Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 novembre 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	25 novembre 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 8185 annex
Objet:	ANNEXE du règlement délégué (UE) .../... de la Commission complétant le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les obligations et les procédures applicables aux établissements importateurs de substances d'origine humaine

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 8185 annex.

p.j.: C(2026) 8185 annex

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ANNEXE

du

règlement délégué (UE) .../... de la Commission

complétant le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les obligations et les procédures applicables aux établissements importateurs de substances d'origine humaine

ANNEXE

Informations à inclure dans l'accord écrit entre les établissements SoHO importateurs et le ou les fournisseurs de pays tiers visé à l'article 1er

L'accord écrit entre les établissements SoHO importateurs et le ou les fournisseurs de pays tiers contient les informations suivantes:

1) l'identification et les coordonnées du ou des fournisseurs de pays tiers et du ou des sous-traitants du ou des fournisseurs de pays tiers;

2) la date d'entrée en vigueur de l'accord écrit;

3) la date de fin de l'accord écrit, y compris la procédure de renouvellement de l'accord écrit;

4) les spécifications établies par les établissements SoHO importateurs — sur la base des lignes directrices techniques publiées par le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies et par la direction européenne de la qualité du médicament et des soins de santé ou d'autres lignes directrices visées à l'article 27, paragraphe 6, du règlement (UE) 2024/1938, y compris, le cas échéant, les essais à effectuer — à respecter par le ou les fournisseurs de pays tiers afin de garantir l'équivalence de la qualité et de la sécurité des SoHO ainsi que, dans le cas de préparations à base de SoHO, l'équivalence de l'efficacité, avec les normes énoncées dans le règlement (UE) 2024/1938;

5) les rôles et responsabilités convenus entre les deux parties pour veiller à ce que les SoHO importées respectent des exigences équivalentes en matière de qualité et de sécurité et, dans le cas des préparations à base de SoHO, des exigences équivalentes en matière d'efficacité, y compris les rôles et responsabilités convenus en ce qui concerne la fourniture des informations requises pour une demande d'autorisation des préparations à base de SoHO;

6) une clause garantissant que le ou les fournisseurs de pays tiers fournissent les informations permettant à l'établissement SoHO importateur de se conformer aux exigences énoncées à l'annexe I et à l'annexe II, point B, du règlement d'exécution (UE) 2026/XXX de la Commission[1]. [*OP: veuillez insérer la référence de C(2026) 7800*];

7) une clause garantissant que le ou les fournisseurs de pays tiers fournissent les informations permettant de vérifier l'équivalence entre les SoHO importées et les SoHO autorisées conformément au règlement (UE) 2024/1938, en matière de qualité et de sécurité, ainsi que d'efficacité dans le cas des préparations à base de SoHO;

8) une clause garantissant que le ou les fournisseurs de pays tiers et les établissements SoHO importateurs s'informent mutuellement, conformément aux lignes directrices techniques visées au point 4, de tout incident ou réaction indésirable grave susceptible d'avoir une incidence sur la qualité et la sécurité des SoHO importées ou à importer par les établissements SoHO importateurs, ainsi que sur leur efficacité dans le cas des préparations à base de SoHO;

[1] Règlement d'exécution (UE) 2026/XXX de la Commission du XXX portant modalités d'application du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les informations à fournir dans une demande d'autorisation en tant qu'établissement importateur de substances d'origine humaine (JO L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

9) une clause garantissant que le ou les fournisseurs de pays tiers informent les établissements SoHO importateurs de toutes modifications ou mises à jour visées aux articles 4 et 5;

10) une clause garantissant le droit de la ou des autorités compétentes de l'Union d'inspecter, à distance ou sur place, les activités, ainsi que les installations, du ou des fournisseurs de pays tiers ou de la ou des entités sous-traitantes de ce ou ces fournisseurs, pendant la durée de l'accord écrit et pour une période de deux ans à compter de sa résiliation, et prévoyant le droit pour les établissements SoHO importateurs de réaliser régulièrement des audits de leur ou leurs fournisseurs de pays tiers;

11) les conditions à respecter pour le transport des SoHO, convenues entre le ou les fournisseurs de pays tiers et les établissements SoHO importateurs;

12) une clause garantissant que les données relatives aux donneurs des SoHO importées sont conservées par le ou les fournisseurs de pays tiers ou le ou les sous-traitants du ou des fournisseurs de pays tiers, conformément au règlement (UE) 2024/1938;

13) des dispositions concernant le réexamen régulier et, si nécessaire, la révision de l'accord écrit, notamment en cas de modification des exigences en matière de qualité, de sécurité et d'efficacité établies par le règlement (UE) 2024/1938;

14) des dispositions relatives à la résiliation de l'accord écrit en cas de non-respect;

15) une clause garantissant que le ou les fournisseurs de pays tiers tiennent à jour une liste de toutes les procédures relatives à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des SoHO importées ou à importer, ainsi qu'un engagement à fournir cette liste et les documents connexes sur demande et à informer sans délai les établissements SoHO importateurs des modifications pertinentes des procédures susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité, la sécurité et l'efficacité, y compris les modifications des essais à effectuer;

16) une clause garantissant que, lorsque les SoHO sont importées d'un pays tiers dans lequel un ou plusieurs essais requis par les lignes directrices techniques visées au point 4 ne sont pas effectués, le ou les fournisseurs de pays tiers fournissent un échantillon permettant la réalisation de ces essais par une entité SoHO.