Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 26. studenoga 2026.
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

POPRATNA BILJEŠKA

Od:	Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ
Datum primitka:	25. studenoga 2026.
Za:	Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije
Br. dok. Kom.:	C(2026) 8185 annex
Predmet:	PRILOG Delegiranoj uredbi Komisije (EU) .../... o dopuni Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu obveza i postupaka za ustanove koje uvoze tvari ljudskog podrijetla

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 8185 annex.

Priloženo: C(2026) 8185 annex

EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 25.11.2026.
C(2026) 8185 final

ANNEX

PRILOG

Delegiranoj uredbi Komisije (EU) .../...

o dopuni Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu obveza i postupaka za ustanove koje uvoze tvari ljudskog podrijetla

PRILOG

Informacije koje treba uključiti u pisani sporazum između ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice i dobavljača iz trećih zemalja iz članka 1.

Pisani sporazum između ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice i dobavljača iz trećih zemalja sadržava sljedeće informacije:

1. identifikacijske podatke i podatke za kontakt dobavljača iz trećih zemalja i podugovaratelja dobavljača iz trećih zemalja;
2. datum početka primjene pisanog sporazuma;
3. datum isteka pisanog sporazuma, uključujući postupak za obnovu pisanog sporazuma;
4. specifikacije koje su utvrdile ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice, na temelju tehničkih smjernica koje su objavili Europski centar za sprečavanje i kontrolu bolesti i Europska uprava za kvalitetu lijekova i zdravstvenu skrb ili drugih smjernica iz članka 27. stavka 6. Uredbe (EU) 2024/1938, uključujući, ako je primjenjivo, testove koje treba provesti, koje moraju ispuniti dobavljači iz trećih zemalja kako bi se osigurala jednakovrijednost kvalitete i sigurnosti tvari ljudskog podrijetla te, u slučaju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, jednakovrijednost djelotvornosti sa standardima utvrđenima u Uredbi (EU) 2024/1938;
5. dogovorene uloge i odgovornosti obiju strana u osiguravanju usklađenosti uvezenih tvari ljudskog podrijetla s jednakovrijednim zahtjevima u pogledu kvalitete i sigurnosti te, u slučaju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, jednakovrijednim zahtjevima u pogledu djelotvornosti, uključujući dogovorene uloge i odgovornosti u pružanju potrebnih informacija za zahtjev za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla;
6. klauzulu kojom se osigurava da dobavljači iz trećih zemalja pružaju informacije koje ustanovi za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica omogućuju da ispuni zahtjeve utvrđene u Prilogu I. i točki B Priloga II. Provedbenoj uredbi Komisije (EU) 2026/XXX[1]. [*Ured za publikacije: unijeti upućivanje na C(2026) 7800*]
7. klauzulu kojom se osigurava da dobavljači iz trećih zemalja pružaju informacije koje omogućuju provjeru jednakovrijednosti uvezenih tvari ljudskog podrijetla u smislu kvalitete i sigurnosti te, u slučaju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, i u pogledu djelotvornosti, s tvarima ljudskog podrijetla odobrenima u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938;
8. klauzulu kojom se osigurava da dobavljači iz trećih zemalja i ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice izvješćuju jedni druge, u skladu s tehničkim smjernicama iz točke 4., o svim ozbiljnim štetnim događajima ili reakcijama koji mogu utjecati na kvalitetu i sigurnost te, u slučaju pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, i na djelotvornost tvari ljudskog podrijetla koje su uvezle ili će uvesti ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice;
9. klauzulu kojom se osigurava da dobavljači iz trećih zemalja obavijeste ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice o svim izmjenama ili ažuriranjima navedenima u člancima 4. i 5.;

[1] Provedbena uredba Komisije (EU) 2026/XXX od XXX o utvrđivanju pravila za primjenu Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu informacija koje treba dostaviti u zahtjevu za odobrenje kao ustanova koja uvozi tvari ljudskog podrijetla (SL L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

10. klauzulu kojom se osigurava da nadležna tijela u Uniji imaju pravo na daljinu ili na licu mjesta provjeriti aktivnosti, uključujući objekte, dobavljača iz trećih zemalja ili subjekata s kojima su ti dobavljači sklopili podugovor tijekom trajanja pisanog sporazuma i u razdoblju od dvije godine nakon njegova raskida te kojom se predviđa pravo ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice da redovito provode nadzor svojih dobavljača iz trećih zemalja;

11. dogovorene uvjete koje treba ispuniti za prijevoz tvari ljudskog podrijetla između dobavljača iz trećih zemalja i ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice;

12. klauzulu kojom se osigurava da dobavljači iz trećih zemalja ili njihovi podugovaratelji vode evidenciju darivatelja koja se odnosi na uvezene tvari ljudskog podrijetla u skladu s Uredbom (EU) 2024/1938;

13. odredbe o redovitom preispitivanju i, ako je potrebno, reviziji pisanog sporazuma, kako bi se uzele u obzir sve promjene zahtjeva u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti utvrđenih u Uredbi (EU) 2024/1938;

14. odredbe za raskid pisanog sporazuma u slučaju neusklađenosti;

15. klauzulu kojom se osigurava da dobavljači iz trećih zemalja vode ažurirani popis svih postupaka koji se odnose na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost tvari ljudskog podrijetla koje su uvezene ili će se uvesti te obvezu dostavljanja popisa i povezanih dokumenata na zahtjev i obavješćivanja, bez odgode, ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice o relevantnim promjenama postupaka koje bi mogle utjecati na kvalitetu, sigurnost i djelotvornost, uključujući promjene testova koje treba provesti;

16. klauzulu kojom se osigurava da, ako se tvari ljudskog podrijetla uvoze iz treće zemlje u kojoj se ne provodi jedan ili više testova koji se zahtijevaju tehničkim smjernicama iz točke 4., dobavljači iz trećih zemalja dostave uzorak koji subjektu za tvari ljudskog podrijetla omogućuje da provede te testove.