Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 26 de noviembre de 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	25 de noviembre de 2026
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	C(2026) 8185 annex
Asunto:	ANEXO del Reglamento Delegado (UE) .../... de la Comisión por el que se completa el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las obligaciones y los procedimientos de aplicación a los establecimientos que importan sustancias de origen humano

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 8185 annex.

Adj.: C(2026) 8185 annex

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ANEXO

del

Reglamento Delegado (UE) .../... de la Comisión

por el que se completa el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las obligaciones y los procedimientos de aplicación a los establecimientos que importan sustancias de origen humano

ANEXO

Información que debe incluirse en el acuerdo escrito entre los establecimientos importadores de SoHO y el proveedor o los proveedores de terceros países a que se refiere el artículo 1

El acuerdo escrito entre los establecimientos importadores de SoHO y el proveedor o los proveedores de terceros países contendrá la información siguiente:

1) la identificación y los datos de contacto del proveedor o los proveedores de un tercer país y del subcontratista o los subcontratistas del proveedor o los proveedores de un tercer país;

2) la fecha de inicio del acuerdo escrito;

3) la fecha de finalización del acuerdo escrito, incluido el procedimiento para su renovación;

4) las especificaciones establecidas por los establecimientos importadores de SoHO —sobre la base de las directrices técnicas publicadas por el Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades y por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria o de otras directrices a que se refiere el artículo 27, apartado 6, del Reglamento (UE) 2024/1938, incluidas, en su caso, las pruebas que deben realizarse— que deben cumplir el proveedor o los proveedores de terceros países para garantizar una calidad y seguridad equivalentes de las SoHO y, en el caso de los preparados de SoHO, también una eficacia equivalente, a las normas establecidas en el Reglamento (UE) 2024/1938;

5) las funciones y responsabilidades acordadas por ambas partes con objeto de garantizar que la SoHO importada cumpla requisitos equivalentes en materia de calidad y seguridad y, en el caso de los preparados de SoHO, requisitos equivalentes en materia de eficacia, incluidas las funciones y responsabilidades acordadas al objeto de proporcionar la información necesaria para una solicitud de autorización de preparados de SoHO;

6) una cláusula que garantice que el proveedor o los proveedores de terceros países faciliten la información que permita al establecimiento importador de SoHO cumplir los requisitos establecidos en el anexo I y en el punto B del anexo II del Reglamento de Ejecución (UE) 2026/XXX de la Comisión[1]; [*OP: insértese la referencia a C(2026) 7800*];

7) una cláusula que garantice que el proveedor o los proveedores de terceros países faciliten la información que permita verificar la equivalencia entre la SoHO importada en términos de calidad y seguridad y, en el caso de los preparados de SoHO, también en términos de eficacia, y la SoHO autorizada de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938;

8) una cláusula que garantice que el proveedor o los proveedores de terceros países y los establecimientos importadores de SoHO se notifiquen mutuamente, de conformidad con las directrices técnicas a que se refiere el punto 4, cualquier efecto o reacción adversa grave que pueda influir en la calidad y la seguridad y, en el caso

[1] Reglamento de Ejecución (UE) 2026/XXX de la Comisión, de XXX, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la información que debe facilitarse en una solicitud de autorización como establecimiento importador de sustancias de origen humano (DO L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

de los preparados de SoHO, también en la eficacia de las SoHO importadas o que vayan a ser importadas por los establecimientos importadores de SoHO;

9) una cláusula que garantice que el proveedor o los proveedores de terceros países informen a los establecimientos importadores de SoHO de cualquier cambio o actualización de entre los especificados en los artículos 4 y 5;

10) una cláusula que garantice que la autoridad o autoridades competentes de la Unión tenga(n) derecho a inspeccionar a distancia o *in situ* las actividades, incluidas las instalaciones, del proveedor o los proveedores de terceros países o de la entidad o entidades subcontratadas por dicho(s) proveedor(es), durante el período de duración del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su finalización, y que establezca el derecho de los establecimientos importadores de SoHO a auditar periódicamente a sus proveedores de terceros países;

11) las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de SoHO entre el proveedor o los proveedores de un tercer país y los establecimientos importadores de SoHO;

12) una cláusula que garantice que el proveedor o los proveedores del tercer país o sus subcontratistas conservan los registros de los donantes relativos a la SoHO importada, de conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938;

13) disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, incluso a fin de reflejar cualquier cambio en los requisitos de calidad, seguridad y eficacia establecidos en el Reglamento (UE) 2024/1938;

14) disposiciones para la resolución del acuerdo escrito en caso de incumplimiento;

15) una cláusula que garantice que el proveedor o los proveedores de terceros países mantenga(n) una lista actualizada de todos los procedimientos relacionados con la calidad, la seguridad y la eficacia de la SoHO importada o que vaya a importarse, y el compromiso de facilitar previa solicitud la lista y los documentos relacionados y de notificar sin demora a los establecimientos importadores de SoHO los cambios pertinentes en los procedimientos que puedan repercutir en la calidad, la seguridad y la eficacia, incluidos los cambios en las pruebas que deban realizarse;

16) una cláusula que garantice que, cuando la SoHO se importe de un tercer país en el que no se realicen una o varias pruebas exigidas por las directrices técnicas a que se refiere el punto 4, el proveedor o los proveedores de un tercer país proporcionen una muestra que permita que dichas pruebas sean realizadas por una entidad de SoHO.