Rada
Evropské unie

Brusel 26. listopadu 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	25. listopadu 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 8185 annex
Předmět:	PŘÍLOHA nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) …/..., kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o povinnosti a postupy pro zařízení dovážející látky lidského původu

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 8185 annex.

Příloha: C(2026) 8185 annex

EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

PŘÍLOHA

nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) …/...,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o povinnosti a postupy pro zařízení dovážející látky lidského původu

PŘÍLOHA

Informace, které mají být zahrnuty do písemné smlouvy mezi dovážejícími zařízeními zabývajícími se SoHO a dodavatelem (dodavateli) ze třetí země podle článku 1

Písemná smlouva mezi dovážejícími zařízeními zabývajícími se SoHO a dodavatelem (dodavateli) ze třetí země musí obsahovat tyto informace:

1) identifikační a kontaktní údaje dodavatele (dodavatelů) ze třetí země a subdodavatele (subdodavatelů) dodavatele (dodavatelů) ze třetí země;

2) datum zahájení platnosti písemné smlouvy;

3) datum ukončení platnosti písemné smlouvy včetně postupu pro obnovení platnosti písemné smlouvy;

4) specifikace stanovené dovážejícími zařízeními zabývajícími se SoHO – na základě technických pokynů zveřejněných Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí a Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče nebo jiných pokynů uvedených v čl. 27 odst. 6 nařízení (EU) 2024/1938, v příslušných případech včetně testů, které mají být provedeny –, které musí splňovat dodavatel (dodavatelé) ze třetí země, aby byla zajištěna rovnocenná kvalita a bezpečnost SoHO a v případě přípravků ze SoHO rovněž rovnocenná účinnost jako ve standardech stanovených v nařízení (EU) 2024/1938;

5) dohodnuté úlohy a povinnosti obou stran při zajišťování toho, aby dovážené SoHO splňovaly požadavky na rovnocennou kvalitu a bezpečnost a v případě přípravků ze SoHO požadavky na rovnocennou účinnost, včetně dohodnutých úloh a povinností při poskytování požadovaných informací pro účely žádosti o povolení přípravků ze SoHO;

6) doložku, která zajišťuje, aby dodavatel (dodavatelé) ze třetí země poskytl (poskytli) informace umožňující dovážejícímu zařízení zabývajícímu se SoHO splnit požadavky stanovené v příloze I a bodě B přílohy II prováděcího nařízení Komise (EU) 2026/XXX[1] [*Úřad pro publikace: vložte odkaz na dokument C(2026) 7800*];

7) doložku, která zajišťuje, aby dodavatel (dodavatelé) ze třetí země poskytl (poskytli) informace, které umožní ověření rovnocennosti mezi dováženými SoHO, pokud jde o kvalitu a bezpečnost a v případě přípravků ze SoHO také o účinnost, a SoHO povolenými v souladu s nařízením (EU) 2024/1938;

8) doložku, která zajišťuje, aby si dodavatel (dodavatelé) ze třetí země a dovážející zařízení zabývající se SoHO v souladu s technickými pokyny uvedenými v bodě 4 vzájemně hlásili veškeré závažné nežádoucí události nebo závažné nežádoucí reakce, které mohou ovlivnit kvalitu a bezpečnost a v případě přípravků ze SoHO také účinnost SoHO, které dovážející zařízení zabývající se SoHO dovezla nebo mají dovézt;

9) doložku, která zajišťuje, aby dodavatel (dodavatelé) ze třetí země informoval (informovali) dovážející zařízení zabývající se SoHO o veškerých změnách nebo aktualizacích uvedených v článcích 4 a 5;

[1] Prováděcí nařízení Komise (EU) 2026/XXX ze dne XXX, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o informace, které mají být poskytnuty v žádosti o povolení jakožto zařízení dovážejícího látky lidského původu (Úř. věst. L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

10) doložku, která zajišťuje, aby příslušný orgán nebo příslušné orgány v Unii měl (měly) právo provádět na dálku nebo na místě inspekce činností, včetně prostor, dodavatele (dodavatelů) ze třetí země nebo jeho subdodavatele (subdodavatelů), a to po dobu trvání písemné smlouvy a po dobu dvou let po ukončení její platnosti, a která stanoví právo dovážejících zařízení zabývajících se SoHO pravidelně provádět audit u svého dodavatele (svých dodavatelů) ze třetí země;

11) dohodnuté podmínky, které musí být splněny pro přepravu SoHO mezi dodavatelem (dodavateli) ze třetí země a dovážejícími zařízeními zabývajícími se SoHO;

12) doložku, která zajišťuje, aby záznamy o dárcích týkající se dovážených SoHO uchovával dodavatel (dodavatelé) ze třetí země nebo jeho subdodavatel (subdodavatelé) podle nařízení (EU) 2024/1938;

13) ustanovení o pravidelném přezkumu a v nezbytných případech i revizi písemné smlouvy, a to mimo jiné v zájmu zohlednění jakýchkoli změn v požadavcích na kvalitu, bezpečnost a účinnost, jež jsou stanoveny v nařízení (EU) 2024/1938;

14) ustanovení o ukončení platnosti písemné smlouvy v případě nesouladu;

15) doložku, která zajišťuje, aby dodavatel (dodavatelé) ze třetí země vedl (vedli) aktualizovaný seznam všech postupů týkajících se kvality, bezpečnosti a účinnosti SoHO, které byly nebo mají být dovezeny, a závazek, že tento seznam a související dokumenty budou poskytnuty na požádání a že se dovážejícím zařízením zabývajícím se SoHO neprodleně oznámí relevantní změny postupů, které mohou mít dopad na kvalitu, bezpečnost a účinnost, včetně změn testů, které mají být provedeny;

16) doložku, která zajišťuje, aby v případě, že jsou SoHO dovezeny ze třetí země, kde není prováděn jeden nebo více testů požadovaných v technických pokynech, které jsou uvedeny v bodě 4, dodavatel (dodavatelé) ze třetí země poskytl (poskytli) vzorek umožňující provedení uvedených testů subjektem zabývajícím se SoHO.