Rada
Evropské unie

Brusel 26. listopadu 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	25. listopadu 2026
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	C(2026) 8185 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) …/... ze dne 25.11.2026, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o povinnosti a postupy pro zařízení dovážející látky lidského původu

Delegace naleznou v příloze dokument C(2026) 8185 final.

Příloha: C(2026) 8185 final

EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 25.11.2026
C(2026) 8185 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) …/...

ze dne 25.11.2026,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o povinnosti a postupy pro zařízení dovážející látky lidského původu

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI A PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Ustanovení čl. 47 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES[1] zmocňuje Evropskou komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 77 uvedeného nařízení k doplnění uvedeného nařízení stanovením povinností a postupů pro dovážející zařízení zabývající se látkami lidského původu (SoHO) ohledně dovozu SoHO s cílem ověřit rovnocenné standardy kvality, bezpečnosti a účinnosti takového dovozu.

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

V souladu s bodem 4 Obecné shody mezi Evropským parlamentem, Radou a Komisí o aktech v přenesené pravomoci, která tvoří přílohu interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 19. dubna 2016[2], se při přípravě tohoto aktu v přenesené pravomoci vedly náležité a transparentní konzultace, a to i na odborné úrovni.

Odborníci z členských států byli konzultováni v rámci odborné skupiny příslušných orgánů pro látky lidského původu[3], která se sešla dne 4. března 2026.

[1] Úř. věst. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.
[3] Referenční číslo E01718 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) …/...

ze dne 25.11.2026,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938, pokud jde o povinnosti a postupy pro zařízení dovážející látky lidského původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1938 ze dne 13. června 2024 o standardech kvality a bezpečnosti pro látky lidského původu určené k použití u člověka a o zrušení směrnic 2002/98/ES a 2004/23/ES[1], a zejména na čl. 47 odst. 4 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle nařízení (EU) 2024/1938 mají být dovážené látky lidského původu (SoHO) z hlediska kvality, bezpečnosti a účinnosti rovnocenné SoHO pocházejícím z Unie.

(2) Zejména je relevantní provést ověření rovnocennosti účinnosti při dovozu přípravků ze SoHO, nikoli však při dovozu SoHO jiných, než jsou přípravky ze SoHO, a to s ohledem na skutečnost, že se účinností látky SoHO rozumí míra, v jaké použití SoHO u člověka dosahuje u příjemce SoHO zamýšleného biologického nebo klinického výsledku.

(3) Podle čl. 48 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1938 musí dovážející zařízení zabývající se SoHO uzavřít písemné smlouvy se svými dodavateli ze třetích zemí. Tyto smlouvy mají mimo jiné stanovit požadavky, které je třeba splnit k zajištění rovnocennosti mezi SoHO, které mají být dovezeny, a SoHO pocházejícími z Unie, pokud jde o kvalitu, bezpečnost a účinnost. Toto nařízení doplňuje nařízení (EU) 2024/1938, pokud jde o procesní krok spočívající v zavedení písemných smluv, tím, že upřesňuje požadavky, které mají být do těchto smluv zahrnuty, aby bylo zajištěno úplné dosažení rovnocenných standardů kvality, bezpečnosti a účinnosti.

(4) Aby se zajistilo, že dovážené přípravky ze SoHO mají vysokou úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti, je posouzení žádosti o povolení dovážených přípravků ze SoHO nezbytnou součástí povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO. Žádost o povolení takových přípravků ze SoHO by proto měla být předložena současně s žádostí o povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO.

(5) Nařízení (EU) 2024/1938 nebrání členským státům, aby na svém území zachovaly nebo zavedly přísnější vnitrostátní opatření, pod podmínkou, že jsou tato opatření slučitelná s právem Unie a jsou úměrná příslušnému riziku pro lidské zdraví, a to i s ohledem na příslušné vědecké poznání. Aby se zabránilo dovozu SoHO, jenž není v souladu s přísnějšími vnitrostátními opatřeními použitelnými v zemích, do nichž budou tyto látky distribuovány, mělo by být povinností dovážejícího zařízení

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

zabývajícího se SoHO ověřit, zda jsou dovážené SoHO s takovými opatřeními v souladu.

(6) Podle čl. 46 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2024/1938 musí zařízení zabývající se SoHO, včetně dovážejících zařízení zabývajících se SoHO, v případě podstatných změn podmínek povolení požádat o předchozí písemné povolení. S ohledem na zvláštní charakteristiky dovážejících zařízení zabývajících se SoHO, včetně činností prováděných ve třetích zemích, a s cílem zajistit rovnocennost kvality, bezpečnosti a účinnosti dovážených SoHO by toto nařízení mělo doplnit čl. 46 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2024/1938 upřesněním podstatných změn, které vyžadují předchozí písemné povolení.

(7) V zájmu umožnění účinného dohledu by měly být příslušné orgány informovány o určitých změnách, které nejsou změnami podstatnými, nebo o případech kritického nesouladu, které mohou mít dopad na kvalitu, bezpečnost nebo účinnost dovážených SoHO, aby mohly požádat o následná opatření nebo tato opatření provést.

(8) Kromě pravidelného dovozu SoHO by toto nařízení mělo řešit situace, kdy příjemci, kteří SoHO skladovali ve třetí zemi pro autologní použití nebo pro použití v rámci partnerského darování, požádají dovážející zařízení zabývající se SoHO o dovoz těchto SoHO od dodavatele ze třetí země nebo dodavatelů ze třetích zemí, pokud dovážející zařízení zabývající se SoHO nemají s tímto dodavatelem nebo těmito dodavateli uzavřenou písemnou smlouvu a pokud se na tento dovoz nevztahují podmínky jejich stávajícího povolení. Vzhledem k jednorázové povaze a omezenému rozsahu těchto žádostí a s cílem zabránit zbytečné administrativní zátěži by měly být stanoveny postupy pro osvobození dovážejících zařízení zabývajících se SoHO od požadavků stanovených v tomto nařízení, pokud jde o písemné smlouvy a významné změny podmínek jejich stávajícího povolení v případě jednorázového dovozu SoHO určených pro autologní použití nebo použití v rámci partnerského darování.

(9) Vzhledem k tomu, že se nařízení (EU) 2024/1938 použije ode dne 7. srpna 2027, mělo by se toto nařízení použít od téhož data,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Písemná smlouva

Písemná smlouva uvedená v čl. 48 odst. 2 nařízení (EU) 2024/1938 musí obsahovat informace uvedené v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Žádost o povolení přípravků ze SoHO a ověření rovnocennosti standardů kvality, bezpečnosti a účinnosti

1. Subjekty zabývající se látkami lidského původu (SoHO), které mají v úmyslu dovážet přípravky ze SoHO určené k použití u člověka, předloží v souladu s článkem 39 nařízení (EU) 2024/1938 žádost o povolení těchto přípravků ze SoHO příslušnému orgánu pro SoHO členského státu, v němž mají sídlo, současně s žádostí o povolení dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO v souladu s článkem 48 uvedeného nařízení.

2. Pro každý nově dovezený přípravek ze SoHO předloží oprávněná dovážející zařízení zabývající se SoHO samostatnou žádost o povolení přípravku ze SoHO.

3. Dovážející zařízení zabývající se SoHO doplní ověření rovnocennosti o audity dodavatelů ze třetích zemí a v příslušných případech o odběr vzorků.

Článek 3
Soulad s vnitrostátními opatřeními

Dovážející zařízení zabývající se SoHO před jakýmkoli dovozem SoHO ověří, zda členský stát, v němž má toto zařízení sídlo, a v příslušných případech členské státy, v nichž mají být SoHO distribuovány, zavedl (zavedly) přísnější opatření uvedená v článku 4 nařízení (EU) 2024/1938, a přijme veškerá nezbytná opatření k zajištění souladu s takovými opatřeními.

Článek 4
Podstatné změny podmínek povolení

Aniž jsou dotčeny požadavky stanovené v čl. 46 odst. 2 a 3 nařízení (EU) 2024/1938, dovážející zařízení zabývající se SoHO požádá o předchozí písemné povolení v případě podstatných změn týkajících se:

a) jakékoli změny dovážených přípravků ze SoHO;

b) dodavatele (dodavatelů) ze třetí země a subdodavatele (subdodavatelů) dodavatele (dodavatelů) ze třetí země;

c) testování dárců prováděného ve třetí zemi, včetně jakékoli relevantní vnitrostátní nebo mezinárodní akreditace laboratoří provádějících testování dárců ve třetí zemi;

d) přemístění do nových prostor nebo změny prostor dovážejícího zařízení zabývajícího se SoHO;

e) přemístění do nových prostor nebo změny prostor dodavatele (dodavatelů) ze třetí země, které mají dopad na podmínky, za nichž jsou činnosti v souvislosti se SoHO prováděny.

Článek 5
Oznamování

Dovážející zařízení zabývající se SoHO neprodleně oznámí příslušnému orgánu pro SoHO:

a) jakékoli částečné nebo úplné zrušení nebo pozastavení povolení dodavatele (dodavatelů) ze třetí země vyvážet SoHO;

b) jakékoli jiné rozhodnutí přijaté orgány země, v níž je (jsou) dodavatel (dodavatelé) ze třetí země usazen (usazeni), a které může být relevantní, pokud jde o kvalitu, bezpečnost nebo účinnost dovážených SoHO;

c) jakýkoli kritický nesoulad, který během inspekce u dodavatele (dodavatelů) ze třetí země zjistily orgány třetí země nebo kterýkoli příslušný orgán Unie;

d) jakýkoli kritický nesoulad zjištěný během auditu u dodavatele (dodavatelů) ze třetí země provedeného dovážejícím zařízením zabývajícím se SoHO nebo jeho jménem;

e) svůj záměr distribuovat dovážené SoHO v dalších členských státech, jiných než těch, které byly nahlášeny dříve.

Článek 6

Postupy pro jednorázový dovoz

1. Pro účely tohoto nařízení se „jednorázovým dovozem“ rozumí jednorázově provedený dovoz SoHO určených pro autologní použití nebo použití v rámci partnerského darování u zamýšleného příjemce těchto SoHO.

2. Od dovážejících zařízení zabývajících se SoHO není vyžadováno, aby v případě jednorázového dovozu uzavřela písemnou smlouvu uvedenou v článku 1, za předpokladu, že dovážené SoHO nejsou používány nikým jiným než zamýšleným příjemcem uvedených SoHO.

3. Pokud dovážející zařízení zabývající se SoHO provede jednorázový dovoz SoHO pocházejících od dodavatele ze třetí země nebo dodavatelů ze třetích zemí, na který se nevztahují podmínky jeho stávajícího povolení, nepovažuje se tento dovoz za podstatnou změnu podle článku 4, pokud je dovážejícímu zařízení zabývajícímu se SoHO povoleno dovážet stejný typ SoHO od jiného dodavatele ze třetí země nebo jiných dodavatelů ze třetích zemí.

Článek 7

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 7. srpna 2027.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25.11.2026

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN