Consiglio dell'Unione europea

Bruxelles, 26 novembre 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NOTA DI TRASMISSIONE

Origine:	Segretaria generale della Commissione europea, firmato da Martine DEPREZ, direttrice
Data:	25 novembre 2026
Destinatario:	Thérèse BLANCHET, segretaria generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	C(2026) 8185 annex
Oggetto:	ALLEGATO del regolamento delegato (UE) .../... della Commissione che integra il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda obblighi e procedure per i centri che importano sostanze di origine umana

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento C(2026) 8185 annex.

All.: C(2026) 8185 annex

COMMISSIONE
EUROPEA

Bruxelles, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ALLEGATO

del

regolamento delegato (UE) .../... della Commissione

che integra il regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda obblighi e procedure per i centri che importano sostanze di origine umana

ALLEGATO

Informazioni da includere nell'accordo scritto tra i centri SoHO importatori e il fornitore o i fornitori di paesi terzi di cui all'articolo 1

L'accordo scritto tra i centri SoHO importatori e il fornitore o i fornitori di paesi terzi deve includere le informazioni seguenti:

1) i dati identificativi e di contatto del fornitore o dei fornitori di paesi terzi e del subappaltatore o dei subappaltatori del fornitore o dei fornitori di paesi terzi;

2) la decorrenza dell'accordo scritto;

3) il termine dell'accordo scritto, compresa la procedura per il rinnovo dello stesso;

4) le specifiche stabilite dai centri SoHO importatori – sulla base degli orientamenti tecnici pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie e dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute, o di altri orientamenti di cui all'articolo 27, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2024/1938, compresi, se del caso, i test da effettuare – che devono essere soddisfatte dal fornitore o dai fornitori di paesi terzi al fine di garantire una qualità e una sicurezza equivalenti, e nel caso delle preparazioni di SoHO anche un'efficacia equivalente, delle SoHO ai parametri di cui al regolamento (UE) 2024/1938;

5) i ruoli e le responsabilità concordati di entrambe le parti per garantire che le SoHO importate soddisfino requisiti di qualità e sicurezza equivalenti, e nel caso delle preparazioni di SoHO requisiti di efficacia equivalenti, compresi i ruoli e le responsabilità concordati per fornire le informazioni necessarie per una domanda di autorizzazione di preparazioni di SoHO;

6) una clausola intesa a garantire che il fornitore o i fornitori di paesi terzi forniscano le informazioni necessarie affinché il centro SoHO importatore rispetti gli obblighi di cui all'allegato I e all'allegato II, lettera B, del regolamento di esecuzione (UE) 2026/XXX della Commissione[1] [*OP: inserire il riferimento a C(2026) 7800*];

7) una clausola intesa a garantire che il fornitore o i fornitori di paesi terzi forniscano le informazioni necessarie per la verifica dell'equivalenza in termini di qualità e sicurezza, e nel caso di preparazioni di SoHO anche in termini di efficacia, tra le SoHO importate e le SoHO autorizzate conformemente al regolamento (UE) 2024/1938;

8) una clausola intesa a garantire che il fornitore o i fornitori di paesi terzi e i centri SoHO importatori si comunichino l'un l'altro, conformemente agli orientamenti tecnici di cui al punto 4, eventuali eventi avversi o reazioni avverse gravi che potrebbero influenzare la qualità e la sicurezza, e nel caso delle preparazioni di SoHO anche l'efficacia, delle SoHO importate o da importare da parte dei centri SoHO importatori;

9) una clausola intesa a garantire che il fornitore o i fornitori di paesi terzi informino i centri SoHO importatori di qualsiasi modifica o aggiornamento di cui agli articoli 4 e 5;

[1] Regolamento di esecuzione (UE) 2026/XXX della Commissione, del XXX, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2024/1938 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni da fornire in una domanda di autorizzazione come centro che importa sostanze di origine umana (GU L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

10) una clausola intesa a garantire che l'autorità o le autorità competenti nell'Unione abbiano il diritto di ispezionare, a distanza o in loco, le attività, comprese le strutture, del fornitore o dei fornitori di paesi terzi o dell'ente o degli enti subappaltati da tali fornitori per la durata dell'accordo scritto e per un periodo di due anni dopo la sua risoluzione, e che preveda il diritto dei centri SoHO importatori di condurre regolarmente audit sul proprio fornitore o sui propri fornitori di paesi terzi;

11) le condizioni da soddisfare per il trasporto delle SoHO concordate tra il fornitore o i fornitori di paesi terzi e i centri SoHO importatori;

12) una clausola intesa a garantire che i dati dei donatori relativi alle SoHO importate siano conservati dal fornitore o dai fornitori di paesi terzi o dal relativo subappaltatore o dai relativi subappaltatori, a norma del regolamento (UE) 2024/1938;

13) disposizioni in merito a un riesame periodico e, se del caso, alla revisione dell'accordo scritto, anche per tener conto di eventuali modifiche dei requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia di cui al regolamento (UE) 2024/1938;

14) disposizioni per la risoluzione dell'accordo scritto in caso di non conformità;

15) una clausola intesa a garantire che il fornitore o i fornitori di paesi terzi tengano un elenco aggiornato di tutte le procedure relative alla qualità, alla sicurezza e all'efficacia delle SoHO importate o da importare e si impegnino a fornire, su richiesta, l'elenco e i relativi documenti e a notificare senza indugio ai centri SoHO importatori le pertinenti modifiche delle procedure aventi un potenziale impatto sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia, comprese le modifiche dei test da effettuare;

16) una clausola intesa a garantire che, qualora le SoHO siano importate da un paese terzo in cui non sono effettuati uno o più test richiesti dagli orientamenti tecnici di cui al punto 4, il fornitore o i fornitori di paesi terzi forniscano un campione che consenta a un ente SoHO di effettuare tali test.