Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 26. november 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	25. november 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2026) 8185 annex
Teema:	LISA järgmise dokumendi juurde: komisjoni delegeeritud määrus (EL) .../..., millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938 importivate inimpäritolu materjali käitlejate kohustuste ja menetluste osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2026) 8185 annex.

Lisatud: C(2026) 8185 annex

EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

LISA

järgmise dokumendi juurde:

komisjoni delegeeritud määrus (EL) .../...,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938 importivate inimpäritolu materjali käitlejate kohustuste ja menetluste osas

LISA

Artiklis 1 osutatud importiva SoHO käitleja ja ühe või mitme kolmandas riigis asuva tarnija vahelises kirjalikus kokkuleppes sisalduv teave

Importiva SoHO käitleja ja ühe või mitme kolmandas riigis asuva tarnija vaheline kirjalik kokkulepe peab sisaldama järgmist teavet:

1) kolmandas riigis asuva tarnija või tarnijate ja nende alltöövõtja või alltöövõtjate nimed ja kontaktandmed;

2) kirjaliku kokkuleppe kehtivuse alguskuupäev;

3) kirjaliku kokkuleppe kehtivuse lõppkuupäev ja kirjaliku kokkuleppe uuendamise menetlus;

4) importiva SoHO käitleja kehtestatud spetsifikatsioonid, mis põhinevad Haiguste Ennetamise ja Tõrje Euroopa Keskuse ning Euroopa ravimi- ja tervishoiukvaliteedi direktoraadi avaldatud tehnilistel suunistel või muudel määruse (EL) 2024/1938 artikli 27 lõikes 6 osutatud suunistel ja hõlmavad asjakohasel juhul tehtavaid analüüse ning mida kolmandas riigis asuvad tarnijad peavad järgima, et tagada inimpäritolu materjali samaväärne kvaliteet ja ohutus ning kui on tegemist inimpäritolu materjalist preparaatidega, siis ka samaväärne tulemuslikkus, nagu on nõutud määruses (EL) 2024/1938 sätestatud standarditega;

5) mõlema osalise kokkulepitud rollid ja kohustused selle tagamisel, et imporditav inimpäritolu materjal vastab samaväärsetele kvaliteedi- ja ohutusnõuetele ning kui on tegemist inimpäritolu materjalist preparaatidega, siis ka samaväärsetele tulemuslikkusnõuetele; sealhulgas kokkulepitud rollid ja kohustused inimpäritolu materjalist preparaadi loa taotlemiseks nõutava teabe esitamisel;

6) klausel, millega tagatakse, et kolmandas riigis asuvad tarnijad esitavad teabe, mis võimaldab importival SoHO käitlejal täita komisjoni rakendusmääruse (EL) 2026/XXX[1] I lisa ja II lisa punkti B kohaseid nõudeid. [*Väljaannete talitus: palun lisada viide dokumendile C(2026)7800*]

7) klausel, millega tagatakse, et kolmandas riigis asuvad tarnijad esitavad teabe, mis võimaldab kontrollida imporditava inimpäritolu materjali kvaliteedi ja ohutuse samaväärsust ning juhul, kui on tegemist inimpäritolu materjalist preparaatidega, siis ka tulemuslikkuse samaväärsust määruse (EL) 2024/1938 kohaselt loa saanud inimpäritolu materjaliga võrreldes;

8) klausel, millega tagatakse, et kolmandas riigis asuvad tarnijad ja importiv SoHO käitleja teatavad üksteisele vastavalt punktis 4 osutatud tehnilistele suunistele mis tahes tõsistest kõrvalekalletest või rasketest kõrvaltoimetest, mis võivad mõjutada importiva SoHO käitleja imporditud või imporditava inimpäritolu materjali kvaliteeti ja ohutust ning juhul, kui on tegemist inimpäritolu materjalist preparaatidega, siis ka tulemuslikkust;

9) klausel, millega tagatakse, et kolmandas riigis asuvad tarnijad teatavad importivale SoHO käitlejale igasugustest artiklites 4 ja 5 täpsustatud muudatustest või uuendustest;

[1] Komisjoni XXX rakendusmäärus (EL) 2026/XXX, millega kehtestatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EL) 2024/1938 rakendusnormid seoses importiva inimpäritolu materjali käitleja loa taotluses esitatava teabega (ELT L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

10) klausel, millega tagatakse, et liidu pädeval asutusel või pädevatel asutustel on õigus kirjaliku kokkuleppe kehtimise ajal ja kahe aasta jooksul pärast selle lõpetamist kontrollida kaugmeetodil või kohapeal kolmandas riigis asuvate tarnijate või nende alltöövõtjate tegevust, sealhulgas ruume, ning millega nähakse ette importivate SoHO käitlejate õigus teha regulaarselt nende kolmandates riikides asuvate tarnijate auditit;

11) kokkulepitud tingimused, mida tuleb täita inimpäritolu materjali veol kolmandas riigis asuvalt tarnijalt importivale SoHO käitlejale;

12) klausel, millega tagatakse, et imporditava inimpäritolu materjaliga seotud doonoriandmeid säilitavad määruse (EL) 2024/1938 kohaselt kolmandas riigis asuvad tarnijad või nende alltöövõtjad;

13) kirjaliku kokkuleppe korrapärase läbivaatamise ja vajaduse korral muutmise kohustus, sealhulgas selleks, et võtta arvesse kõiki määruses (EL) 2024/1938 sätestatud ELi kvaliteedi-, ohutus- ja tulemuslikkusnõuete muudatusi;

14) kirjaliku kokkuleppe lõpetamise kohustus kokkuleppe järgimata jätmise korral;

15) klausel, millega tagatakse, et kolmandas riigis asuvad tarnijad peavad ajakohastatud loetelu kõigist menetlustest, mis on seotud imporditud või imporditava inimpäritolu materjali kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkusega ning kohustuvad taotluse korral esitama selle loetelu ja sellega seotud dokumendid ning teavitama importivat SoHO käitlejat viivitamata menetluste asjakohastest muudatustest, mis võivad mõjutada kvaliteeti, ohutust ja tulemuslikkust, kaasa arvatud muudatustest tehtavates analüüsides;

16) klausel, millega tagatakse, et kui inimpäritolu materjal imporditakse kolmandast riigist, kus üht või mitut punktis 4 osutatud tehniliste suuniste kohaselt nõutavat analüüsi ei tehta, annavad kolmandas riigis asuvad tarnijad proovi, et neid analüüse saaks teha SoHO asutus.