Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. november 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	25. november 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2026) 8185 annex
Vedr.:	BILAG til Kommissionens delegerede forordning (EU) .../... om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår forpligtelser og procedurer for centre, der importerer substanser af menneskelig oprindelse

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 8185 annex.

Bilag: C(2026) 8185 annex

EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

BILAG

til

Kommissionens delegerede forordning (EU) .../...

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår forpligtelser og procedurer for centre, der importerer substanser af menneskelig oprindelse

BILAG

Oplysninger, der skal medtages i den i artikel 1 omhandlede skriftlige aftale mellem de importerende SoHO-centre og tredjelandsleverandøren/-erne

Den skriftlige aftale mellem de importerende SoHO-centre og tredjelandsleverandøren/-erne skal indeholde følgende oplysninger:

1) identifikation af og kontaktoplysninger for tredjelandsleverandøren/-erne og tredjelandsleverandørens/-ernes underleverandør/-er

2) den skriftlige aftales startdato

3) den skriftlige aftales slutdato, herunder procedure for fornyelse af den skriftlige aftale

4) de specifikationer, som de importerende SoHO-centre har fastsat på baggrund af tekniske retningslinjer offentliggjort af Det Europæiske Center for Forebyggelse af og Kontrol med Sygdomme og af Det Europæiske Direktorat for Lægemiddelkvalitet eller andre retningslinjer som omhandlet i artikel 27, stk. 6 i forordning (EU) 2024/1938, herunder, hvis det er relevant, de test, der skal udføres, og som tredjelandsleverandøren/-erne skal overholde for at sikre kvalitet og sikkerhed af SoHO'en og for så vidt angår SoHO-præparater desuden effektivitet svarende til de i forordning (EU) 2024/1938 fastlagte standarder

5) begge parters aftalte roller og ansvarsområder med henblik på at sikre, at de importerede SoHO'er overholder kravene vedrørende ækvivalent kvalitet og sikkerhed og for så vidt angår SoHO-præparater kravene vedrørende ækvivalent effektivitet, herunder de aftalte roller og ansvarsområder med hensyn til at tilvejebringe de oplysninger, der kræves for en ansøgning om godkendelse af SoHO-præparater

6) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne tilvejebringer de oplysninger, der gør det importerende SoHO-center i stand til at opfylde kravene i bilag I og punkt B i bilag II til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2026/XXX[1] *[Publikationskontoret: Indsæt venligst en henvisning til C(2026)7800*].

7) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne tilvejebringe de oplysninger, der gør det muligt at verificere ækvivalens mellem den importerede SoHO for så vidt angår kvalitet og sikkerhed og for så vidt angår SoHO-præparater desuden effektivitet og den SoHO, der er godkendt i overensstemmelse med forordning (EU) 2024/1938

8) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne og de importerende SoHO-centre i henhold til de i punkt 4 omhandlede tekniske retningslinjer til hinanden indberetter alle alvorlige uønskede hændelser eller bivirkninger, som kan påvirke kvaliteten og sikkerheden og for så vidt angår SoHO-præparater desuden effektiviteten af den importerede SoHO eller den SoHO, som skal importeres, af de importerende SoHO-centre

9) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne underretter de importerende SoHO-centre om enhver ændring eller ajourføring, som anført i artikel 4 og 5

[1] Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2026/XXX af XXX om regler for anvendelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår de oplysninger en ansøgning om godkendelse som et center, der importerer substanser af menneskelig oprindelse, skal indeholde (EUT L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

10) en klausul, der sikrer, at den kompetente myndighed eller de kompetente myndigheder i Unionen har ret til at inspicere aktiviteterne, herunder faciliteterne, hos tredjelandsleverandøren/-erne eller den/de enhed/enheder, som den/de tredjelandsleverandør/-er har givet i underentreprise, på afstand eller på stedet i løbet af aftalens varighed og i en periode på to år efter aftalens ophør og giver de importerende SoHO-centre ret til regelmæssigt at foretage audit af deres tredjelandsleverandør/-er

11) de aftalte betingelser, der skal overholdes ved transport af SoHO'er mellem tredjelandsleverandør/-er og de importerende SoHO-centre

12) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne eller dennes/disses underleverandør/-er fører donorfortegnelser vedrørende de importerede SoHO'er i henhold til forordning (EU) 2024/1938

13) bestemmelser om regelmæssig gennemgang og, om nødvendigt, revision af den skriftlige aftale, bl.a. med henblik på at afspejle eventuelle ændringer i de krav vedrørende kvalitet, sikkerhed og effektivitet, der er fastlagt i forordning (EU) 2024/1938

14) bestemmelser om ophævelse af den skriftlige aftale i tilfælde af manglende overholdelse

15) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne fører en ajourført liste over alle procedurer i forbindelse med kvalitet, sikkerhed og effektivitet af den importerede SoHO eller den SoHO, der skal importeres, og en forpligtelse til efter anmodning at tilvejebringe listen og de tilhørende dokumenter og til uden ophold at underrette de importerende SoHO-centre om relevante ændringer af procedurerne, som kan påvirke kvaliteten, sikkerheden og effektiviteten, herunder ændringer af de test, der skal udføres

16) en klausul, der sikrer, at tredjelandsleverandøren/-erne, hvis en SoHO importeres fra et tredjeland, hvor én eller flere af de test, der påkræves i henhold til de i punkt 4 omhandlede tekniske retningslinjer, ikke udføres, afleverer en prøve, således at en SoHO-enhed kan udføre disse test.