Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	25 Νοεμβρίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2026) 8185 annex
Θέμα:	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ του κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) .../... για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τα κέντρα εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2026) 8185 annex.

συνημμ.: C(2026) 8185 annex

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

του

κατ' εξουσιοδότηση κανονισμού (ΕΕ) .../...

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τα κέντρα εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πληροφορίες που πρέπει να περιλαμβάνονται στην αναφερόμενη στο άρθρο 1 γραπτή σύμβαση μεταξύ των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ και του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας

Η γραπτή σύμβαση μεταξύ των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ και του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας πρέπει να περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

1) τα στοιχεία ταυτοποίησης και επικοινωνίας του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας και του υπεργολάβου ή των υπεργολάβων του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας·

2) την ημερομηνία έναρξης ισχύος της γραπτής σύμβασης·

3) την ημερομηνία λήξης της γραπτής σύμβασης, συμπεριλαμβανομένης της διαδικασίας ανανέωσης της γραπτής σύμβασης·

4) τις προδιαγραφές που καθορίζονται από τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ — με βάση τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται από το Ευρωπαϊκό Κέντρο Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων και από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων και την Υγειονομική Περίθαλψη ή άλλες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 27 παράγραφος 6 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, συμπεριλαμβανομένων, κατά περίπτωση, των δοκιμών που πρέπει να διενεργούνται — τις οποίες πρέπει να πληροί ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας προκειμένου να διασφαλίζεται ισοδύναμη ποιότητα και ασφάλεια των ΟΑΠ και, σε περίπτωση σκευασμάτων ΟΑΠ, επίσης ισοδύναμη αποτελεσματικότητα, με τα πρότυπα που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938·

5) τους ρόλους και τις αρμοδιότητες για τους οποίους και τις οποίες έχει επιτευχθεί συμφωνία και από τα δύο μέρη όσον αφορά τη διασφάλιση της συμμόρφωσης των εισαγόμενων ΟΑΠ με ισοδύναμες απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας και, στην περίπτωση των σκευασμάτων ΟΑΠ, με ισοδύναμες απαιτήσεις αποτελεσματικότητας, συμπεριλαμβανομένων των συμφωνηθέντων ρόλων και αρμοδιοτήτων όσον αφορά την παροχή των απαιτούμενων πληροφοριών για την αίτηση έγκρισης σκευασμάτων ΟΑΠ·

6) ρήτρα που διασφαλίζει ότι ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας παρέχει/-ουν τις πληροφορίες που επιτρέπουν στο κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις που ορίζονται στο παράρτημα Ι και στο σημείο Β του παραρτήματος ΙΙ του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2026/XXX της Επιτροπής[1]. [*Υπηρεσία Εκδόσεων: να προστεθούν τα στοιχεία αναφοράς του εγγράφου C(2026) 7800*]·

7) ρήτρα που διασφαλίζει ότι ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας παρέχει/-ουν τις πληροφορίες που καθιστούν δυνατή την επαλήθευση της ισοδυναμίας μεταξύ των εισαγόμενων ΟΑΠ όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλεια και, σε περίπτωση σκευασμάτων ΟΑΠ, επίσης όσον αφορά την αποτελεσματικότητα, και των ΟΑΠ που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938·

[1] Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2026/XXX της Επιτροπής, της XXX, για τη θέσπιση κανόνων εφαρμογής του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται στην αίτηση για τη χορήγηση άδειας κέντρου εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΕΕ L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

8) ρήτρα που διασφαλίζει ότι ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας και τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ ανταλλάσσουν πληροφορίες, σύμφωνα με τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 4, για τυχόν σοβαρά ανεπιθύμητα συμβάντα ή αντιδράσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια και, στην περίπτωση των σκευασμάτων ΟΑΠ, επίσης την αποτελεσματικότητα, των ΟΑΠ που εισάγονται ή πρόκειται να εισαχθούν από τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ·

9) ρήτρα που διασφαλίζει ότι ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας ενημερώνει/-ουν τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ για τυχόν αλλαγές ή επικαιροποιήσεις που προσδιορίζονται στα άρθρα 4 και 5·

10) ρήτρα που διασφαλίζει ότι η αρμόδια αρχή ή οι αρμόδιες αρχές της Ένωσης έχουν το δικαίωμα να επιθεωρούν εξ αποστάσεως ή επιτόπου τις δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων, του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας ή του υπεργολάβου ή των υπεργολάβων του εν λόγω προμηθευτή ή των εν λόγω προμηθευτών, κατά τη διάρκεια της γραπτής σύμβασης και για περίοδο 2 ετών μετά τη λήξη της, και η οποία προβλέπει το δικαίωμα των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ να ελέγχουν τακτικά τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τους από τρίτη χώρα·

11) τους συμφωνηθέντες όρους που πρέπει να πληρούνται για τη μεταφορά των ΟΑΠ μεταξύ του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας και των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ·

12) ρήτρα που διασφαλίζει ότι τα αρχεία δότη σχετικά με τις εισαγόμενες ΟΑΠ τηρούνται από τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτης χώρας ή τον υπεργολάβο ή τους υπεργολάβους τους, σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938·

13) διατάξεις για την τακτική επανεξέταση και, όποτε είναι απαραίτητο, την αναθεώρηση της γραπτής σύμβασης, προκειμένου να αποτυπώνονται τυχόν αλλαγές στις απαιτήσεις ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938·

14) διατάξεις για την καταγγελία της γραπτής σύμβασης σε περίπτωση μη συμμόρφωσης·

15) ρήτρα που διασφαλίζει ότι ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας τηρούν επικαιροποιημένο κατάλογο όλων των διαδικασιών που σχετίζονται με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα των εισαγόμενων ή προς εισαγωγή ΟΑΠ και δέσμευση να παρέχουν τον κατάλογο και τα σχετικά έγγραφα κατόπιν αιτήματος και να κοινοποιούν, χωρίς καθυστέρηση, στα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ τις σχετικές αλλαγές στις διαδικασίες που ενδέχεται να έχουν αντίκτυπο στην ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων αλλαγών στις δοκιμές που πρέπει να διενεργούνται·

16) ρήτρα που διασφαλίζει ότι, όταν οι ΟΑΠ εισάγονται από τρίτη χώρα στην οποία δεν διενεργούνται μία ή περισσότερες δοκιμές που απαιτούνται από τις τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο σημείο 4, ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας παρέχει/-ουν δείγμα που επιτρέπει τη διενέργεια των εν λόγω δοκιμών από οντότητα ΟΑΠ.