Rada
Európskej únie

V Bruseli 26. novembra 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	25. novembra 2026
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2026) 8185 annex
Predmet:	PRÍLOHA k delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) .../..., ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o povinnosti a postupy pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 8185 annex.

Príloha: C(2026) 8185 annex

EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 25. 11. 2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

PRÍLOHA

k

delegovanému nariadeniu Komisie (EÚ) .../...,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o povinnosti a postupy pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu

PRÍLOHA

Informácie, ktoré majú byť uvedené v písomnej dohode medzi dovážajúcimi zariadeniami pre látky ľudského pôvodu a dodávateľom(-mi) z tretej krajiny, uvedené v článku 1

Písomná dohoda medzi dovážajúcimi zariadeniami pre látky ľudského pôvodu a dodávateľom(-mi) z tretej krajiny musí obsahovať tieto informácie:

1. Identifikačné a kontaktné údaje dodávateľa(-ov) z tretej krajiny a subdodávateľa(-ov) dodávateľa(-ov) z tretej krajiny.

2. Dátum začiatku platnosti písomnej zmluvy.

3. Dátum konca platnosti písomnej zmluvy vrátane postupu predĺženia písomnej zmluvy.

4. Špecifikácie stanovené dovážajúcimi zariadeniami pre látky ľudského pôvodu [na základe technických usmernení, ktoré zverejnilo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb a Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti, alebo iných usmernení v zmysle článku 27 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2024/1938] a v relevantných prípadoch aj testy, ktoré sa majú vykonať, ktoré musí (musia) spĺňať dodávateľ(-lia) z tretej krajiny s cieľom zabezpečiť kvalitu a bezpečnosť látok ľudského pôvodu, a v prípade prípravkov z látok ľudského pôvodu aj účinnosť, ktoré sú rovnocenné s normami stanovenými v nariadení (EÚ) 2024/1938.

5. Dohodnuté úlohy a povinnosti oboch strán pri zabezpečovaní toho, aby dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu spĺňalo rovnocenné požiadavky na kvalitu a bezpečnosť, a v prípade prípravkov z látok ľudského pôvodu aj rovnocenné požiadavky na účinnosť, ako aj dohodnuté úlohy a povinnosti pri poskytovaní informácií požadovaných pre žiadosť o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu.

6. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že dodávateľ(-lia) z tretej krajiny poskytne(-ú) informácie, ktoré umožnia zariadeniu pre látky ľudského pôvodu spĺňať požiadavky stanovené v prílohe I a bode B prílohy II k vykonávaciemu nariadenie Komisie (EÚ) 2026/XXX[1]. [*Úrad pre publikácie: vložte odkaz na dokument C(2026) 7800*].

7. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že dodávateľ(-lia) z tretej krajiny poskytuje(-ú) informácie, na základe ktorých možno overiť rovnocennosť medzi dovážanými látkami ľudského pôvodu z hľadiska kvality a bezpečnosti, a v prípade prípravkov z látok ľudského pôvodu aj z hľadiska účinnosti, a látkami ľudského pôvodu povolených v súlade s nariadením (EÚ) 2024/1938.

8. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že dodávateľ(-lia) z tretej krajiny a dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu si na základe technických usmernení uvedených v bode 4 navzájom nahlasujú každý prípad závažných nežiaducich udalostí a reakcií, ktoré by mohli mať vplyv na kvalitu a bezpečnosť, a v prípade prípravkov z látok ľudského pôvodu aj na účinnosť látok ľudského pôvodu, ktoré dovážajú alebo majú dovážať dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu.

---

[1] Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2026/XXX z XXX, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o informácie, ktoré sa majú uvádzať v žiadosti o povolenie ako dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu (Ú. v. EÚ L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

9. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že dodávateľ(-lia) z tretej krajiny informuje(-ú) dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu o akejkoľvek zmene alebo aktualizácii uvedenej v článkoch 4 a 5.

10. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že príslušný orgán alebo príslušné orgány Únie má (majú) právo vykonať inšpekciu na diaľku alebo na mieste, ktorej predmetom sú činnosti, ako aj zariadenia dodávateľa(-ov) z tretej krajiny alebo subjektu/subjektov, s ktorým(-i) tento (títo) dodávateľ(lia) uzavrel(-i) subdodávateľskú zmluvu, a to počas trvania písomnej dohody a počas obdobia dvoch rokov po jej vypovedaní, a ktorým sa dovážajúcim zariadeniam pre látky ľudského pôvodu poskytne právo vykonávať pravidelný audit jeho (ich) dodávateľa(-ov) z tretej krajiny.

11. Dohodnuté podmienky, ktoré sa majú dodržiavať pri prevoze látok ľudského pôvodu medzi dodávateľom(-mi) z tretej krajiny a dovážajúcim zariadením pre látky ľudského pôvodu.

12. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že záznamy o darcoch súvisiace s dovážanými látkami ľudského pôvodu sú uchovávané dodávateľom(-mi) z tretej krajiny alebo jeho (ich) subdodávateľom(-mi) podľa nariadenia (EÚ) 2024/1938.

13. Ustanovenia o pravidelnom preskúmaní a prípadnej revízii písomnej dohody, okrem iného na účely zohľadnenia akýchkoľvek zmien požiadaviek na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť stanovených v nariadení (EÚ) 2024/1938.

14. Ustanovenia o vypovedaní písomnej dohody v prípade jej nedodržiavania.

15. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že dodávateľ(-lia) z tretej krajiny vedie(-ú) aktualizovaný zoznam všetkých postupov týkajúcich sa kvality, bezpečnosti a účinnosti látok ľudského pôvodu, ktoré sa dovážajú alebo majú dovážať, a že sa zaviaže(-u) na požiadanie bezodkladne poskytnúť tento zoznam a súvisiace dokumenty dovážajúcim zariadeniam pre látky ľudského pôvodu a informovať tieto zariadenia o relevantných zmenách postupov s potenciálnym vplyvom na kvalitu, bezpečnosť a účinnosť, a to vrátane testov, ktoré sa majú vykonať.

16. Doložka, ktorou sa zabezpečí, že keď sa látka ľudského pôvodu dováža z tretej krajiny a nevykonáva sa jeden alebo viacero z testov vyžadovaných na základe technických usmernení uvedených v bode 4, dodávateľ(-lia) z tretej krajiny poskytne(-ú) vzorku, aby tieto testy mohol vykonať subjekt zaobchádzajúci s látkami ľudského pôvodu.