Europeiska unionens råd

Bryssel den 26 november 2026
(OR. en)

16447/26
ADD 1

SAN 837
DELACT 182

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	25 november 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2026) 8185 annex
Ärende:	BILAGA till KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/… om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller skyldigheter och förfaranden för inrättningar som importerar humanbiologiskt material

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 8185 annex.

Bilaga: C(2026) 8185 annex

EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ANNEX

BILAGA

till

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/…

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller skyldigheter och förfaranden för inrättningar som importerar humanbiologiskt material

BILAGA

Information som ska ingå i det skriftliga avtal mellan importerande SoHO-inrättningar och tredjelandsleverantörer som avses i artikel 1

Det skriftliga avtalet mellan importerande SoHO-inrättningar och tredjelandsleverantörer ska innehålla följande information:

1. Identifieringsuppgifter om och kontaktuppgifter till tredjelandsleverantörer och underentreprenörer till tredjelandsleverantörer.

2. Det skriftliga avtalets startdatum.

3. Det skriftliga avtalets slutdatum, inbegripet förfarandet för förlängning av det skriftliga avtalet.

4. De specifikationer som fastställts av de importerande SoHO-inrättningarna – på grundval av de tekniska riktlinjer som offentliggjorts av Europeiska centrumet för förebyggande och kontroll av sjukdomar och av Europeiska direktoratet för läkemedelskvalitet och hälsovård eller andra riktlinjer som avses i artikel 27.6 i förordning (EU) 2024/1938, inbegripet, i tillämpliga fall, tester som ska utföras – och som ska uppfyllas av tredjelandsleverantörer för att säkerställa likvärdig kvalitet och säkerhet hos humanmaterialet och, när det gäller SoHO-preparat, även likvärdig effektivitet, med de standarder som fastställs i förordning (EU) 2024/1938.

5. De överenskomna rollerna och ansvarsområdena för båda parter när det gäller att säkerställa att det importerade humanmaterialet uppfyller likvärdiga kvalitets- och säkerhetskrav och, när det gäller SoHO-preparat, likvärdiga effektivitetskrav, inbegripet de överenskomna rollerna och ansvarsområdena när det gäller att tillhandahålla den information som krävs för en ansökan om SoHO-preparattillstånd.

6. En klausul som säkerställer att tredjelandsleverantörer tillhandahåller den information som gör det möjligt för den importerande SoHO-inrättningen att uppfylla kraven i bilaga I och punkt B i bilaga II till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2026/XXX[1]. [*Publikationsbyrån: för in hänvisning till C(2026) 7800*].

7. En klausul som säkerställer att tredjelandsleverantörer tillhandahåller den information som gör det möjligt att kontrollera likvärdigheten mellan det importerade humanmaterialet i fråga om kvalitet och säkerhet och, när det gäller SoHO-preparat, även i fråga om effektivitet, och det humanmaterial som beviljats tillstånd i enlighet med förordning (EU) 2024/1938.

8. En klausul som säkerställer att tredjelandsleverantörer och importerande SoHO-inrättningar, i enlighet med de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4, rapporterar till varandra alla allvarliga avvikande händelser eller biverkningar som kan påverka kvaliteten och säkerheten och, när det gäller SoHO-preparat, även effektiviteten hos det humanmaterial som importeras eller som ska importeras av de importerande SoHO-inrättningarna.

[1] Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2026/XXX av den XXX om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller den information som ska lämnas i en ansökan om tillstånd som en inrättning som importerar humanbiologiskt material (EUT L, 2026/XXX, XXX, ELI: XXX).

9. En klausul som säkerställer att tredjelandsleverantörer informerar de importerande SoHO-inrättningarna om eventuella ändringar eller uppdateringar som anges i artiklarna 4 och 5.

10. En klausul som säkerställer att behöriga myndigheter i unionen har rätt att på distans eller på plats inspektera de aktiviteter, inbegripet de anläggningar, hos tredjelandsleverantörer eller enheter som anlitas av dessa leverantörer, under det skriftliga avtalets löptid och under en period på två år efter det att det har upphört att gälla, och som föreskriver att de importerande SoHO-inrättningarna har rätt att regelbundet granska sina tredjelandsleverantörer.

11. De överenskomna villkor som ska uppfyllas för transport av humanmaterial mellan tredjelandsleverantörer och importerande SoHO-inrättningar.

12. En klausul som säkerställer att uppgifter om donatorer som gäller för det importerade humanmaterialet bevaras av tredjelandsleverantörer eller deras underentreprenörer, i enlighet med förordning (EU) 2024/1938.

13. Bestämmelser om regelbunden översyn och vid behov revidering av det skriftliga avtalet, även för att beakta eventuella ändringar av kraven för kvalitet, säkerhet och effektivitet enligt förordning (EU) 2024/1938.

14. Bestämmelser om uppsägning av det skriftliga avtalet vid bristande efterlevnad.

15. En klausul som säkerställer att tredjelandsleverantörer för en uppdaterad förteckning över alla förfaranden som rör kvalitet, säkerhet och effektivitet hos det humanmaterial som importeras eller ska importeras och ett åtagande om att tillhandahålla förteckningen och tillhörande dokument på begäran och att utan dröjsmål underrätta de importerande SoHO-inrättningarna om relevanta ändringar av förfarandena som kan påverka kvaliteten, säkerheten och effektiviteten, inbegripet ändringar av de tester som ska utföras.

16. En klausul som säkerställer att tredjelandsleverantörer, om humanmaterialet importeras från ett tredjeland där ett eller flera tester som krävs enligt de tekniska riktlinjer som avses i punkt 4 inte utförs, tillhandahåller ett prov som gör det möjligt för SoHO-enheter att utföra dessa tester.