Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 listopada 2026 r.
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	25 listopada 2026 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2026) 8185 annex
Dotyczy:	ZAŁĄCZNIK do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) .../... uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do obowiązków i procedur dotyczących zakładów importujących substancje pochodzenia ludzkiego

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 8185 annex.

Zał.: C(2026) 8185 annex

KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 25.11.2026 r.
C(2026) 8185 final

ANNEX

ZAŁĄCZNIK

do

rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) .../...

uzupełniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do obowiązków i procedur dotyczących zakładów importujących substancje pochodzenia ludzkiego

ZAŁĄCZNIK

Informacje, które należy zawrzeć w pisemnej umowie między importującymi zakładami SoHO a dostawcą (dostawcami) z państwa trzeciego (państw trzecich), o której mowa w art. 1

Pisemna umowa między importującymi zakładami SoHO a dostawcą (dostawcami) z państwa trzeciego (państw trzecich) powinna zawierać następujące informacje:

1) dane identyfikacyjne i kontaktowe dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) i podwykonawcy (podwykonawców) dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich);

2) datę rozpoczęcia obowiązywania pisemnej umowy;

3) datę wygaśnięcia pisemnej umowy, w tym procedurę przedłużenia pisemnej umowy;

4) specyfikacje określone przez importujące zakłady SoHO – na podstawie wytycznych technicznych opublikowanych przez Europejskie Centrum ds. Zapobiegania i Kontroli Chorób i Europejską Dyrekcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej lub innych wytycznych, o których mowa w art. 27 ust. 6 rozporządzenia (UE) 2024/1938, w tym, w stosownych przypadkach, testów, które należy przeprowadzić – do których ma (mają) zastosować się dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) w celu zapewnienia jakości i bezpieczeństwa SoHO, a w przypadku preparatów SoHO również skuteczności, równoważnych z normami określonymi w rozporządzeniu (UE) 2024/1938;

5) uzgodnione role i obowiązki obu stron w zakresie zapewnienia, aby importowane SoHO spełniały równoważne wymogi dotyczące jakości i bezpieczeństwa, a w przypadku preparatów SoHO równoważne wymogi dotyczące skuteczności, w tym uzgodnione role i obowiązki w zakresie dostarczania informacji wymaganych we wniosku o autoryzację preparatów SoHO;

6) klauzulę zapewniającą, aby dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) przekazywali informacje umożliwiające importującemu zakładowi SoHO spełnienie wymogów określonych w załączniku I i pkt B załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2026/XXX[1]. [*UP: proszę wstawić odniesienie do dokumentu C(2026) 7800*]

7) klauzulę zapewniającą, aby dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) przekazywali informacje umożliwiające weryfikację równoważności między importowaną SoHO pod względem jakości i bezpieczeństwa, a w przypadku preparatów SoHO również pod względem skuteczności, a SoHO autoryzowaną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1938;

8) klauzulę zapewniającą, aby dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) i importujące zakłady SoHO zgłaszali sobie nawzajem, zgodnie z wytycznymi technicznymi, o których mowa w pkt 4, wszelkie poważne niepożądane zdarzenia lub reakcje, które mogą mieć wpływ na jakość i bezpieczeństwo, a w przypadku preparatów SoHO – również na skuteczność SoHO, które są lub mają być importowane, przez importujące zakłady SoHO;

---

[1] Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2026/XXX z dnia XXX r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do informacji, które należy zawrzeć we wniosku o autoryzację dla zakładu importującego substancje pochodzenia ludzkiego (Dz.U. L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

9) klauzulę zapewniającą, aby dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) informowali importujące zakłady SoHO o wszelkich zmianach lub aktualizacjach określonych w art. 4 i 5;

10) klauzulę zapewniającą, aby właściwy organ (właściwe organy) w Unii miały prawo do przeprowadzania zdalnych kontroli lub kontroli na miejscu działań, w tym obiektów, dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) lub podmiotu (podmiotów), którym dostawcy ci zlecili podwykonawstwo, w okresie obowiązywania pisemnej umowy i przez okres dwóch lat po jej rozwiązaniu, oraz przewidującą prawo importujących zakładów SoHO do regularnego audytu swojego dostawcy (swoich dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich);

11) uzgodnione warunki transportu SoHO między dostawcą (dostawcami) z państwa trzeciego (państw trzecich) a importującymi zakładami SoHO;

12) klauzulę zapewniającą, aby dokumentacja dawców dotycząca importowanych SoHO była przechowywana przez dostawcę (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) lub jego podwykonawcę (ich podwykonawców) zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1938;

13) postanowienia dotyczące regularnego przeglądu oraz w razie potrzeby zmiany treści pisemnej umowy, między innymi w celu odzwierciedlenia wszelkich zmian w wymogach dotyczących unijnych norm jakości i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu (UE) 2024/1938;

14) postanowienia dotyczące rozwiązania pisemnej umowy w przypadku jej nieprzestrzegania;

15) klauzulę zapewniającą, aby dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) prowadził (prowadzili) zaktualizowany wykaz wszystkich procedur związanych z jakością, bezpieczeństwem i skutecznością SoHO, które są lub mają być importowane, oraz zobowiązanie do przedstawienia wykazu i powiązanych dokumentów na żądanie oraz do niezwłocznego powiadamiania importujących zakładów SoHO o istotnych zmianach w procedurach mających potencjalny wpływ na jakość, bezpieczeństwo i skuteczność, w tym o zmianach w testach, które należy przeprowadzić;

16) klauzulę zapewniającą, aby w przypadku importu SoHO z państwa trzeciego, w którym nie przeprowadza się co najmniej jednego testu wymaganego na podstawie wytycznych technicznych, o których mowa w pkt 4, dostawca lub dostawcy z państwa trzeciego (państw trzecich) dostarczyli próbkę umożliwiającą przeprowadzenie tych testów przez podmiot SoHO.