Συμβούλιο της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Βρυξέλλες, 26 Νοεμβρίου 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

ΔΙΑΒΙΒΑΣΤΙΚΟ ΣΗΜΕΙΩΜΑ

Αποστολέας:	Για τη Γενική Γραμματέα της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, η κα Martine DEPREZ, Διευθύντρια
Ημερομηνία Παραλαβής:	25 Νοεμβρίου 2026
Αποδέκτης:	κα Thérèse BLANCHET, Γενική Γραμματέας του Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης
Αριθ. εγγρ. Επιτρ.:	C(2026) 8185 final
Θέμα:	ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) …/... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ της 25.11.2026 για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τα κέντρα εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

Διαβιβάζεται συνημμένως στις αντιπροσωπίες το έγγραφο - C(2026) 8185 final.

συνημμ.: C(2026) 8185 final

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) …/... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25.11.2026

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τα κέντρα εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

1. ΠΛΑΙΣΙΟ ΚΑΙ ΝΟΜΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΗΣ ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΠΡΑΞΗΣ

Το άρθρο 47 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ[1], εξουσιοδοτεί την Ευρωπαϊκή Επιτροπή να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 77 του εν λόγω κανονισμού για τη συμπλήρωση του εν λόγω κανονισμού με τον καθορισμό υποχρεώσεων και διαδικασιών για τα κέντρα εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (στο εξής: ΟΑΠ) όσον αφορά την εισαγωγή ΟΑΠ, έτσι ώστε να επαληθεύεται η ισοδυναμία των προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας των εν λόγω εισαγωγών.

2. ΔΙΑΒΟΥΛΕΥΣΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΚΔΟΣΗ ΤΗΣ ΠΡΑΞΗΣ

Σύμφωνα με τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4 της κοινής αντίληψης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου, του Συμβουλίου και της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις, η οποία προσαρτάται στη διοργανική συμφωνία για τη βελτίωση του νομοθετικού έργου, της 19ης Απριλίου 2016[2], κατά την προετοιμασία της παρούσας κατ' εξουσιοδότηση πράξης πραγματοποιήθηκαν κατάλληλες και διαφανείς διαβουλεύσεις, μεταξύ άλλων σε επίπεδο εμπειρογνωμόνων.

Ζητήθηκε η γνώμη εμπειρογνωμόνων των κρατών μελών στο πλαίσιο της ομάδας εμπειρογνωμόνων «Αρμόδιες αρχές για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης»[3], η οποία συνεδρίασε στις 4 Μαρτίου 2026.

---

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

2 ΕΕ L 123 της 12.5.2016, σ. 1.

3 Αριθμός αναφοράς στο μητρώο των ομάδων εμπειρογνωμόνων της Επιτροπής και άλλων παρόμοιων οντοτήτων: E01718.

ΚΑΤ' ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) …/... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25.11.2026

για τη συμπλήρωση του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις υποχρεώσεις και τις διαδικασίες για τα κέντρα εισαγωγής ουσιών ανθρώπινης προέλευσης

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 13ης Ιουνίου 2024, σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας για τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο και για την κατάργηση των οδηγιών 2002/98/ΕΚ και 2004/23/ΕΚ[1], και ιδίως το άρθρο 47 παράγραφος 4,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938, οι εισαγόμενες ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ) πρέπει να είναι ισοδύναμες, όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, με τις ΟΑΠ που προέρχονται από την Ένωση.

(2) Ειδικότερα, λαμβανομένου υπόψη ότι ως αποτελεσματικότητα των ΟΑΠ νοείται ο βαθμός στον οποίο η χρήση ΟΑΠ στον άνθρωπο επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη βιολογική ή κλινική έκβαση στον λήπτη ΟΑΠ, η επαλήθευση της ισοδυναμίας της αποτελεσματικότητας είναι σημαντική κατά την εισαγωγή σκευασμάτων ΟΑΠ, αλλά όχι κατά την εισαγωγή άλλων ΟΑΠ πλην των σκευασμάτων ΟΑΠ.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 48 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ πρέπει να συνάπτουν γραπτές συμφωνίες με τους προμηθευτές τους από τρίτες χώρες. Οι εν λόγω συμφωνίες πρέπει να προσδιορίζουν, μεταξύ άλλων, τις απαιτήσεις που πρέπει να πληρούνται για τη διασφάλιση της ισοδυναμίας μεταξύ των ΟΑΠ που πρόκειται να εισαχθούν και των ΟΑΠ που προέρχονται από την Ένωση όσον αφορά την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα. Ο παρών κανονισμός συμπληρώνει τον κανονισμό (ΕΕ) 2024/1938 όσον αφορά το διαδικαστικό στάδιο της εφαρμογής γραπτών συμβάσεων, προσδιορίζοντας τις απαιτήσεις που πρέπει να περιλαμβάνονται στις εν λόγω συμβάσεις, ώστε να διασφαλίζεται η πλήρης τήρηση ισοδύναμων προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας.

(4) Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα εισαγόμενα σκευάσματα ΟΑΠ έχουν υψηλό επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, η αξιολόγηση της αίτησης για τη χορήγηση άδειας εισαγόμενων σκευασμάτων ΟΑΠ αποτελεί ουσιώδες μέρος της άδειας κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ. Συνεπώς, η αίτηση χορήγησης άδειας για τα εν λόγω σκευάσματα ΟΑΠ θα πρέπει να υποβάλλεται ταυτόχρονα με την αίτηση χορήγησης άδειας για το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ.

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

(5) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 δεν εμποδίζει τα κράτη μέλη να διατηρούν ή να θεσπίζουν στην επικράτειά τους αυστηρότερα εθνικά μέτρα, υπό την προϋπόθεση ότι τα εν λόγω μέτρα είναι συμβατά με το ενωσιακό δίκαιο και αναλογικά προς τον κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, μεταξύ άλλων υπό το πρίσμα των σχετικών επιστημονικών γνώσεων. Για να αποφευχθούν οι εισαγωγές ΟΑΠ που δεν συμμορφώνονται με τα αυστηρότερα εθνικά μέτρα που ισχύουν στις χώρες στις οποίες θα διανεμηθούν, θα πρέπει να αποτελεί ευθύνη του κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ να επαληθεύει τη συμμόρφωση των εισαγόμενων ΟΑΠ με τα εν λόγω μέτρα.

(6) Σύμφωνα με το άρθρο 46 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, τα κέντρα ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ, πρέπει να ζητούν προηγούμενη γραπτή άδεια για σημαντικές αλλαγές στους όρους της άδειας. Λαμβανομένων υπόψη των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ, συμπεριλαμβανομένων των δραστηριοτήτων που εκτελούνται σε τρίτες χώρες, και προκειμένου να διασφαλιστεί η ισοδυναμία της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των εισαγόμενων ΟΑΠ, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να συμπληρώνει το άρθρο 46 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 και να προσδιορίζει τις σημαντικές αλλαγές που απαιτούν προηγούμενη γραπτή άδεια.

(7) Για να καταστεί δυνατή η αποτελεσματική εποπτεία, οι αρμόδιες αρχές θα πρέπει να ενημερώνονται για ορισμένες άλλες αλλαγές πέραν των σημαντικών αλλαγών ή για περιπτώσεις κρίσιμης μη συμμόρφωσης που ενδέχεται να επηρεάσουν την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των εισαγόμενων ΟΑΠ, ώστε να μπορούν να ζητούν ή να εφαρμόζουν επακόλουθες ενέργειες.

(8) Εκτός από τις τακτικές εισαγωγές ΟΑΠ, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να αντιμετωπίζει καταστάσεις στις οποίες λήπτες, οι οποίοι είχαν αποθηκεύσει ΟΑΠ σε τρίτη χώρα για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση, ζητήσουν από κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ να εισαγάγουν τις εν λόγω ΟΑΠ από προμηθευτή τρίτης χώρας ή προμηθευτές τρίτης χώρας, όταν τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ δεν έχουν συνάψει γραπτή σύμβαση με τον εν λόγω προμηθευτή ή τους εν λόγω προμηθευτές και όταν οι εν λόγω εισαγωγές δεν καλύπτονται από τους όρους της υφιστάμενης άδειας των κέντρων. Λαμβανομένου υπόψη του εφάπαξ χαρακτήρα και του περιορισμένου πεδίου εφαρμογής των εν λόγω αιτημάτων, και για να αποφευχθεί ο περιττός διοικητικός φόρτος, θα πρέπει να θεσπιστούν διαδικασίες για την εξαίρεση των κέντρων εισαγωγής ΟΑΠ από τις απαιτήσεις που ορίζονται στον παρόντα κανονισμό όσον αφορά τις γραπτές συμβάσεις και τις σημαντικές αλλαγές στους όρους της υφιστάμενης άδειάς τους για μεμονωμένες εισαγωγές ΟΑΠ που προορίζονται για αυτόλογη χρήση ή χρήση εντός σχέσης.

(9) Δεδομένου ότι ο κανονισμός (ΕΕ) 2024/1938 εφαρμόζεται από τις 7 Αυγούστου 2027, ο παρών κανονισμός θα πρέπει να εφαρμόζεται από την ίδια ημερομηνία,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Γραπτή σύμβαση

Η γραπτή σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 48 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 περιλαμβάνει τις πληροφορίες που απαριθμούνται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Αίτηση για την έγκριση σκευασμάτων ΟΑΠ και επαλήθευση της ισοδυναμίας των προτύπων ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

1. Οι οντότητες ουσιών ανθρώπινης προέλευσης (ΟΑΠ) που προτίθενται να εισάγουν σκευάσματα ΟΑΠ που προορίζονται για χρήση στον άνθρωπο υποβάλλουν, σύμφωνα με το άρθρο 39 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, αίτηση για την έγκριση των εν λόγω σκευασμάτων ΟΑΠ στην αρμόδια αρχή ΟΑΠ του κράτους μέλους στο οποίο έχουν την έδρα τους ταυτόχρονα με την αίτηση για τη χορήγηση άδειας κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ που υποβάλλεται σύμφωνα με το άρθρο 48 του εν λόγω κανονισμού.

2. Για κάθε νεοεισαχθέν σκεύασμα ΟΑΠ, τα εγκεκριμένα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ υποβάλλουν αυτοτελή αίτηση για έγκριση σκευάσματος ΟΑΠ.

3. Το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ συμπληρώνει την επαλήθευση της ισοδυναμίας βάσει ελέγχων των προμηθευτών τρίτης χώρας και, κατά περίπτωση, μέσω δειγματοληψίας.

Άρθρο 3

Συμμόρφωση με τα εθνικά μέτρα

Πριν από οποιαδήποτε εισαγωγή ΟΑΠ, το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ επαληθεύει αν το κράτος μέλος στο οποίο εδρεύει το εν λόγω κέντρο και, κατά περίπτωση, αν τα κράτη μέλη στα οποία πρόκειται να διανεμηθούν οι ΟΑΠ έχουν θεσπίσει αυστηρότερα μέτρα όπως αναφέρεται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938 και προβαίνει σε όλες τις αναγκαίες ενέργειες για να διασφαλίσει τη συμμόρφωση με τα εν λόγω μέτρα.

Άρθρο 4

Σημαντικές αλλαγές στους όρους της άδειας

Με την επιφύλαξη των απαιτήσεων που ορίζονται στο άρθρο 46 παράγραφοι 2 και 3 του κανονισμού (ΕΕ) 2024/1938, το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ ζητεί προηγούμενη γραπτή άδεια για σημαντικές αλλαγές που σχετίζονται με:

α) κάθε τροποποίηση των εισαγόμενων σκευασμάτων ΟΑΠ·

β) τον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτης χώρας και τον υπεργολάβο ή τους υπεργολάβους του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας·

γ) τον έλεγχο του δότη που εφαρμόζεται στην τρίτη χώρα, συμπεριλαμβανομένης τυχόν σχετικής εθνικής ή διεθνούς διαπίστευσης των εργαστηρίων που διενεργούν τον έλεγχο του δότη στην τρίτη χώρα·

δ) τη μετεγκατάσταση σε νέες εγκαταστάσεις ή την τροποποίηση των εγκαταστάσεων του κέντρου εισαγωγής ΟΑΠ·

ε) τη μετεγκατάσταση σε νέες εγκαταστάσεις ή την τροποποίηση των εγκαταστάσεων του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας που έχει αντίκτυπο στις συνθήκες υπό τις οποίες διεξάγονται οι δραστηριότητες ΟΑΠ.

Άρθρο 5

Κοινοποίηση

Το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ κοινοποιεί, χωρίς καθυστέρηση, στην αρμόδια αρχή ΟΑΠ:

α) κάθε ανάκληση ή αναστολή, εν όλω ή εν μέρει, της άδειας του προμηθευτή ή των προμηθευτών τρίτης χώρας για την εξαγωγή ΟΑΠ·

β) κάθε άλλη απόφαση που λαμβάνεται από τις αρχές της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο προμηθευτής ή οι προμηθευτές τρίτης χώρας και η οποία μπορεί να είναι σχετική με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα των εισαγόμενων ΟΑΠ·

γ) κάθε κρίσιμη περίπτωση μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκε κατά τη διάρκεια επιθεώρησης στον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτης χώρας από τις αρχές της τρίτης χώρας ή οποιαδήποτε αρμόδια αρχή της Ένωσης·

δ) κάθε κρίσιμη περίπτωση μη συμμόρφωσης που εντοπίστηκε κατά τη διάρκεια ελέγχου στον προμηθευτή ή τους προμηθευτές τρίτης χώρας που διενεργήθηκε από το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ ή για λογαριασμό του·

ε) την πρόθεσή του να διανείμει τις εισαγόμενες ΟΑΠ σε πρόσθετα κράτη μέλη πέραν εκείνων που είχαν αναφερθεί προηγουμένως.

Άρθρο 6

Διαδικασίες για μεμονωμένες εισαγωγές

1. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού, ως «μεμονωμένη εισαγωγή» νοείται η εφάπαξ εισαγωγή ΟΑΠ που προορίζονται για αυτόλογη ή εντός σχέσης χρήση στον προβλεπόμενο λήπτη των εν λόγω ΟΑΠ.

2. Τα κέντρα εισαγωγής ΟΑΠ δεν υποχρεούνται να συνάπτουν τη γραπτή σύμβαση που αναφέρεται στο άρθρο 1 όταν πρόκειται για μεμονωμένες εισαγωγές, υπό την προϋπόθεση ότι οι εισαγόμενες ΟΑΠ δεν χρησιμοποιούνται σε κανέναν άλλον εκτός από τον λήπτη για τον οποίο προορίζονται.

3. Όταν ένα κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ πραγματοποιεί μια μεμονωμένη εισαγωγή ΟΑΠ που προέρχονται από προμηθευτή τρίτης χώρας ή προμηθευτές τρίτης χώρας που δεν καλύπτονται από τους όρους της υφιστάμενης άδειάς του, η εν λόγω εισαγωγή δεν θεωρείται σημαντική αλλαγή που αναφέρεται στο άρθρο 4, εάν το κέντρο εισαγωγής ΟΑΠ έχει λάβει άδεια να εισάγει τον ίδιο τύπο ΟΑΠ από άλλον προμηθευτή τρίτης χώρας ή άλλους προμηθευτές τρίτης χώρας.

Άρθρο 7

Έναρξη ισχύος και εφαρμογή

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Εφαρμόζεται από τις 7 Αυγούστου 2027.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25.11.2026

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN