Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 26. November 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	25. November 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2026) 8185 annex
Betr.:	ANHANG der Durchführungsverordnung (EU) .../... der Kommission zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Verfahren für Betriebsstätten, die Substanzen menschlichen Ursprungs einführen

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument C(2026) 8185 annex.

Anl.: C(2026) 8185 annex

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ANHANG

der

Durchführungsverordnung (EU) .../... der Kommission

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Verfahren für Betriebsstätten, die Substanzen menschlichen Ursprungs einführen

ANHANG

Angaben, die in die schriftliche Vereinbarung zwischen den einführenden SoHO-Betriebsstätten und dem/den in einem Drittland ansässigen Anbieter(n) gemäß Artikel 1 aufzunehmen sind

Die schriftliche Vereinbarung zwischen den einführenden SoHO-Betriebsstätten und dem/den in einem Drittland ansässigen Anbieter(n) enthalten folgende Angaben:

(1) Identifikation und Kontaktangaben des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s) und des/der Unterauftragnehmer(s) des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s);

(2) Datum des Beginns der schriftlichen Vereinbarung;

(3) Datum des Ablaufs der schriftlichen Vereinbarung, einschließlich des Verfahrens für die Verlängerung der schriftlichen Vereinbarung;

(4) die von den einführenden SoHO-Betriebsstätten festgelegten Spezifikationen – gestützt auf die technischen Leitlinien des Europäischen Zentrums für die Prävention und die Kontrolle von Krankheiten und des Europäischen Direktorats für die Qualität von Arzneimitteln und Gesundheitsfürsorge oder auf andere Leitlinien gemäß Artikel 27 Absatz 6 der Verordnung (EU) 2024/1938, gegebenenfalls einschließlich durchzuführender Tests –, die von dem/den in einem Drittland ansässigen Anbieter(n) eingehalten werden müssen, um die Gleichwertigkeit der Qualität und der Sicherheit der SoHO und – im Fall von SoHO-Präparaten – auch die Gleichwertigkeit der Wirksamkeit bzw. Funktionalität mit den in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Standards sicherzustellen;

(5) die vereinbarten Aufgaben und Verantwortlichkeiten beider Parteien mit Blick auf die Gewährleistung dessen, dass die eingeführten SoHO gleichwertigen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen und – im Fall von SoHO-Präparaten – gleichwertigen Wirksamkeits- bzw. Funktionalitätsanforderungen genügen, einschließlich der vereinbarten Aufgaben und Verantwortlichkeiten mit Blick auf die Bereitstellung der Informationen, die für einen Antrag auf Zulassung von SoHO-Präparaten erforderlich sind;

(6) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter die Informationen bereitstellt/bereitstellen, die es der einführenden SoHO-Betriebsstätte ermöglichen, die Anforderungen gemäß Anhang I sowie Anhang II Buchstabe B der Durchführungsverordnung (EU) 2026/XXX der Kommission[1] zu erfüllen [*Amt für Veröffentlichungen: Bitte Verweis auf C(2026)7800 einfügen*];

(7) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter die Informationen bereitstellt/bereitstellen, anhand deren die Gleichwertigkeit der eingeführten SoHO in Bezug auf Qualität und Sicherheit und – im Fall von SoHO-Präparaten – in Bezug auf Wirksamkeit bzw. Funktionalität mit den gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 zugelassenen SoHO überprüft werden kann;

[1] Durchführungsverordnung (EU) 2026/XXX der Kommission vom XXX mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Informationen, die in einem Antrag auf Erlaubnis als Substanzen menschlichen Ursprungs einführende Betriebsstätte zu übermitteln sind (OJ L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

(8) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter und die einführenden SoHO-Betriebsstätten sich im Einklang mit den technischen Leitlinien gemäß Nummer 4 gegenseitig über alle schwerwiegenden Zwischenfälle oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen in Kenntnis setzen, die sich auf die Qualität und die Sicherheit sowie – im Fall von SoHO-Präparaten – auch die Wirksamkeit bzw. Funktionalität der von den einführenden SoHO-Betriebsstätten eingeführten oder einzuführenden SoHO auswirken können;

(9) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter die einführenden SoHO-Betriebsstätten über alle Änderungen oder Aktualisierungen gemäß den Artikeln 4 und 5 unterrichtet/unterrichten;

(10) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass die zuständige(n) Behörde(n) in der Union befugt ist/sind, die Tätigkeiten, einschließlich der Einrichtungen, des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s) oder der von diesem/diesen unterbeauftragten Einrichtung(en) während der Laufzeit der schriftlichen Vereinbarung und für die Dauer von 2 Jahren nach Beendigung der Vereinbarung aus der Ferne oder vor Ort zu überprüfen, und mit der den einführenden SoHO-Betriebsstätten die Befugnis erteilt wird, bei ihrem/ihren in einem Drittland ansässigen Anbieter(n) regelmäßig Audits durchzuführen;

(11) die vereinbarten Bedingungen, die beim Transport der SoHO von dem/den in einem Drittland ansässigen Anbieter(n) zu den einführenden SoHO-Betriebsstätten einzuhalten sind;

(12) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter oder sein(e) Unterauftragnehmer im Einklang mit der Verordnung (EU) 2024/1938 die Spenderdaten zu den eingeführten SoHO aufbewahrt/aufbewahren;

(13) Bestimmungen betreffend die regelmäßige Überprüfung und erforderlichenfalls die Überarbeitung der schriftlichen Vereinbarung, auch um etwaige Änderungen der in der Verordnung (EU) 2024/1938 festgelegten Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität zu berücksichtigen;

(14) Bestimmungen betreffend die Beendigung der schriftlichen Vereinbarung im Fall des Verstoßes;

(15) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter eine aktuelle Liste aller Verfahren im Zusammenhang mit der Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität der eingeführten oder einzuführenden SoHO führt, und die Zusage, die Liste und damit zusammenhängende Dokumente auf Verlangen bereitzustellen und den einführenden SoHO-Betriebsstätten unverzüglich die einschlägigen Änderungen an den Verfahren zu melden, die sich auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität auswirken können, einschließlich Änderungen an den durchzuführenden Tests;

(16) eine Klausel, mit der sichergestellt wird, dass, wenn die SoHO aus einem Drittland eingeführt werden, in dem einer oder mehrere der Tests, die gemäß den unter Nummer 4 genannten technischen Leitlinien vorgeschrieben sind, nicht durchgeführt wurden, der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter eine Probe bereitstellt/bereitstellen, anhand der eine SoHO-Einrichtung diese Tests durchführen kann.