Kunsill
tal-Unjoni Ewropea

Brussell, 26 ta' Novembru 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NOTA TA' TRAŻMISSJONI

minn:	Is-Segretarju Ġenerali tal-Kummissjoni Ewropea, iffirmata mis-Sa Martine DEPREZ, Direttur
data meta waslet:	25 ta' Novembru 2026
lil:	Is-Sa Thérèse BLANCHET, Segretarju Ġenerali tal-Kunsill tal-Unjoni Ewropea
Nru dok. Cion:	C(2026) 8185 annex
Suġġett:	ANNESS tar- Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) .../... li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-obbligi u tal-proċeduri għall-istabbilimenti li jimportaw is-sustanzi ta' oriġini umana

Id-delegazzjonijiet isibu mehmuż id-dokument C(2026) 8185 annex.

Mehmuż: C(2026) 8185 annex

IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Brussell, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ANNESS

tar-

Regolament Delegat tal-Kummissjoni (UE) .../...

li jissupplimenta r-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-obbligi u tal-proċeduri għall-istabbilimenti li jimportaw is-sustanzi ta' oriġini umana

ANNESS

Informazzjoni li għandha tiġi inkluża fil-ftehim bil-miktub bejn l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO u l-fornitur(i) ta' pajjiż terz imsemmi fl-Artikolu 1

Il-ftehim bil-miktub bejn l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO u l-fornitur(i) ta' pajjiż terz għandu jinkludi l-informazzjoni li ġejja:

(1) l-identifikazzjoni u d-dettalji ta' kuntatt tal-fornitur(i) ta' pajjiż terz u tas-sottokuntrattur(i) tal-fornitur(i) ta' pajjiż terz;

(2) id-data tal-bidu tal-ftehim bil-miktub;

(3) id-data tat-tmiem tal-ftehim bil-miktub, inkluża l-proċedura għat-tiġdid tiegħu;

(4) l-ispeċifikazzjonijiet stabbiliti mill-istabbilimenti importaturi tas-SoHO – abbażi tal-linji gwida tekniċi ppubblikati miċ-Ċentru Ewropew għall-Prevenzjoni u l-Kontroll tal-Mard u mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċini u l-Kura tas-Saħħa jew ta' linji gwida oħrajn imsemmijin fl-Artikolu 27(6) tar-Regolament (UE) 2024/1938, inklużi, jekk applikabbli, it-testijiet li jridu jitwettqu – li jridu jiġu ssodisfati mill-fornitur(i) ta' pajjiż terz sabiex jiġi żgurat li l-kwalità u s-sikurezza tas-SoHO u, fil-każ tal-preparati tas-SoHO, anke l-effettività jkunu ekwivalenti għall-istandards stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1938;

(5) ir-rwoli u r-responsabbiltajiet miftiehma taż-żewġ partijiet fl-iżgurar li s-SoHO importati jikkonformaw mar-rekwiżiti ta' kwalità u ta' sikurezza ekwivalenti, u fil-każ tal-preparati tas-SoHO mar-rekwiżiti ta' effettività ekwivalenti, inklużi r-rwoli u r-responsabbiltajiet miftiehma fl-għoti tal-informazzjoni meħtieġa għal applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni tal-preparati tas-SoHO;

(6) klawżola li tiżgura li l-fornitur(i) ta' pajjiż terz jipprovdi/u l-informazzjoni li tippermetti lill-istabbiliment importatur tas-SoHO jikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fl-Anness I u fl-Anness II, il-punt B, tar-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2026/XXX[1]. [*Uffiċċju tal-Pubblikazzjonijiet daħħal ir-referenza għal C(2026)7800*];

(7) klawżola li tiżgura li l-fornitur(i) ta' pajjiż terz jipprovdi/u l-informazzjoni li tippermetti l-verifika tal-ekwivalenza bejn is-SoHO importati f'termini ta' kwalità u ta' sikurezza u, fil-każ tal-preparati tas-SoHO, anke f'termini ta' effettività, u s-SoHO awtorizzati f'konformità mar-Regolament (UE) 2024/1938;

(8) klawżola li tiżgura li l-fornitur(i) ta' pajjiż terz u l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO jirrapportaw lil xulxin, skont il-linji gwida tekniċi msemmijin fil-punt 4, kwalunkwe event jew reazzjoni avversa serja li tista' tinfluwenza l-kwalità u s-sikurezza u, fil-każ tal-preparati tas-SoHO, anke l-effettività tas-SoHO diġà importati jew li se jiġu importati mill-istabbilimenti importaturi tas-SoHO;

(9) klawżola li tiżgura li l-fornitur(i) ta' pajjiż terz jinforma(w) lill-istabbilimenti importaturi tas-SoHO bi kwalunkwe bidla jew aġġornament speċifikati fl-Artikoli 4 u 5;

(10) klawżola li tiżgura li l-awtorità jew l-awtoritajiet kompetenti fl-Unjoni jkollha/hom id-dritt li tispezzjona/jispezzjonaw mill-bogħod jew fuq il-post l-attivitajiet, inklużi

[1] Ir-Regolament ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2026/XXX ta' XXX li jistabbilixxi r-regoli għall-applikazzjoni tar-Regolament (UE) 2024/1938 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward tal-informazzjoni li għandha tiġi pprovduta f'applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni bħala stabbiliment li jimporta s-sustanzi ta' oriġini umana (ĠU L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

l-faċilitajiet, tal-fornitur(i) ta’ pajjiż terz jew tal-entità/entitajiet sottokuntrattata/i minn dak/dawk il-fornitur(i), matul id-durata tal-ftehim bil-miktub u għal perjodu ta’ sentejn wara t-terminazzjoni tiegħu, u li tipprevedi d-dritt tal-istabbilimenti importaturi tas-SoHO li jawditjaw regolarment lill-fornitur(i) ta’ pajjiż terz tagħhom;

(11) il-kundizzjonijiet miftiehma li jridu jiġu ssodisfati għat-trasport tas-SoHO bejn il-fornitur(i) ta’ pajjiż terz u l-istabbilimenti importaturi tas-SoHO;

(12) klawżola li tiżgura li r-rekords tad-donaturi relatati mas-SoHO importati jinżammu mill-fornitur(i) ta’ pajjiż terz jew mis-sottokuntrattur(i) tiegħu/tagħhom, skont ir-Regolament (UE) 2024/1938;

(13) dispożizzjonijiet għar-rieżami regolari u, fejn ikun meħtieġ, għar-reviżjoni tal-ftehim bil-miktub, inkluż sabiex jiġu rifletti kwalunkwe bidliet fir-rekwiżiti ta’ kwalità, ta’ sikurezza u ta’ effettività stabbiliti fir-Regolament (UE) 2024/1938;

(14) dispożizzjonijiet għat-terminazzjoni tal-ftehim bil-miktub f’każ ta’ nuqqas ta’ konformità;

(15) klawżola li tiżgura li l-fornitur(i) ta’ pajjiż terz iżomm(u) lista aġġornata tal-proċeduri kollha relatati mal-kwalità, mas-sikurezza u mal-effettività tas-SoHO diġà importati jew li se jiġu importati u impenn li jipprovdi/u l-lista u d-dokumenti relatati fuq talba u li jinnotifika(w), mingħajr dewmien, lill-istabbilimenti importaturi tas-SoHO bil-bidliet rilevanti fil-proċeduri li jkollhom impatt potenzjali fuq il-kwalità, is-sikurezza u l-effettività, inklużi bidliet fit-testijiet li jridu jitwettqu;

(16) klawżola li tiżgura li, meta s-SoHO jiġu importati minn pajjiż terz fejn ma jitwettaqx test wieħed jew aktar meħtieġa mil-linji gwida tekniċi msemmijin fil-punt 4, il-fornitur(i) ta’ pajjiż terz jipprovdi/u kampjun li jippermetti li dawk it-testijiet jitwettqu minn entità tas-SoHO.