Eiropas Savienības Padome

Briselē, 2026. gada 26. novembrī
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*
Saņemšanas datums:	2026. gada 25. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*
K-jas dok. Nr.:	C(2026) 8185 annex
Temats:	PIELIKUMS dokumentam Komisijas Deleģētā regula (ES) .../..., ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 papildina attiecībā uz pienākumiem un procedūrām, kas attiecas uz centriem, kuri importē cilvēku izcelsmes vielas

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 8185 annex.

Pielikumā: C(2026) 8185 annex

EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 25.11.2026.
C(2026) 8185 final

ANNEX

PIELIKUMS

dokumentam

Komisijas Deleģētā regula (ES) .../...,

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 papildina attiecībā uz pienākumiem un procedūrām, kas attiecas uz centriem, kuri importē cilvēku izcelsmes vielas

PIELIKUMS

Informācija, kas jāiekļauj 1. pantā minētajā rakstiskajā līgumā starp importētājiem *SoHO* centriem un trešās valsts piegādātāju(-iem)

Rakstiskais līgums starp importētājiem *SoHO* centriem un trešās valsts piegādātāju(-iem) ietver šādu informāciju:

1) trešās valsts piegādātāja(-u) un trešās valsts piegādātāja(-u) apakšuzņēmēju(-u) identitāte un kontaktinformācija;

2) rakstiskā līguma sākuma datums;

3) rakstiskā līguma beigu datums, arī rakstiskā līguma atjaunošanas procedūra;

4) importētāju *SoHO* centru noteiktas specifikācijas, kas balstās uz Eiropas Slimību profilakses un kontroles centra un Eiropas Zāļu kvalitātes un veselības aprūpes direktorāta publicētajām tehniskajām pamatnostādnēm vai citām Regulas (ES) 2024/1938 27. panta 6. punktā minētām pamatnostādnēm un attiecīgā gadījumā ietver arī veicamos testus, un kam trešās valsts piegādātājam(-iem) ir jāatbilst, lai nodrošinātu Regulā (ES) 2024/1938 noteiktajiem standartiem līdzvērtīgu *SoHO* kvalitāti un drošumu un *SoHO* preparātu gadījumā arī līdzvērtīgu efektivitāti;

5) abu pušu saskaņotās lomas un pienākumi uzdevumā nodrošināt importēto *SoHO* atbilstību līdzvērtīgām kvalitātes un drošuma prasībām un – *SoHO* preparātu gadījumā – arī līdzvērtīgām efektivitātes prasībām, ietverot arī saskaņotās lomas un pienākumus tās informācijas sniegšanā, kas vajadzīga pieteikumam, kurā lūgts *SoHO* preparātiem piešķirt atļauju;

6) klauzula, kas nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs(-i) sniedz informāciju, kas importētājam *SoHO* centram dod iespēju izpildīt Komisijas Īstenošanas regulas (ES) 2026/XXX[1] I pielikumā un II pielikuma B punktā noteiktās prasības. [*PB: lūgums ievietot atsauci uz C(2026) 7800*];

7) klauzula, kas nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs(-i) sniedz informāciju, kas dod iespēju pārbaudīt importēto *SoHO* un saskaņā ar Regulu (ES) 2024/1938 atļauto *SoHO* līdzvērtību kvalitātes un drošuma un *SoHO* preparātu gadījumā – arī efektivitātes ziņā;

8) klauzula, kas nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs(-i) un importētāji *SoHO* centri uz 4. punktā minēto tehnisko pamatnostādņu pamata savstarpēji ziņo par jebkādiem nopietniem nevēlamiem notikumiem vai nopietnām blakusparādībām, kas var ietekmēt importētāju *SoHO* centru importēto vai importēšanai paredzēto *SoHO* kvalitāti un drošumu un *SoHO* preparātu gadījumā – arī efektivitāti;

9) klauzula, kas nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs(-i) importētājus *SoHO* centrus informē par visām izmaiņām vai atjauninājumiem, kas norādīti 4. un 5. pantā;

10) klauzula, kas nodrošina, ka kompetentajai iestādei vai iestādēm Savienībā rakstiskā līguma darbības laikā un divus gadus pēc tā izbeigšanas ir tiesības attālināti vai uz vietas inspicēt gan darbības, ko veic trešās valsts piegādātājs(-i) vai struktūra(-as), ar kuru(-ām) minētais(-ie) piegādātājs(-i) ir noslēdzis(-guši) apakšlīgumu, tajā

[1] Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2026/XXX (XXX), ar ko paredz noteikumus par to, kā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 piemērot attiecībā uz informāciju, kas jāsniedz pieteikumā, kurā lūgts piešķirt atļauju cilvēku izcelsmes vielu importētājam centram (OV L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

skaitā objektus, un kas importētājiem *SoHO* centriem paredz tiesības regulāri veikt sava(-u) trešās valsts piegādātāja(-u) auditu;

11) saskaņotie nosacījumi, kas jāievēro attiecībā uz *SoHO* transportēšanu starp trešās valsts piegādātāju(-iem) un importētājiem *SoHO* centriem;

12) klauzula, kas nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs(-i) vai tā apakšuzņēmējs(-i) uz Regulas (ES) 2024/1938 pamata glabā ar importētajām *SoHO* saistītos pierakstus par donoriem;

13) normas, kas reglamentē rakstiskā līguma regulāru pārskatīšanu un, ja nepieciešams, pārstrādāšanu, arī lai atspoguļotu jebkādas izmaiņas Regulā (ES) 2024/1938 noteiktajās kvalitātes, drošuma un efektivitātes prasībās;

14) normas, kas reglamentē rakstiskā līguma izbeigšanu neatbilstības gadījumā;

15) tāda klauzula, kas nodrošina, ka trešās valsts piegādātājs(-i) uztur atjauninātu sarakstu ar visām procedūrām, kas saistītas ar importēto vai importēšanai paredzēto *SoHO* kvalitāti, drošumu un efektivitāti, un tāda apņemšanās, kas paredz pēc pieprasījuma iesniegt sarakstu un saistītos dokumentus un importētājiem *SoHO* centriem nekavējoties paziņot attiecīgas to procedūru izmaiņas, kas var ietekmēt kvalitāti, drošumu un efektivitāti, arī izmaiņas veicamajos testos;

16) klauzula, kas nodrošina, ka tad, ja *SoHO* tiek importēta no trešās valsts, kurā viens vai vairāki 4. punktā minētajās tehniskajās pamatnostādnēs prasītie testi netiek veikti, trešās valsts piegādātājs(-i) iesniedz paraugu, ar kuru *SoHO* struktūrai ir iespējams veikt minētos testus.