Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 26. marraskuuta 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	25. marraskuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2026) 8185 annex
Asia:	LIITE asiakirjaan Komission delegoitu asetus (EU) .../... Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevista velvoitteista ja menettelyistä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 8185 annex.

Liite: C(2026) 8185 annex

EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

LIITE

asiakirjaan

Komission delegoitu asetus (EU) .../...

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevista velvoitteista ja menettelyistä

LIITE

Tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja kolmansien maiden toimittajien väliseen 1 artiklassa tarkoitettuun kirjalliseen sopimukseen sisällytettävät tiedot

Tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ja kolmansien maiden toimittajien väliseen kirjalliseen sopimukseen on sisällyttävä seuraavat tiedot:

1) kolmansien maiden toimittajien ja kolmansien maiden toimittajien alihankkijoiden tunniste- ja yhteystiedot;

2) kirjallisen sopimuksen voimaantulopäivä;

3) kirjallisen sopimuksen päättymispäivä, mukaan lukien kirjallisen sopimuksen uusimista koskevat menettelyt;

4) tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten asettamat spesifikaatiot – Euroopan tautienehkäisy- ja -valvontakeskuksen (ECDC) tai lääkkeiden ja terveydenhuollon eurooppalaisen laatutyöelimen (EDQM) julkaisemien teknisten ohjeiden tai muiden asetuksen 2024/1938 27 artiklan 6 kohdassa tarkoitettujen ohjeiden perusteella, mukaan lukien mahdolliset testit – jotka kolmansien maiden toimittajien on täytettävä, jotta voidaan varmistaa asetuksessa (EU) 2024/1938 säädettyjä vaatimuksia vastaava ihmisperäisten aineiden laatu ja turvallisuus ja, jos kyse on ihmisperäisistä valmisteista, myös niitä vastaava tehokkuus;

5) sovitut kummankin osapuolen roolit ja vastuut sen varmistamisessa, että tuodut ihmisperäiset aineet ovat vastaavien laatu- ja turvallisuusvaatimusten mukaisia, ja jos kyse on ihmisperäisistä valmisteista, vastaavien tehokkuusvaatimusten mukaisia, mukaan lukien sovitut roolit ja vastuut vaadittavien tietojen toimittamisessa ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevaa hakemusta varten;

6) lauseke, jolla varmistetaan, että kolmansien maiden toimittajat antavat tiedot, joiden avulla tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos voi noudattaa komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2026/XXX[1] liitteessä I ja liitteessä II olevassa B kohdassa vahvistettuja vaatimuksia. [*Julkaisutoimisto: lisätään viittaus asiakirjaan C(2026)7800*];

7) lauseke, jolla varmistetaan, että kolmansien maiden toimittajat antavat tiedot, joiden avulla voidaan todentaa tuotujen ihmisperäisten aineiden sekä asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti hyväksyttyjen ihmisperäisten aineiden välinen vastaavuus laadun ja turvallisuuden, sekä ihmisperäisten valmisteiden osalta myös tehokkuuden, suhteen;

8) lauseke, jolla varmistetaan, että kolmansien maiden toimittajat ja tuontia harjoittavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset ilmoittavat toisilleen 4 kohdassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden mukaisesti mahdollisista vakavista vaaratilanteista tai haittavaikutuksista, jotka saattavat vaikuttaa laatuun ja turvallisuuteen ja, jos kyse on ihmisperäisistä valmisteista, myös niiden

[1] Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2026/XXX, annettu XXX, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 soveltamissäännöistä siltä osin kuin on kyse tiedoista, jotka on toimitettava tuontia harjoittavaksi ihmisperäisiä aineita käsitteleväksi laitokseksi hyväksyntää koskevassa hakemuksessa (EUVL L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

ihmisperäisten aineiden tehokkuuteen, jotka tuontia harjoittavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset ovat tuoneet tai aikovat tuoda;

9) lauseke, jolla varmistetaan, että kolmansien maiden toimittajat ilmoittavat tuontia harjoittaville ihmisperäisiä aineita käsitteleville laitoksille 4 ja 5 artiklassa täsmennetyistä mahdollisista muutoksista tai päivityksistä;

10) lauseke, jolla varmistetaan, että unionin toimivaltaisilla viranomaisilla on oikeudet tarkastaa kolmansien maiden toimittajien tai kyseisten toimittajien kanssa alihankintasopimuksen tehneiden yhteisöjen toimet etäyhteyden välityksellä tai paikan päällä, mukaan lukien toimitilat, kirjallisen sopimuksen voimassaolon aikana ja kahden vuoden ajan sopimuksen päättymisestä, ja jolla säädetään tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten oikeudesta auditoida säännöllisesti niiden kolmansien maiden toimittajat;

11) sovitut ehdot, joiden on täytyttävä kolmansien maiden toimittajien ja tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten välisen ihmisperäisten aineiden kuljetuksen osalta;

12) lauseke, jolla varmistetaan, että kolmansien maiden toimittajat tai niiden alihankkijat säilyttävät tuotuihin ihmisperäisiin aineisiin liittyvät luovuttajien tiedot asetuksen (EU) 2024/1938 mukaisesti;

13) kirjallisen sopimuksen säännöllistä tarkastelua ja tarvittaessa tarkistamista koskevat säännökset, mukaan lukien mahdollisten asetuksessa 2024/1938 säädettyjä laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimuksia koskevien muutosten huomioon ottaminen;

14) kirjallisen sopimuksen päättämistä koskevat säännökset, jos vaatimuksia ei noudateta;

15) lauseke, jolla varmistetaan, että kolmansien maiden toimittajilla on päivitetty luettelo kaikista toimista, jotka liittyvät tuotujen tai tuotavien ihmisperäisten aineiden laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen ja että ne ovat sitoutuneita toimittamaan luettelon ja siihen liittyvät asiakirjat pyydettäessä ja ilmoittamaan tuontia harjoittaville ihmisperäisiä aineita käsitteleville laitoksille viipymättä asiaankuuluvista menettelyjä koskevista muutoksista, joilla on mahdollinen vaikutus laatuun, turvallisuuteen ja tehokkuuteen, mukaan lukien suoritettavia testejä koskevat muutokset;

16) lauseke, jolla varmistetaan, että jos ihmisperäisiä aineita tuodaan kolmannesta maasta, jossa yhtä tai useampaa 4 kohdassa tarkoitettujen teknisten ohjeiden edellyttämää testiä ei suoriteta, kolmannen maan toimittajat toimittavat näytteen, jonka avulla ihmisperäisiä aineita käsittelevä yksikkö voi suorittaa kyseiset testit.