Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2026. november 26.
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2026. november 25.
Címzett:	Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	C(2026) 8185 annex
Tárgy:	MELLÉKLET a következőhöz: A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi eredetű anyagokat importáló intézményekre vonatkozó kötelezettségek és eljárások tekintetében történő kiegészítéséről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 8185 annex.

Melléklet: C(2026) 8185 annex

EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2026.11.25.
C(2026) 8185 final

ANNEX

MELLÉKLET

a következőhöz:

A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi eredetű anyagokat importáló intézményekre vonatkozó kötelezettségek és eljárások tekintetében történő kiegészítéséről

MELLÉKLET

Az importáló SoHO-intézmények és az 1. cikkben említett harmadik országbeli beszállítók közötti írásbeli megállapodásba belefoglalandó információk

Az importáló SoHO-intézmények és a harmadik országbeli beszállítók közötti írásbeli megállapodásoknak a következő információkat kell tartalmazniuk:

1. a harmadik országbeli beszállítók és azok alvállalkozóinak azonosítása és elérhetőségei;

2. az írásbeli megállapodás kezdőnapja;

3. az írásbeli megállapodás lejártának időpontja, beleértve az írásbeli megállapodás megújítására vonatkozó eljárást is;

4. az importáló SoHO-intézmények által – az Európai Betegségmegelőzési és Járványvédelmi Központ és a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság által közzétett technikai iránymutatások vagy az (EU) 2024/1938 rendelet 27. cikkének (6) bekezdésében említett egyéb iránymutatások alapján – meghatározott előírások, beleértve adott esetben az elvégzendő vizsgálatokat is, amelyeket a harmadik országbeli beszállítóknak be kell tartaniuk az emberi eredetű anyagok esetében az (EU) 2024/1938 rendeletben meghatározott előírásokkal egyenértékű minőség és biztonságosság, valamint emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények esetében az említett rendeletben meghatározott előírásokkal egyenértékű hatásosság biztosítása érdekében;

5. a két fél megállapodás szerinti szerepe és felelőssége annak biztosításában, hogy az importált emberi eredetű anyagok megfeleljenek az egyenértékű minőségi és biztonságossági követelményeknek, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények az egyenértékű hatásossági követelményeknek, beleértve az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelemhez szükséges információk rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos, megállapodás szerinti szerepeket és felelősségi köröket is;

6. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli beszállítók rendelkezésre bocsássák azokat az információkat, amelyek lehetővé teszik az importáló SoHO-intézmények számára, hogy megfeleljenek az (EU) 2026/XXX bizottsági végrehajtási rendelet[1] I. mellékletében és II. mellékletének B. pontjában meghatározott követelményeknek. [*Kiadóhivatal: kérjük, illesszék be a C(2026) 7800 dokumentum hivatkozását*];

7. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli beszállítók rendelkezésre bocsássák azokat az információkat, amelyek lehetővé teszik az importált emberi eredetű anyagok és az (EU) 2024/1938 rendelettel összhangban engedélyezett emberi eredetű anyagok közötti egyenértékűség ellenőrzését a minőség és a biztonságosság tekintetében, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények esetében a hatásosság tekintetében is;

8. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli beszállítók és az importáló SoHO-intézmények a 4. pontban említett technikai iránymutatásoknak megfelelően jelentést tegyenek egymásnak minden olyan súlyos nemkívánatos

[1] A Bizottság (EU) 2026/XXX végrehajtási rendelete (XXX) az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi eredetű anyagokat importáló intézményként való engedélyezés iránti kérelemben megadandó információk tekintetében történő alkalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról (HL, L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

eseményről vagy szövődményről, amely befolyásolhatja az importáló SoHO-intézmények által importált vagy importálandó emberi eredetű anyagok minőségét és biztonságosságát, valamint az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények esetében azok hatásosságát is;

9. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli beszállítók tájékoztassák az importáló SoHO-intézményeket a 4. és az 5. cikkben meghatározott változásokról vagy frissítésekről;

10. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja az Unió illetékes hatóságai számára a jogot arra, hogy az írásbeli megállapodás időtartama alatt, valamint annak megszűnését követő két éven keresztül távolról vagy a helyszínen ellenőrizzék a harmadik országbeli beszállítók vagy az azok által alvállalkozóként megbízott szervezetek tevékenységeit, beleértve azok létesítményeit is, továbbá amely biztosítja az importáló SoHO-intézmények számára a harmadik országbeli beszállítóik rendszeres auditálásához való jogot;

11. az emberi eredetű anyagoknak a harmadik országbeli beszállítók és az importáló SoHO-intézmények közötti szállítása kapcsán teljesítendő, megállapodás szerinti feltételek;

12. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy az importált emberi eredetű anyagokra vonatkozó donornyilvántartásokat a harmadik országbeli beszállítók vagyazok alvállalkozói az (EU) 2024/1938 rendeletnek megfelelően megőrizzék;

13. az írásbeli megállapodás rendszeres felülvizsgálatára és – szükség esetén – módosítására vonatkozó rendelkezések többek között abból a célból, hogy a megállapodás tükrözze az (EU) 2024/1938 rendeletben meghatározott minőségi, biztonságossági és hatásossági előírásokban bekövetkező változásokat;

14. az írásbeli megállapodás meg nem felelés esetén történő megszüntetésére vonatkozó rendelkezések;

15. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy a harmadik országbeli beszállítók naprakész jegyzéket vezessenek az importált vagy importálandó emberi eredetű anyagok minőségével, biztonságosságával és hatásosságával kapcsolatos valamennyi eljárásról, továbbá kötelezettséget vállaljanak arra, hogy kérésre rendelkezésre bocsátják e jegyzéket és a kapcsolódó dokumentumokat, valamint hogy indokolatlan késedelem nélkül bejelentik az importáló SoHO-intézményeknek az eljárások azon releváns változásait, amelyek hatással lehetnek a minőségre, a biztonságosságra és a hatásosságra, ideértve az elvégzendő vizsgálatok megváltoztatását is;

16. egy olyan rendelkezés, amely biztosítja, hogy amennyiben az emberi eredetű anyagot olyan harmadik országból importálják, ahol a 4. pontban említett technikai iránymutatásokban előírt egy vagy több vizsgálatot nem végeznek el, a harmadik országbeli beszállítók olyan mintát bocsássanak rendelkezésre, amely lehetővé teszi e vizsgálatoknak valamely emberi eredetű anyagokkal foglalkozó szervezet általi elvégzését.