Conselho
da União Europeia

Bruxelas, 26 de novembro de 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	25 de novembro de 2026
para:	Thérèse BLANCHET, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.° doc. Com.:	C(2026) 8185 annex
Assunto:	ANEXO do Regulamento Delegado (UE) .../.. da Comissão que completa o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às obrigações e aos procedimentos aplicáveis aos estabelecimentos importadores de substâncias de origem humana

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento C(2026) 8185 annex.

Anexo: C(2026) 8185 annex

COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ANEXO

do

Regulamento Delegado (UE) .../.. da Comissão

que completa o Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às obrigações e aos procedimentos aplicáveis aos estabelecimentos importadores de substâncias de origem humana

ANEXO

Informações a incluir no acordo escrito entre os estabelecimentos SoHO importadores e o(s) fornecedor(es) de países terceiros referido no artigo 1.º

O acordo escrito entre os estabelecimentos SoHO importadores e o(s) fornecedor(es) de países terceiros deve conter as seguintes informações:

1) Dados de identificação e de contacto do(s) fornecedor(es) de países terceiros e do(s) subcontratante(s) do(s) fornecedor(es) de países terceiros;

2) A data de início do acordo escrito;

3) A data de termo do acordo escrito, incluindo o procedimento para a renovação do acordo escrito;

4) As especificações definidas pelos estabelecimentos SoHO importadores — com base nas orientações técnicas publicadas pelo Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças e pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde, ou noutras orientações referidas no artigo 27.º, n.º 6, do Regulamento (UE) 2024/1938, incluindo, se aplicável, os testes a realizar — que devem ser cumpridas pelos fornecedor(es) de países terceiros, a fim de garantir uma qualidade e segurança equivalentes das SoHO e, no caso das preparações de SoHO, também uma efetividade equivalente, às normas estabelecidas no Regulamento (UE) 2024/1938;

5) As funções e responsabilidades acordadas de ambas as partes para garantir que as SoHO importadas cumprem requisitos de qualidade e segurança equivalentes e, no caso das preparações de SoHO, requisitos de efetividade equivalentes, incluindo as funções e responsabilidades acordadas no fornecimento das informações necessárias para um pedido de autorização de preparações de SoHO;

6) Uma cláusula que assegure que o(s) fornecedor(es) de países terceiros presta(m) as informações que permitam ao estabelecimento SoHO importador cumprir os requisitos estabelecidos no anexo I e no ponto B do anexo II do Regulamento de Execução (UE) 2026/XXX da Comissão[1]. [*SP: Inserir a referência ao documento C(2026)7800*];

7) Uma cláusula que assegure que o(s) fornecedor(es) de países terceiros presta(m) as informações que permitem verificar a equivalência entre as SoHO importadas, em termos de qualidade e segurança e, no caso de preparações de SoHO, também em termos de efetividade, e as SoHO autorizadas em conformidade com o Regulamento (UE) 2024/1938;

8) Uma cláusula que assegure que o(s) fornecedor(es) de países terceiros e os estabelecimentos SoHO importadores comuniquem entre si, nos termos das orientações técnicas referidas no ponto 4, quaisquer incidentes ou reações adversas graves suscetíveis de influenciar a qualidade e a segurança e, no caso das preparações de SoHO, também a efetividade das SoHO importadas ou a importar pelos estabelecimentos SoHO importadores;

[1] Regulamento de Execução (UE) 2026/XXX da Comissão, de XXX, que estabelece normas de execução do Regulamento (UE) 2024/1938 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito às informações a fornecer num pedido de autorização como estabelecimento importador de substâncias de origem humana (JO L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

9) Uma cláusula que assegure que o(s) fornecedor(es) de países terceiros informem os estabelecimentos SoHO importadores de quaisquer alterações ou atualizações especificadas nos artigos 4.º e 5.º;

10) Uma cláusula que assegure que a(s) autoridade(s) competente(s) na União tenha(m) o direito de inspecionar, à distância ou no local, as atividades, incluindo as instalações, do(s) fornecedor(es) de países terceiros ou da(s) entidade(s) subcontratada(s) por esses fornecedores, durante a vigência do acordo escrito e por um período de dois anos após a sua cessação, e que preveja o direito dos estabelecimentos SoHO importadores de auditar regularmente o(s) seu(s) fornecedor(es) de países terceiros;

11) As condições acordadas a cumprir para o transporte das SoHO entre o(s) fornecedor(es) de países terceiros e os estabelecimentos SoHO importadores;

12) Uma cláusula que assegure que os registos dos dadores relativos às SoHO importadas sejam conservados pelo(s) fornecedor(es) de países terceiros ou pelo(s) seu(s) subcontratante(s), nos termos do Regulamento (UE) 2024/1938;

13) Disposições para o reexame periódico e, quando necessário, a revisão do acordo escrito, nomeadamente para refletir quaisquer alterações nos requisitos de qualidade, segurança e efetividade estabelecidos no Regulamento (UE) 2024/1938;

14) Disposições relativas à cessação do acordo escrito em caso de incumprimento;

15) Uma cláusula que assegure que o(s) fornecedor(es) de países terceiros mantém(êm) uma lista atualizada de todos os procedimentos relativos à qualidade, segurança e efetividade das SoHO importadas ou a importar, bem como o compromisso de disponibilizar essa lista e os documentos conexos, mediante pedido, e de notificar, sem demora, os estabelecimentos SoHO importadores das alterações pertinentes aos procedimentos suscetíveis de ter impacto na qualidade, segurança e efetividade, incluindo alterações aos testes a realizar;

16) Uma cláusula que assegure que, sempre que as SoHO sejam importadas de um país terceiro onde um ou mais testes exigidos pelas orientações técnicas referidas no ponto 4 não sejam realizados, o(s) fornecedor(es) de países terceiros forneça(m) uma amostra que permita a realização desses testes por uma entidade SoHO.