Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 26. november 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

FØLGESKRIVELSE

fra:	Martine DEPREZ, direktør, på vegne af generalsekretæren for Europa-Kommissionen
modtaget:	25. november 2026
til:	Thérèse BLANCHET, generalsekretær for Rådet for Den Europæiske Union
Komm. dok. nr.:	C(2026) 8185 final
Vedr.:	KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) …/… af 25.11.2026 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår forpligtelser og procedurer for centre, der importerer substanser af menneskelig oprindelse

Hermed følger til delegationerne dokument C(2026) 8185 final.

Bilag: C(2026) 8185 final

EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 25.11.2026
C(2026) 8185 final

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) …/…

af 25.11.2026

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår forpligtelser og procedurer for centre, der importerer substanser af menneskelig oprindelse

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR OG JURIDISKE ASPEKTER AF DEN DELEGEREDE RETSAKT

Ved artikel 47, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF[1] tillægges Europa-Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 77 med henblik på at supplere nævnte forordning ved at fastsætte forpligtelser og procedurer for centre, der importerer substanser af menneskelig oprindelse (SoHO), vedrørende import af SoHO med henblik på verifikation af tilsvarende kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsstandarder for sådan import.

2. HØRINGER FORUD FOR RETSAKTENS VEDTAGELSE

I overensstemmelse med punkt 4 i den fælles forståelse mellem Europa-Parlamentet, Rådet og Europa-Kommissionen om delegerede retsakter, der er knyttet som bilag til den interinstitutionelle aftale af 19. april 2016[2] om bedre lovgivning, er der gennemført passende og gennemsigtige høringer, herunder på ekspertniveau, ved udarbejdelsen af denne delegerede retsakt.

Medlemsstaternes eksperter blev hørt i ekspertgruppen af kompetente myndigheder vedrørende substanser af menneskelig oprindelse[3], der afholdt møde den 4. marts 2026.

[1] EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] EUT L 123 af 12.5.2016, s. 1.
[3] Referencenr. E01718 i Kommissionens register over ekspertgrupper og lignende enheder.

KOMMISSIONENS DELEGEREDE FORORDNING (EU) …/…

af 25.11.2026

om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår forpligtelser og procedurer for centre, der importerer substanser af menneskelig oprindelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1938 af 13. juni 2024 om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF[1], særlig artikel 47, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til forordning (EU) 2024/1938 skal importerede substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er) med hensyn til kvalitet, sikkerhed og effektivitet svare til SoHO'er, der stammer fra Unionen.

(2) Særligt i betragtning af at der ved SoHO'ers effektivitet forstås, det omfang, hvori anvendelsen i mennesker af SoHO'en opnår det tilsigtede biologiske eller kliniske resultat i SoHO-recipienten, er verifikation af tilsvarende effektivitet navnlig relevant ved import af SoHO-præparater, men ikke ved import af andre SoHO'er end SoHO-præparater.

(3) I henhold til artikel 48, stk. 2, i forordning (EU) 2024/1938 skal importerende SoHO-centre indgå skriftlige aftaler med deres tredjelandsleverandører. Disse aftaler skal bl.a. præcisere de krav, der skal opfyldes for at sikre ækvivalens mellem SoHO'er, der skal importeres, og SoHO'er, der stammer fra Unionen, for så vidt angår kvalitet, sikkerhed og effektivitet. Denne forordning supplerer forordning (EU) 2024/1938 for så vidt angår det proceduremæssige trin vedrørende indgåelse af skriftlige aftaler ved at præcisere de krav, der skal indgå i sådanne aftaler for at sikre, at tilsvarende standarder for kvalitet, sikkerhed og effektivitet opfyldes fuldt ud.

(4) Med henblik på at sikre, at importerede SoHO-præparater har et højt kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsniveau, udgør vurderingen af ansøgninger om godkendelse af importerede SoHO-præparater en væsentlig del af godkendelsen af et importerende SoHO-center. En ansøgning om godkendelse af sådanne SoHO-præparater bør derfor indgives samtidig med en ansøgning om godkendelse som importerende SoHO-center.

(5) Forordning (EU) 2024/1938 er ikke til hinder for, at medlemsstaterne på deres områder opretholder eller indfører strengere nationale foranstaltninger, forudsat at de pågældende foranstaltninger er forenelige med EU-retten og står i et rimeligt forhold til risikoen for menneskers sundhed, herunder i lyset af relevant videnskabelig viden.

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

For at undgå import af SoHO'er, der ikke overholder de strengere nationale foranstaltninger, der gælder i de lande, som de vil blive distribueret til, bør det importerende SoHO-center være ansvarligt for at verificere, at importerede SoHO'er overholder sådanne foranstaltninger.

(6) I henhold til artikel 46, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2024/1938 skal SoHO-centre, herunder importerende SoHO-centre, søge om forudgående skriftlig godkendelse af væsentlige ændringer af betingelserne i godkendelsen. I betragtning af importerende SoHO-centres særlige karakteristika, herunder aktiviteter, der udføres i tredjelande, og med henblik på at sikre ækvivalens mellem de importerede SoHO'ers kvalitet, sikkerhed og effektivitet bør denne forordning supplere artikel 46, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2024/1938 ved at præcisere de væsentlige ændringer, der kræver forudgående skriftlig godkendelse.

(7) For at muliggøre et effektivt tilsyn bør de kompetente myndigheder underrettes om visse ændringer, bortset fra væsentlige ændringer eller tilfælde af kritisk manglende overholdelse, der kan påvirke de importerede SoHO'ers kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, således at de kan anmode om eller gennemføre opfølgende foranstaltninger.

(8) Ud over regelmæssig import af SoHO'er bør denne forordning omhandle situationer, hvor recipienter, der har fået SoHO'er opbevaret i et tredjeland med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold, anmoder importerende SoHO-centre om at importere disse SoHO'er fra en tredjelandsleverandør eller tredjelandsleverandører, hvor de importerende SoHO-centre ikke har indgået en skriftlig aftale med den pågældende leverandør eller de pågældende leverandører, og hvor importen ikke er omfattet af betingelserne i deres eksisterende godkendelse. I betragtning af at der er tale om enkeltstående anmodninger af begrænset omfang og med henblik på at undgå unødvendige administrative byrder, bør der fastlægges procedurer for at undtage importerende SoHO-centre fra kravene i denne forordning for så vidt angår skriftlige aftaler og væsentlige ændringer af betingelserne i deres eksisterende godkendelse af enkeltstående import af SoHO'er bestemt til autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold.

(9) Da forordning (EU) 2024/1938 finder anvendelse fra den 7. august 2027, bør nærværende forordning finde anvendelse fra samme dato —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Skriftlig aftale

Den skriftlige aftale, der er omhandlet i artikel 48, stk. 2, i forordning (EU) 2024/1938, skal indeholde de oplysninger, der er anført i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ansøgning om godkendelse af SoHO-præparater og verifikation af ækvivalensen mellem kvalitets-, sikkerheds- og effektivitetsstandarder

1. Enheder for substanser af menneskelig oprindelse (SoHO-enheder), der har til hensigt at importere SoHO-præparater bestemt til anvendelse i mennesker, skal i overensstemmelse med artikel 39 i forordning (EU) 2024/1938 indgive en ansøgning om godkendelse af de pågældende SoHO-præparater til den kompetente SoHO-myndighed i den medlemsstat, hvor de er etableret, samtidig med at ansøgningen om

godkendelse af det importerende SoHO-center indgives i overensstemmelse med nævnte forordnings artikel 48.

2. For hvert nyligt importeret SoHO-præparat indgiver godkendte importerende SoHO-centre en selvstændig ansøgning om godkendelse af et SoHO-præparat.

3. Det importerende SoHO-center supplerer verifikationen af ækvivalens gennem audit af tredjelandsleverandører og, hvis det er relevant, prøveudtagning.

Artikel 3

Overholdelse af nationale foranstaltninger

Før enhver import af SoHO'er finder sted, skal det importerende SoHO-center verificere, om den medlemsstat, hvor det pågældende center er etableret, og, hvis det er relevant, de medlemsstater, hvor det er hensigten at distribuere SoHO'erne, har indført strengere foranstaltninger, jf. artikel 4 i forordning (EU) 2024/1938, og træffe alle nødvendige tiltag for at sikre overholdelse af sådanne foranstaltninger.

Artikel 4

Væsentlige ændringer af godkendelsesbetingelserne

Uden at det berører kravene i artikel 46, stk. 2 og 3, i forordning (EU) 2024/1938, skal det importerende SoHO-center anmode om forudgående skriftlig godkendelse af væsentlige ændringer vedrørende:

a) enhver ændring af de importerede SoHO-præparater

b) tredjelandsleverandøren/-erne og tredjelandsleverandørens/-ernes underleverandør/-er

c) den donortestning, der anvendes i tredjelandet, herunder enhver relevant national eller international akkreditering af de laboratorier, der udfører donortestningen i tredjelandet

d) flytning til nye lokaler eller ændring af det importerende SoHO-centers lokaler

e) flytning til nye lokaler eller ændring af tredjelandsleverandørens/-ernes lokaler, som har indvirkning på de betingelser, hvorunder SoHO-aktiviteter udføres.

Artikel 5

Indberetning

Det importerende SoHO-center underretter straks den kompetente SoHO-myndighed om:

a) enhver hel eller delvis inddragelse eller suspension af tredjelandsleverandørens/-ernes godkendelse til at eksportere SoHO

b) enhver anden afgørelse truffet af myndighederne i det land, hvor tredjelandsleverandøren/-erne er etableret, som kan være relevant for de importerede SoHO'ers kvalitet, sikkerhed eller effektivitet

c) enhver kritisk manglende overholdelse, der konstateres under tredjelandsleverandørens/-ernes inspektion foretaget af tredjelandsmyndighederne eller enhver kompetent myndighed i Unionen

d) enhver kritisk manglende overholdelse, der konstateres under en audit af tredjelandsleverandøren/-erne foretaget af eller på vegne af det importerende SoHO-center

e) dets hensigt om at distribuere den importerede SoHO i flere medlemsstater end dem, der tidligere er indberettet.

Artikel 6

Procedurer for enkeltstående import

1. I denne forordning forstås ved "enkeltstående import" enkeltstående import af SoHO'er bestemt til autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold i den tiltænkte recipient af de pågældende SoHO'er.

2. Importerende SoHO-centre er ikke forpligtede til at indgå en skriftlig aftale, jf. artikel 1, i forbindelse med enkeltstående import, forudsat at den importerede SoHO ikke anvendes i andre end den tiltænkte recipient af den pågældende SoHO.

3. Hvis et importerende SoHO-center foretager en enkeltstående import af SoHO'er, der stammer fra en tredjelandsleverandør eller tredjelandsleverandører, der ikke er omfattet af betingelserne i centrets eksisterende godkendelse, skal den import ikke betragtes som en væsentlig ændring som omhandlet i artikel 4, hvis det importerende SoHO-center er godkendt til at importere den samme type SoHO fra en anden tredjelandsleverandør eller andre tredjelandsleverandører.

Artikel 7

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 7. august 2027.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25.11.2026.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN