Raad van de
Europese Unie

Brussel, 26 november 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	25 november 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2026) 8185 annex
Betreft:	BIJLAGE bij Gedelegeerde Verordening (EU) …/... van de Commissie tot aanvulling van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft verplichtingen en procedures voor instellingen die lichaamsmaterialen invoeren

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 8185 annex.

Bijlage: C(2026) 8185 annex

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

BIJLAGE

bij

Gedelegeerde Verordening (EU) …/... van de Commissie

tot aanvulling van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft verplichtingen en procedures voor instellingen die lichaamsmaterialen invoeren

BIJLAGE

Informatie die moet worden opgenomen in de in artikel 1 bedoelde schriftelijke overeenkomst tussen de invoerende SoHO-instellingen en de leverancier(s) uit een derde land

De schriftelijke overeenkomst tussen de invoerende SoHO-instellingen en de leverancier(s) uit een derde land bevat de volgende informatie:

1) identificatie en contactgegevens van de leverancier(s) uit een derde land en de onderaannemer(s) van de leverancier(s) uit een derde land;

2) de datum waarop de schriftelijke overeenkomst in werking treedt;

3) de datum waarop de schriftelijke overeenkomst eindigt, en de procedure voor verlenging van de schriftelijke overeenkomst;

4) de specificaties die door de invoerende SoHO-instellingen zijn vastgesteld — op basis van de door het Europees Centrum voor ziektepreventie en -bestrijding en het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg gepubliceerde technische richtsnoeren of andere richtsnoeren als bedoeld in artikel 27, lid 6, van Verordening (EU) 2024/1938, in voorkomend geval met inbegrip van uit te voeren tests — en waaraan de leverancier(s) uit een derde land moet(en) voldoen om een kwaliteit en veiligheid van de SoHO en, in het geval van SoHO-preparaten, een doeltreffendheid te waarborgen die gelijkwaardig is aan de normen van Verordening (EU) 2024/1938;

5) de overeengekomen rollen en verantwoordelijkheden van beide partijen bij het waarborgen dat de ingevoerde SoHO voldoen aan gelijkwaardige kwaliteits- en veiligheidseisen, en in het geval van SoHO-preparaten aan gelijkwaardige doeltreffendheidseisen, met inbegrip van de overeengekomen rollen en verantwoordelijkheden bij het verstrekken van de vereiste informatie voor een aanvraag voor de toelating van SoHO-preparaten;

6) een bepaling om te waarborgen dat de leverancier(s) uit een derde land de informatie verstrekt/verstrekken die de invoerende SoHO-instelling in staat stelt te voldoen aan de vereisten van bijlage I en punt B van bijlage II bij Uitvoeringsverordening (EU) 2026/XXX van de Commissie[1] [*OP please insert reference to C(2026)7800*];

7) een bepaling om te waarborgen dat de leverancier(s) uit een derde land de informatie verstrekt/verstrekken die het mogelijk maakt na te gaan of de ingevoerde SoHO wat betreft kwaliteit en veiligheid, en in het geval van SoHO-preparaten ook wat betreft doeltreffendheid, gelijkwaardig zijn aan de SoHO die zijn toegelaten overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938;

8) een bepaling om te waarborgen dat de leverancier(s) uit een derde land en de invoerende SoHO-instellingen elkaar overeenkomstig de in punt 4 bedoelde technische richtsnoeren in kennis stellen van ernstige ongewenste voorvallen of bijwerkingen die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en veiligheid, en in het geval van SoHO-preparaten ook op de doeltreffendheid, van de door de invoerende SoHO-instellingen ingevoerde of in te voeren SoHO;

[1] Uitvoeringsverordening (EU) 2026/XXX van de Commissie van XXX tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen voor Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de informatie die moet worden verstrekt in een aanvraag tot toelating als inrichting die lichaamsmaterialen invoert (PB L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

9) een bepaling om te waarborgen dat de leverancier(s) uit een derde land de invoerende SoHO-instellingen in kennis stelt/stellen van alle in de artikelen 4 en 5 bedoelde wijzigingen of actualiseringen;

10) een bepaling om te waarborgen dat de bevoegde autoriteit(en) in de Unie het recht heeft/hebben om de activiteiten, met inbegrip van de faciliteiten, van de leverancier(s) uit een derde land of de entiteit(en) die onderaannemer(s) van die leverancier(s) is/zijn, gedurende de looptijd van de schriftelijke overeenkomst en gedurende een periode van twee jaar na de beëindiging daarvan op afstand of ter plaatse te inspecteren, en die voorziet in het recht van de invoerende SoHO-instellingen om hun leverancier(s) uit een derde land regelmatig aan audits te onderwerpen;

11) de overeengekomen voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor het vervoer van de SoHO tussen de leverancier(s) uit een derde land en de invoerende SoHO-instellingen;

12) een bepaling om te waarborgen dat de leverancier(s) uit een derde land of de onderaannemer(s) daarvan donorregisters met betrekking tot de ingevoerde SoHO bijhouden overeenkomstig Verordening (EU) 2024/1938;

13) bepalingen inzake regelmatige toetsing en, in voorkomend geval, herziening van de schriftelijke overeenkomst, onder meer om rekening te houden met eventuele wijzigingen van de vereisten inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van Verordening (EU) 2024/1938;

14) bepalingen voor de beëindiging van de schriftelijke overeenkomst in geval van niet-naleving;

15) een bepaling om te waarborgen dat de leverancier(s) uit een derde land een bijgewerkte lijst bijhoudt/bijhouden van alle procedures met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de ingevoerde of in te voeren SoHO en een verbintenis aangaat/aangaan om de lijst en de bijbehorende documenten op verzoek te verstrekken en de invoerende SoHO-instellingen onverwijld in kennis te stellen van de relevante wijzigingen in de procedures die gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid, met inbegrip van wijzigingen van de uit te voeren tests;

16) een bepaling om te waarborgen dat, wanneer de SoHO wordt ingevoerd uit een derde land waar een of meer van de krachtens de in punt 4 bedoelde technische richtsnoeren vereiste tests niet worden uitgevoerd, de leverancier(s) uit een derde land een monster verstrekt/verstrekken waarmee die tests door een SoHO-entiteit kunnen worden uitgevoerd.