Europos Sąjungos Taryba

Briuselis, 2026 m. lapkričio 26 d.
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. lapkričio 25 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 8185 annex
Dalykas:	PRIEDAS prie Komisijos deleguotojo reglamento (ES) .../... kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 nuostatos dėl įmonių, importuojančių iš žmogaus gautas medžiagas, pareigų ir procedūrų

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 8185 annex.

Pridedama: C(2026) 8185 annex

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2026 11 25
C(2026) 8185 final

ANNEX

PRIEDAS

prie

Komisijos deleguotojo reglamento (ES) .../...

kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 nuostatos dėl įmonių, importuojančių iš žmogaus gautas medžiagas, pareigų ir procedūrų

PRIEDAS

Informacija, kuri turi būti įtraukta į 1 straipsnyje nurodytą ŽGM importuojančių įstaigų ir trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) rašytinį susitarimą

ŽGM importuojančių įstaigų ir trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) rašytiniame susitarime nurodoma tokia informacija:

1) trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) ir trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) subrangovo (-ų) identifikavimo ir kontaktiniai duomenys;

2) rašytinio susitarimo įsigaliojimo data;

3) rašytinio susitarimo galiojimo pabaigos data, įskaitant rašytinio susitarimo pratęsimo procedūrą;

4) ŽGM importuojančių įstaigų nustatytos specifikacijos, grindžiamos Europos ligų prevencijos ir kontrolės centro ir Europos vaistų ir sveikatos priežiūros kokybės direktorato paskelbtomis techninėmis gairėmis arba kitomis Reglamento (ES) 2024/1938 27 straipsnio 6 dalyje nurodytomis gairėmis, įskaitant, jei taikytina, atliktinus tyrimus, kurių turi laikytis trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai), kad būtų užtikrinta lygiavertė ŽGM kokybė ir sauga, o ŽGM preparatų atveju – ir lygiavertis efektyvumas Reglamente (ES) 2024/1938 nustatytų standartų atžvilgiu;

5) abiejų šalių sutarti vaidmenys ir atsakomybė užtikrinant, kad importuojama ŽGM atitiktų lygiaverčius kokybės ir saugos reikalavimus, o ŽGM preparatų atveju – lygiaverčius efektyvumo reikalavimus, įskaitant sutartus vaidmenis ir atsakomybę teikiant reikiamą informaciją ŽGM preparatų leidimo paraiškai;

6) nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) pateiktų informaciją, leidžiančią ŽGM importuojančiai įstaigai laikytis Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) 2026/XXX[1] I priede ir II priedo B punkte nustatytų reikalavimų. [*LB: įrašyti nuorodą į C(2026) 7800*].

7) nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) pateiktų informaciją, pagal kurią būtų galima patikrinti importuotos ŽGM kokybės ir saugos lygiavertiškumą, o ŽGM preparatų atveju – taip pat ir efektyvumą, ir ŽGM, kuriai suteiktas leidimas pagal Reglamentą (ES) 2024/1938, lygiavertiškumą;

8) nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) ir ŽGM importuojančios įstaigos pagal 4 punkte nurodytas technines gaires praneštų vieni kitiems apie visus sunkius nepageidaujamus reiškinius ar reakcijas, kurie gali turėti įtakos ŽGM preparatų kokybei ir saugai, o ŽGM preparatų atveju – ir ŽGM, kurią importuojančios ŽGM įstaigos importuoja arba ketina importuoti, efektyvumui;

9) nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) informuotų ŽGM importuojančias įstaigas apie visus 4 ir 5 straipsniuose nurodytus pakeitimus ar atnaujinimus;

10) nuostata, kuria užtikrinama, kad Sąjungos kompetentinga institucija ar institucijos turėtų teisę nuotoliniu būdu arba vietoje tikrinti trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių)

[1] XXX Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2026/XXX, kuriuo nustatomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 taikymo taisyklės dėl informacijos, teiktinos paraiškoje suteikti iš žmogaus gautas medžiagas importuojančios įstaigos veiklos leidimą (OL L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

tiekėjo (-ų) arba subjekto (-ų), su kuriuo (-iais) tas (-ie) tiekėjas (-ai) sudarė subrangos sutartį, veiklą, įskaitant patalpas, rašytinio susitarimo galiojimo laikotarpiu ir dvejus metus po jo nutraukimo, ir numatoma ŽGM importuojančių įstaigų teisė reguliariai atlikti savo trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) auditą;

11) sutartos sąlygos, kurių turi būti laikomasi vežant ŽGM tarp trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) ir ŽGM importuojančių įstaigų;

12) nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) arba jo (jų) subrangovas (-ai) užfiksuotų su importuojama ŽGM susijusius donorų įrašus pagal Reglamentą (ES) 2024/1938;

13) nuostatos dėl reguliarios rašytinio susitarimo peržiūros, o, prireikus, pakeitimo, siekiant, be kita ko, atspindėti bet kokius Reglamente (ES) 2024/1938 nustatytų kokybės, saugos ir efektyvumo reikalavimų pakeitimus;

14) nuostatos dėl rašytinio susitarimo nutraukimo neatitikties reikalavimams atveju;

15) nuostata, kuria užtikrinama, kad trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) nuolat atnaujintų visų procedūrų, susijusių su importuojamų arba importuotinų ŽGM kokybe, sauga ir efektyvumu, sąrašą, ir įsipareigojimas paprašius pateikti sąrašą ir susijusius dokumentus ir nedelsiant pranešti ŽGM importuojančioms įstaigoms apie atitinkamus procedūrų pakeitimus, kurie gali turėti įtakos kokybei, saugai ir efektyvumui, įskaitant atliktinų tyrimų pakeitimus;

16) nuostata, kuria užtikrinama, kad tais atvejais, kai ŽGM importuojama iš trečiosios valstybės, kurioje neatliekamas vienas ar daugiau tyrimų, reikalaujamų pagal 4 punkte nurodytas technines gaires, trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai) pateiktų pavyzdį, kad su ŽGM susijusios veiklos subjektas galėtų atlikti tuos tyrimus.