Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 26 noiembrie 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	25 noiembrie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 8185 annex
Subiect:	ANEXĂ la Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei de completare a Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește obligațiile și procedurile pentru centrele importatoare de substanțe de origine umană

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 8185 annex.

Anexă: C(2026) 8185 annex

COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

ANEXĂ

la

Regulamentul delegat (UE) .../... al Comisiei

de completare a Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește obligațiile și procedurile pentru centrele importatoare de substanțe de origine umană

ANEXĂ

Informații care trebuie incluse în acordul scris dintre centrele SoHO importatoare și furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță menționat (menționați) la articolul 1

Acordul scris dintre centrele SoHO importatoare și furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță conține următoarele informații:

(1) datele de identificare și de contact ale furnizorului (furnizorilor) dintr-o țară terță și ale subcontractantului (subcontractanților) furnizorului (furnizorilor) dintr-o țară terță;

(2) data începerii a acordului scris;

(3) data terminării acordului scris, inclusiv procedura de reînnoire a acordului scris;

(4) specificațiile stabilite de centrele SoHO importatoare – bazate pe orientările tehnice publicate de Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și de Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și Îngrijirea Sănătății sau pe alte orientări menționate la articolul 27 alineatul (6) din Regulamentul (UE) 2024/1938, inclusiv, dacă este cazul, pe testele care trebuie efectuate – care trebuie respectate de furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță pentru a se asigura nivelul echivalent de calitate și siguranță al SoHO și, în cazul preparatelor SoHO, și nivelul echivalent de eficacitate care corespunde standardelor prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1938;

(5) rolurile și responsabilitățile convenite ale celor două părți în legătură cu asigurarea faptului că SoHO importate respectă cerințe echivalente de calitate și siguranță, iar în cazul preparatelor SoHO, cerințe echivalente de eficacitate, inclusiv rolurile și responsabilitățile convenite legate de furnizarea informațiilor necesare pentru o cerere de autorizare a preparatelor SoHO;

(6) o clauză prin care să se asigure că furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță furnizează informațiile care permit centrului SoHO importator să respecte cerințele stabilite în anexa I și la punctul B din anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/XXX al Comisiei[1]. [*OP: vă rugăm să introduceți trimiterea la C(2026)7800*];

(7) o clauză prin care să se asigure că furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță furnizează informațiile care permit verificarea echivalenței dintre SoHO importate în ceea ce privește calitatea și siguranța și, în cazul preparatelor SoHO, și în ceea ce privește eficacitatea, și SoHO autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) 2024/1938;

(8) o clauză prin care să se asigure că furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță și centrele SoHO importatoare își raportează reciproc, în temeiul orientărilor tehnice menționate la punctul 4, orice eveniment advers grav sau reacție adversă gravă care ar putea influența calitatea și siguranța și, în cazul preparatelor SoHO, și eficacitatea SoHO importate sau care urmează să fie importate de centrele SoHO importatoare;

(9) o clauză prin care să se asigure că furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță informează centrele SoHO importatoare cu privire la orice fel de modificări sau actualizări specificate la articolele 4 și 5;

---

[1] Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2026/XXX al Comisiei din XXX de stabilire a normelor de aplicare a Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește informațiile care trebuie furnizate într-o cerere de autorizare ca centru importator de substanțe de origine umană (JO L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

(10) o clauză prin care să se asigure că autoritatea competentă sau autoritățile competente din Uniune are/au dreptul să inspecteze de la distanță sau la fața locului activitățile, inclusiv unitățile, furnizorului (furnizorilor) dintr-o țară terță sau ale entității (entităților) subcontractate de furnizorul (furnizorii) respectiv(i), pe durata acordului scris și pe o perioadă de doi ani de la încetarea acestuia, și care să prevadă dreptul centrelor SoHO importatoare de a-și audita în mod regulat furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță;

(11) condițiile convenite care trebuie îndeplinite pentru transportul SoHO între furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță și centrele SoHO importatoare;

(12) o clauză prin care să se asigure că sunt păstrate, de către furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță sau de către subcontractantul (subcontractanții) acestuia (acestora), evidențe privind donatorii legate de SoHO importate, în temeiul Regulamentului (UE) 2024/1938;

(13) dispoziții privind reexaminarea regulată și, dacă este necesar, revizuirea acordului scris, inclusiv pentru a reflecta orice modificări ale cerințelor în materie de calitate, siguranță și eficacitate prevăzute în Regulamentul (UE) 2024/1938;

(14) dispoziții referitoare la încetarea acordului scris în caz de neconformitate;

(15) o clauză prin care să se asigure că furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță ține(e) o listă actualizată a tuturor procedurilor legate de calitatea, siguranța și eficacitatea SoHO importate sau care urmează a fi importate și un angajament de a transmite lista și documentele aferente la cerere și de a notifica fără întârziere centrelor SoHO importatoare modificările relevante ale procedurilor cu un potențial impact asupra calității, siguranței și eficacității, inclusiv modificările testelor care trebuie efectuate;

(16) o clauză prin care să se asigure că, dacă SoHO este importată dintr-o țară terță în care nu s-au efectuat unul sau mai multe teste impuse de orientările tehnice menționate la punctul 4, furnizorul (furnizorii) din țara terță furnizează un eșantion care să permită unei entități SoHO să efectueze testele respective.