Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 26 ноември 2026 г.
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От:	Генералния секретар на Европейската комисия, подписано от г-жа Martine DEPREZ, директор
Дата на получаване:	25 ноември 2026 г.
До:	Г-жа Thérèse BLANCHET, генерален секретар на Съвета на Европейския съюз
№ док. Ком.:	C(2026) 8185 final
Относно:	ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА от 25.11.2026 година за допълнение на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задълженията и процедурите за центровете, които извършват внос на субстанции от човешки произход

Приложено се изпраща на делегациите документ C(2026) 8185 final.

Приложение: C(2026) 8185 final

ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 25.11.2026 г.
C(2026) 8185 final

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 25.11.2026 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задълженията и процедурите за центровете, които извършват внос на субстанции от човешки произход

(текст от значение за ЕИП)

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. КОНТЕКСТ И ПРАВНИ ЕЛЕМЕНТИ НА ДЕЛЕГИРАНИЯ АКТ

Съгласно член 47, параграф 4 от Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО[1], на Европейската комисия се предоставя правомощието да приема делегирани актове в съответствие с член 77 за допълване на настоящия регламент, като установява задълженията и процедурите за центровете за СЧП, които извършват внос, по отношение на вноса на СЧП, с цел да се проверяват равностойни стандарти за качество, безопасност и ефективност на този внос.

2. КОНСУЛТАЦИИ ПРЕДИ ПРИЕМАНЕТО НА АКТА

В съответствие с параграф 4 от Общото споразумение между Европейския парламент, Съвета и Комисията относно делегираните актове, приложено към Междуинституционалното споразумение за по-добро законотворчество от 19 април 2016 г.[2], при подготовката на настоящия делегиран акт бяха проведени подходящи и прозрачни консултации, включително на експертно равнище.

Консултации с експерти от държавите членки бяха проведени в рамките на експертната група „Компетентни органи по веществата от човешки произход“[3], която проведе заседание на 4 март 2026 г.

---

1 ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

2 ОВ L 123, 12.5.2016 г., стр. 1.

3 Референтен номер E01718 в Регистъра на експертните групи към Комисията и други подобни органи.

ДЕЛЕГИРАН РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

от 25.11.2026 година

за допълнение на Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на задълженията и процедурите за центровете, които извършват внос на субстанции от човешки произход

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕС) 2024/1938 на Европейския парламент и на Съвета от 13 юни 2024 г. за стандартите за качество и безопасност на субстанциите от човешки произход, предназначени за приложение при човека, и за отмяна на директиви 2002/98/ЕО и 2004/23/ЕО[1], и по-специално 47, параграф 4 от него,

като има предвид, че:

(1) Съгласно Регламент (ЕС) 2024/1938 внесените субстанции от човешки произход (СЧП) трябва да бъдат равностойни по отношение на качеството, безопасността и ефективността на СЧП с произход от Съюза.

(2) По-специално, като се има предвид че „ефективност на СЧП“ означава степента, до която приложението на СЧП при човека постига желания биологичен или клиничен резултат при реципиента на СЧП, проверката на равностойността на ефективността е от значение при вноса на СЧП препарати, но не и когато се внасят СЧП, различни от СЧП препарати.

(3) Съгласно член 48, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/1938 центровете за СЧП, които извършват внос, сключват писмени споразумения със своите доставчици от трета държава. В тези споразумения се посочват, наред с другото, изискванията, които трябва да бъдат изпълнени, за да се гарантира равностойност на внесените СЧП и СЧП с произход от Съюза по отношение на качеството, безопасността и ефективността. Настоящият регламент допълва Регламент (ЕС) 2024/1938 по отношение на процедурния етап на сключване на писмени споразумения, като определя изискванията, които трябва да бъдат включени в тези споразумения, за да се гарантира, че равностойните стандарти за качество, безопасност и ефективност са изцяло изпълнени.

(4) За да се гарантира че внесените СЧП препарати имат високо равнище на качество, безопасност и ефективност, оценката на заявлението за разрешение на внесени СЧП препарати е съществена част от разрешението на център за СЧП, който извършва внос. Поради това заявлението за издаване на разрешение за такива СЧП препарати следва да се подава едновременно със заявлението за разрешение за център за СЧП, който извършва внос.

[1] ОВ L, 2024/1938, 17.7.2024 г., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(5) Регламент (ЕС) 2024/1938 не възпрепятства държавите членки да запазват или въвеждат на своя територия по-строги национални разпоредби, при условие че тези разпоредби са съвместими с правото на Съюза и са пропорционални на риска за човешкото здраве, включително с оглед на съответните научни познания. За да се избегне вносът на СЧП, които не отговарят на по-строгите национални разпоредби, приложими в държавите, в които те ще бъдат разпределени, центърът за СЧП, който извършва внос, проверява съответствието на внесените СЧП с тези разпоредби.

(6) Съгласно член 46, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2024/1938, преди да правят значителни промени в условията на разрешението центровете за СЧП, включително центровете за СЧП, които извършват внос, трябва да поискат предварително писмено разрешение за това. Като се имат предвид специфичните характеристики на центровете за СЧП, които извършват внос, включително дейностите, извършвани в трета държава, и с цел да се гарантира равностойността на качеството, безопасността и ефективността на внесените СЧП, с настоящия регламент следва да се допълнят член 46, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2024/1938, като се уточнят значителните промени, за които се изисква предварително писмено разрешение.

(7) За да се даде възможност за ефективен надзор, компетентните органи следва да бъдат уведомявани за определени промени, различни от значителни промени или случаи на критично несъответствие, които могат да окажат въздействие върху качеството, безопасността или ефективността на внесените СЧП, така че да могат да поискат или да предприемат последващи действия.

(8) В допълнение към редовния внос на СЧП регламентът следва да разглежда ситуации, при които реципиенти, съхранявали СЧП в трета държава за автоложна употреба или употреба в рамките на връзка, искат от центровете за СЧП, които извършват внос, да внасят тези СЧП от доставчик от трета държава или доставчици от трета държава, когато центровете за СЧП, които извършват внос, нямат писмено споразумение с този доставчик или тези доставчици и когато този внос не е обхванат от условията на тяхното съществуващо разрешение. Като се имат предвид еднократният характер и ограниченият обхват на тези искания, както и за да се избегне ненужната административна тежест, следва да се установят процедури за освобождаване на центровете за СЧП, които извършват внос, от изискванията, определени в регламента по отношение на писмените споразумения и значителните промени в условията на съществуващото разрешение за еднократен внос на СЧП, предназначени за автоложна употреба или употреба в рамките на връзка.

(9) Тъй като Регламент (ЕС) 2024/1938 се прилага от 7 август 2027 г., настоящият регламент следва да се прилага от същата дата,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Писмено споразумение

Писменото споразумение, упоменато в член 48, параграф 2 от Регламент (ЕС) 2024/1938, включва информацията, посочена в приложението към настоящия регламент.

Член 2

Заявление за издаване на разрешение за СЧП препарати и проверка на равностойността на стандартите за качество, безопасност и ефективност

1. Структурите, в които се извършват дейности, свързани със СЧП, които възнамеряват да внасят СЧП препарати, предназначени за приложение при човека, подават, в съответствие с член 39 от Регламент (ЕС) 2024/1938, заявление за разрешение на тези СЧП препарати до компетентния орган в областта на СЧП на държавата членка, в която се намират, едновременно със заявлението за разрешение на центъра за СЧП, който извършва внос, подадено в съответствие с член 48 от същия регламент.

2. За всеки нововнесен СЧП препарат получилите разрешение центрове за СЧП, които извършват внос, подават самостоятелно заявление за разрешение на СЧП препарат.

3. Центърът за СЧП, който извършва внос, допълва проверката на равностойността с одити на доставчици от трета държава и, когато е приложимо — с вземане на проби.

Член 3

Спазване на националните мерки

Преди да се осъществи внос на СЧП, центърът за СЧП, който извършва внос, проверява дали държавата членка, в която е установен този център, и, когато е приложимо, държавите членки, в които се планира да бъдат разпределяни СЧП, не са въвели по-строги мерки съгласно посоченото в член 4 от Регламент (ЕС) 2024/1938, и предприема всички необходими действия, за да гарантира спазването на тези мерки.

Член 4

Значителни промени в условията на разрешението

Без да се накърняват изискванията, определени в член 46, параграфи 2 и 3 от Регламент (ЕС) 2024/1938, центърът за СЧП, който извършва внос, иска предварително писмено разрешение за значителни промени във връзка с:

а) всяка промяна във внесените СЧП препарати;

б) доставчиците от трета държава и подизпълнителите на доставчиците от трета държава;

в) прилаганото в третата държава изследване на донорите, включително всяка съответна национална или международна акредитация на лабораториите, извършващи изследването на донорите в третата държава;

г) преместването в нови помещения или промяната в помещенията на центъра за СЧП, който извършва внос;

д) преместването в нови помещения или промяната в помещенията на доставчиците от трета държава, оказващо въздействие върху условията, при които се извършват дейностите във връзка със СЧП.

Член 5

Подаване на уведомление

Центърът за СЧП, който извършва внос, без отлагане подава уведомление до компетентния орган в областта на СЧП за:

а) всяко отнемане или спиране, частично или пълно, на разрешението на доставчиците от трета държава за износ на СЧП;

б) всяко друго решение, взето от органите на държавата, в която са установени доставчиците от трета държава, и което може да е от значение за качеството, безопасността или ефективността на внесените СЧП;

в) всяко критично несъответствие, установено по време на инспекция на доставчиците от трета държава от органите на третата държава или от компетентен орган на Съюза;

г) всяко критично несъответствие, установено по време на одит на доставчиците от трета държава, проведен от центъра за СЧП, който извършва внос, или от негово име;

д) намерението си да разпредели внесените СЧП в допълнителни държави членки, различни от докладваните до момента.

Член 6

Процедура за еднократен внос

1. За целите на настоящия регламент „еднократен внос“ означава еднократен внос на СЧП, предназначени за автоложна употреба или употреба в рамките на връзка при предвидения реципиент на тези СЧП.

2. От центровете за СЧП, които извършват внос, не се изисква да сключват писмено споразумение съгласно член 1 за еднократен внос, при условие че внесените СЧП се използват само при предвидения реципиент на тези СЧП.

3. Когато център за СЧП, който извършва внос, извършва еднократен внос на СЧП с произход от доставчик от трета държава или доставчици от трета държава, които не са обхванати от условията на неговото съществуващо разрешение, този внос не се счита за значителна промяна, посочена в член 4, ако на центъра за СЧП, който извършва внос, е разрешено да внася същия вид СЧП от друг доставчик от трета държава или от други доставчици от трета държава.

Член 7

Влизане в сила и прилагане

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 7 август 2027 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25.11.2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN