Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 26. November 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

ÜBERMITTLUNGSVERMERK

Absender:	Frau Martine DEPREZ, Direktorin, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	25. November 2026
Empfänger:	Frau Thérèse BLANCHET, Generalsekretärin des Rates der Europäischen Union
Nr. Komm.dok.:	C(2026) 8185 final
Betr.:	DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION vom 25.11.2026 zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Verfahren für Betriebsstätten, die Substanzen menschlichen Ursprungs einführen

Die Delegationen erhalten als Anlage das Dokument C(2026) 8185 final.

Anl.: C(2026) 8185 final

EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 25.11.2026
C(2026) 8185 final

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 25.11.2026

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Verfahren für Betriebsstätten, die Substanzen menschlichen Ursprungs einführen

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

1. KONTEXT UND RECHTLICHE ASPEKTE DES DELEGIERTEN RECHTSAKTS

Mit Artikel 47 Absatz 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG[1] wurde der Europäischen Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 77 der genannten Verordnung delegierte Rechtsakte zu erlassen, um die genannte Verordnung dahin gehend zu ergänzen, dass für Substanzen menschlichen Ursprungs (SoHO) einführende Betriebsstätten Pflichten und Verfahren hinsichtlich der Einfuhr von SoHO festgelegt werden, um gleichwertige Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität für solche Einfuhren sicherzustellen.

2. KONSULTATIONEN VOR ANNAHME DES RECHTSAKTS

Im Einklang mit Randnummer 4 der Verständigung zwischen dem Europäischen Parlament, dem Rat und der Kommission über delegierte Rechtsakte, die der Interinstitutionellen Vereinbarung über bessere Rechtsetzung vom 19. April 2016[2] beigefügt ist, wurden bei der Ausarbeitung dieses delegierten Rechtsakts angemessene und transparente Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchgeführt.

Die Sachverständigen der Mitgliedstaaten wurden im Rahmen der Expertengruppe der zuständigen Behörden zu Substanzen menschlichen Ursprungs[3] angehört, die am 4. März 2026 zusammentrat.

---

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

2 ABl. L 123 vom 12.5.2016, S. 1.

3 Eintrag E01718 im Register der Expertengruppen der Kommission und anderer ähnlicher Einrichtungen.

DELEGIERTE VERORDNUNG (EU) .../... DER KOMMISSION

vom 25.11.2026

zur Ergänzung der Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Verfahren für Betriebsstätten, die Substanzen menschlichen Ursprungs einführen

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EU) 2024/1938 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Juni 2024 über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG[1], insbesondere auf Artikel 47 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß der Verordnung (EU) 2024/1938 müssen eingeführte Substanzen menschlichen Ursprungs (substances of human origin, im Folgenden „SoHO“) mit Blick auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität mit SoHO gleichwertig sein, die aus der Union stammen.

(2) Da die Wirksamkeit bzw. Funktionalität von SoHO das Ausmaß beschreibt, in dem mit der Verwendung von SoHO beim Menschen das beabsichtigte biologische oder klinische Ergebnis beim SoHO-Empfänger erzielt wird, ist die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Wirksamkeit bzw. Funktionalität insbesondere dann relevant, wenn SoHO-Präparate eingeführt werden, nicht aber, wenn andere SoHO als SoHO-Präparate eingeführt werden.

(3) Gemäß Artikel 48 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 müssen die einführenden SoHO-Betriebsstätten mit ihren in Drittländern ansässigen Anbietern schriftliche Vereinbarungen schließen. In diesen Vereinbarungen müssen unter anderem die Anforderungen festgelegt werden, die erfüllt sein müssen, damit die Gleichwertigkeit der einzuführenden SoHO in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität mit den aus der Union stammenden SoHO gegeben ist. Mit der vorliegenden Verordnung wird die Verordnung (EU) 2024/1938 in Bezug auf den Verfahrensschritt des Schließens schriftlicher Vereinbarungen dahin gehend ergänzt, dass die Anforderungen festgelegt werden, die in diese Vereinbarungen aufzunehmen sind, um sicherzustellen, dass gleichwertige Standards in Bezug auf Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität in vollem Maße eingehalten werden.

(4) Um sicherzustellen, dass die eingeführten SoHO-Präparate ein hohes Maß an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität aufweisen, stellt die Bewertung des Antrags auf Zulassung eingeführter SoHO-Präparate bei der Erteilung der Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte ein wesentliches Element dar. Daher sollte die

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

Zulassung solcher SoHO-Präparate gleichzeitig mit der Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte beantragt werden.

(5) Die Verordnung (EU) 2024/1938 hindert die Mitgliedstaaten nicht daran, in ihrem Hoheitsgebiet strengere nationale Maßnahmen beizubehalten oder einzuführen, sofern diese Maßnahmen mit dem Unionsrecht vereinbar sind und in einem angemessenen Verhältnis zum Risiko für die menschliche Gesundheit stehen, auch unter Berücksichtigung der einschlägigen wissenschaftlichen Erkenntnisse. Um zu verhindern, dass SoHO eingeführt werden, die nicht mit den strengeren nationalen Maßnahmen in Einklang stehen, die in den Ländern gelten, in denen sie verteilt werden, sollte es der einführenden SoHO-Betriebsstätte obliegen, die Konformität der eingeführten SoHO mit solchen Maßnahmen zu überprüfen.

(6) Gemäß Artikel 46 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 müssen SoHO-Betriebsstätten, einschließlich einführenden SoHO-Betriebsstätten, für wesentliche Änderungen an der Erlaubnis eine vorherige schriftliche Erlaubnis einholen. Angesichts der besonderen Merkmale einführender SoHO-Betriebsstätten, darunter auch in Drittländern durchgeführte Tätigkeiten, und um sicherzustellen, dass Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität der eingeführten SoHO gleichwertig sind, sollte mit der vorliegenden Verordnung Artikel 46 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 dahin gehend ergänzt werden, dass festgelegt wird, welche wesentlichen Änderungen einer vorherigen schriftlichen Erlaubnis bedürfen.

(7) Damit eine wirksame Überwachung möglich ist, sollten die zuständigen Behörden über bestimmte Änderungen, bei denen es sich nicht um wesentliche Änderungen handelt, oder über kritische Verstöße, die sich auf die Qualität, Sicherheit oder Wirksamkeit bzw. Funktionalität eingeführter SoHO auswirken können, informiert werden, damit sie Folgemaßnahmen verlangen oder umsetzen können.

(8) Neben regelmäßigen SoHO-Einfuhren sollten mit dieser Verordnung auch die Fälle abgedeckt werden, bei denen Empfänger, die SoHO zum Zweck der autologen Verwendung oder der Verwendung innerhalb einer Beziehung in einem Drittland gelagert haben, einführende SoHO-Betriebsstätten darum ersuchen, diese SoHO über einen oder mehrere in einem Drittland ansässige Anbieter einzuführen, und bei denen die einführenden SoHO-Betriebsstätten mit dem/den genannten Anbieter(n) keine schriftliche Vereinbarung geschlossen haben und diese Einfuhren nicht von der für sie erteilten Erlaubnis abgedeckt werden. Da derartige Ersuchen einmalig gestellt werden und ihr Umfang begrenzt ist und um unnötigen Verwaltungsaufwand zu vermeiden, sollten Verfahren eingeführt werden, mit denen einführende SoHO-Betriebsstätten in Bezug auf einmalige Einfuhren von für die autologe Verwendung oder für die Verwendung innerhalb einer Beziehung bestimmten SoHO von den Anforderungen ausgenommen werden, die in der vorliegenden Verordnung für schriftliche Vereinbarungen und wesentliche Änderungen an der ihnen erteilten Erlaubnis festgelegt werden.

(9) Da die Verordnung (EU) 2024/1938 ab dem 7. August 2027 gilt, sollte die vorliegende Verordnung ab demselben Datum gelten —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Schriftliche Vereinbarung

Die schriftliche Vereinbarung gemäß Artikel 48 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2024/1938 umfasst die Angaben, die im Anhang der vorliegenden Verordnung aufgeführt sind.

Artikel 2

Antrag auf Zulassung von SoHO-Präparaten und Überprüfung der Gleichwertigkeit der Standards für Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit bzw. Funktionalität

(1) SoHO-Einrichtungen (substances of human origin – SoHO), die beabsichtigen, zur Verwendung beim Menschen bestimmte SoHO-Präparate einzuführen, stellen den Antrag auf Zulassung dieser SoHO-Präparate gemäß Artikel 39 der Verordnung (EU) 2024/1938 bei der für SoHO zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem sie ihren Sitz haben, zeitgleich mit dem Antrag auf Erlaubnis als einführende SoHO-Betriebsstätte gemäß Artikel 48 der genannten Verordnung.

(2) Die zugelassenen einführenden SoHO-Betriebsstätten stellen für jedes neu eingeführte SoHO-Präparat einen eigenen Antrag auf Zulassung eines SoHO-Präparats.

(3) Die einführende SoHO-Betriebsstätte führt ergänzend zur Überprüfung der Gleichwertigkeit Audits der in einem Drittland ansässigen Anbieter und gegebenenfalls Probenahmen durch.

Artikel 3

Einhaltung nationaler Maßnahmen

Vor jeder Einfuhr von SoHO überprüft die einführende SoHO-Betriebsstätte, ob der Mitgliedstaat, in dem diese Betriebsstätte ihren Sitz hat, und gegebenenfalls ob die Mitgliedstaaten, in denen die SoHO verteilt werden sollen, strengere Maßnahmen gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) 2024/1938 eingeführt haben, und unternimmt alle erforderlichen Schritte, um die Einhaltung solcher Maßnahmen sicherzustellen.

Artikel 4

Wesentliche Änderungen an der Erlaubnis

Unbeschadet der Anforderungen in Artikel 46 Absätze 2 und 3 der Verordnung (EU) 2024/1938 ersucht die einführende SoHO-Betriebsstätte um eine schriftliche Erlaubnis, bevor sie wesentliche Änderungen in Bezug auf Folgendes vornimmt:

a) jede Änderung der eingeführten SoHO-Präparate;

b) den/die in einem Drittland ansässigen Anbieter und den/die Unterauftragnehmer des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s);

c) die Testung der Spender im Drittland, einschließlich einer etwaigen einschlägigen nationalen oder internationalen Akkreditierung der Labore, die die Testung der Spender im Drittland durchführen;

d) den Umzug der einführenden SoHO-Betriebsstätte in neue Räumlichkeiten oder die Änderung ihrer Räumlichkeiten;

e) den Umzug des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s) in neue Räumlichkeiten oder die Änderung seiner/ihrer Räumlichkeiten, der bzw. die sich auf die Bedingungen auswirkt, unter denen SoHO-Tätigkeiten durchgeführt werden.

Artikel 5
Meldung

Die einführende SoHO-Betriebsstätte meldet der für SoHO zuständigen Behörde unverzüglich Folgendes:

a) den teilweisen oder vollständigen Widerruf oder die teilweise oder vollständige Aussetzung der dem/den in einem Drittland ansässigen Anbieter(n) erteilten Erlaubnis zur Ausfuhr von SoHO;

b) jede andere Entscheidung der Behörden des Landes, in dem der/die in einem Drittland ansässige(n) Anbieter niedergelassen ist/sind, die für die Qualität, die Sicherheit oder die Wirksamkeit bzw. Funktionalität der eingeführten SoHO relevant sein kann;

c) jeden kritischen Verstoß, der bei einer Inspektion des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s) festgestellt wurde, die von den Behörden des Drittlands oder einer zuständigen Behörde der Union durchgeführt wurde;

d) jeden kritischen Verstoß, der bei einem Audit des/der in einem Drittland ansässigen Anbieter(s) festgestellt wurde, das von oder im Auftrag der einführenden SoHO-Betriebsstätte durchgeführt wurde;

e) ihre Absicht, die eingeführten SoHO in weiteren, nicht bereits gemeldeten Mitgliedstaaten zu verteilen.

Artikel 6
Verfahren für einmalige Einfuhren

1. Für die Zwecke dieser Verordnung bedeutet „einmalige Einfuhr“ die einmalige Einfuhr von SoHO, die dazu bestimmt sind, beim vorgesehenen Empfänger dieser SoHO autolog oder innerhalb einer Beziehung verwendet zu werden.

2. Einführende SoHO-Betriebsstätten brauchen für einmalige Einfuhren keine schriftliche Vereinbarung gemäß Artikel 1 abzuschließen, wenn die eingeführten SoHO bei niemand anderem als dem vorgesehenen Empfänger dieser SoHO verwendet werden.

3. Nimmt eine einführende SoHO-Betriebsstätte eine einmalige Einfuhr von von einem oder mehreren in einem Drittland ansässigen Anbietern stammenden SoHO vor, die nicht von der ihr erteilten Erlaubnis abgedeckt wird, gilt diese Einfuhr nicht als wesentliche Änderung gemäß Artikel 4, wenn die einführende SoHO-Betriebsstätte über die Erlaubnis verfügt, die gleiche Art von SoHO über einen oder mehrere andere in einem Drittland ansässige Anbieter einzuführen.

Artikel 7
Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 7. August 2027.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25.11.2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN