Svet
Evropske unije

Bruselj, 26. november 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	25. november 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2026) 8185 annex
Zadeva:	PRILOGA k Delegirani uredbi Komisije (EU) .../... o dopolnitvi Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta glede obveznosti in postopkov za ustanove, ki uvažajo snovi človeškega izvora

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 8185 annex.

Priloga: C(2026) 8185 annex

EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

PRILOGA

k

Delegirani uredbi Komisije (EU) .../...

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta glede obveznosti in postopkov za ustanove, ki uvažajo snovi človeškega izvora

PRILOGA

Informacije, ki jih je treba vključiti v pisni sporazum med ustanovami uvoznicami za SČI in dobavitelji iz tretjih držav iz člena 1

Pisni sporazum med ustanovami uvoznicami za SČI in dobavitelji iz tretjih držav vključuje naslednje informacije:

(1) identifikacijo in kontaktne podatke dobaviteljev iz tretje države in podizvajalcev dobaviteljev iz tretje države;

(2) datum začetka veljavnosti pisnega sporazuma;

(3) datum izteka pisnega sporazuma, vključno s postopkom za podaljšanje pisnega sporazuma;

(4) specifikacije, ki jih določijo ustanove uvoznice za SČI – na podlagi tehničnih smernic, ki jih objavita Evropski center za preprečevanje in obvladovanje bolezni ter Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva, ali drugih smernic iz člena 27(6) Uredbe (EU) 2024/1938, po potrebi vključno s testi, ki jih je treba izvesti – in ki jih morajo izpolnjevati dobavitelji iz tretjih držav, da se zagotovijo kakovost in varnost SČI ter v primeru pripravkov iz SČI tudi učinkovitost, ki so enakovredne standardom iz Uredbe (EU) 2024/1938;

(5) dogovorjene vloge in odgovornosti obeh strani pri zagotavljanju, da uvožene SČI izpolnjujejo enakovredne zahteve glede kakovosti in varnosti, v primeru pripravkov iz SČI pa tudi enakovredne zahteve glede učinkovitosti, vključno z dogovorjenimi vlogami in odgovornostmi pri zagotavljanju zahtevanih informacij za vlogo za odobritev pripravkov iz SČI;

(6) klavzulo, ki zagotavlja, da dobavitelji iz tretjih držav predložijo informacije, ki ustanovi uvoznici za SČI omogočajo izpolnjevanje zahtev iz Priloge I in točke B Priloge II k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) 2026/XXX[1] [*Urad za publikacije: vstaviti sklic na C(2026) 7800*];

(7) klavzulo, ki zagotavlja, da dobavitelji iz tretjih držav predložijo informacije, ki omogočajo preverjanje enakovrednosti med uvoženimi SČI glede kakovosti in varnosti ter v primeru pripravkov iz SČI, tudi glede učinkovitosti, in SČI, odobrenimi v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938;

(8) klavzulo, ki zagotavlja, da dobavitelji iz tretjih držav in ustanove uvoznice za SČI drug drugemu v skladu s tehničnimi smernicami iz točke 4 poročajo o vseh resnih neželenih dogodkih ali reakcijah, ki bi lahko vplivali na kakovost in varnost in v primeru pripravkov iz SČI tudi na učinkovitost SČI, ki so jih ustanove uvoznice za SČI uvozile ali jih nameravajo uvoziti;

(9) klavzulo, ki zagotavlja, da dobavitelji iz tretjih držav ustanove uvoznice za SČI obvestijo o vseh spremembah ali posodobitvah iz členov 4 in 5;

(10) klavzulo, ki zagotavlja, da imajo pristojni organi v Uniji pravico do inšpekcijskega pregleda na daljavo ali na kraju samem za dejavnosti, vključno z objekti, dobaviteljev iz tretjih držav ali podizvajalcev, ki jih ti dobavitelji najamejo, v času trajanja pisnega sporazuma in v obdobju dveh let po prenehanju sporazuma, ter ki

[1] Izvedbena uredba Komisije (EU) 2026/XXX z dne XXX o določitvi pravil za uporabo Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z informacijami, ki jih je treba vključiti v vlogo za odobritev ustanove, ki uvaža snovi človeškega izvora (UL L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

določa pravico ustanov uvoznic za SČI, da redno revidirajo svoje dobavitelje iz tretjih držav;

(11) dogovorjene pogoje, ki morajo biti izpolnjeni za transport SČI med dobavitelji iz tretjih držav in ustanovami uvoznicami za SČI;

(12) klavzulo, ki zagotavlja, da dobavitelji iz tretjih držav ali njihovi podizvajalci hranijo evidence darovalcev v zvezi z uvoženimi SČI v skladu z Uredbo (EU) 2024/1938;

(13) določbe za redni pregled in po potrebi revizijo pisnega sporazuma, vključno z upoštevanjem kakršnih koli sprememb zahtev glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti iz Uredbe (EU) 2024/1938;

(14) določbe o prenehanju pisnega sporazuma v primeru neskladnosti;

(15) klavzulo, ki zagotavlja, da dobavitelji iz tretjih držav vodijo posodobljen seznam vseh postopkov v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo SČI, ki se uvažajo ali se bodo uvažale, ter zavezo, da bodo na zahtevo predložili seznam in povezane dokumente ter nemudoma obvestili ustanove uvoznice za SČI o zadevnih spremembah postopkov, ki bi lahko vplivale na kakovost, varnost in učinkovitost, vključno s spremembami testov, ki jih je treba izvesti;

(16) klavzulo, ki zagotavlja, da kadar se SČI uvažajo iz tretje države, v kateri ni bil izveden eden ali več testov, ki se zahtevajo v tehničnih smernicah iz točke 4, dobavitelji iz tretje države zagotovijo vzorec, ki omogoča, da navedene teste izvede subjekt za SČI.