Consejo de la Unión Europea

Bruselas, 26 de noviembre de 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NOTA DE TRANSMISIÓN

De:	Por la secretaria general de la Comisión Europea, D.ª Martine DEPREZ, directora
Fecha de recepción:	25 de noviembre de 2026
A:	D.ª Thérèse BLANCHET, secretaria general del Consejo de la Unión Europea
N.° doc. Ción.:	C(2026) 8185 final
Asunto:	REGLAMENTO DELEGADO (UE) …/... DE LA COMISIÓN de 25.11.2026 por el que se completa el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las obligaciones y los procedimientos de aplicación a los establecimientos importadores de sustancias de origen humano

Adjunto se remite a las delegaciones el documento C(2026) 8185 final.

Adj.: C(2026) 8185 final

COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

REGLAMENTO DELEGADO (UE) …/... DE LA COMISIÓN

de 25.11.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las obligaciones y los procedimientos de aplicación a los establecimientos importadores de sustancias de origen humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. CONTEXTO Y ASPECTOS JURÍDICOS DEL ACTO DELEGADO

El artículo 47, apartado 4, del Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE[1], faculta a la Comisión Europea para adoptar actos delegados, de conformidad con su artículo 77, que completen dicho Reglamento mediante el establecimiento de obligaciones y procedimientos para los establecimientos importadores de sustancias de origen humano (SoHO, por las siglas en inglés de *substances of human origin*) en relación con la importación de SoHO, a fin de verificar que dichas importaciones presentan unos niveles equivalentes de calidad, seguridad y eficacia.

2. CONSULTAS PREVIAS A LA ADOPCIÓN DEL ACTO

En consonancia con el apartado 4 del Acuerdo común entre el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión Europea sobre los actos delegados, anejo al Acuerdo Interinstitucional sobre la Mejora de la Legislación, de 19 de abril de 2016[2], se han llevado a cabo consultas oportunas y transparentes, también a expertos, para la preparación del presente acto delegado.

Se consultó a expertos de los Estados miembros en el marco del Grupo de Expertos «Autoridades Competentes en materia de Sustancias de Origen Humano»[3], que se reunió el 4 de marzo de 2026.

---

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

2 DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

3 Referencia E01718 en el Registro de Grupos de Expertos de la Comisión y otras entidades similares.

REGLAMENTO DELEGADO (UE) …/... DE LA COMISIÓN

de 25.11.2026

por el que se completa el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a las obligaciones y los procedimientos de aplicación a los establecimientos importadores de sustancias de origen humano

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (UE) 2024/1938 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE[1], y en particular su artículo 47, apartado 4,

Considerando lo siguiente:

(1) De conformidad con el Reglamento (UE) 2024/1938, las sustancias de origen humano (SoHO, por las siglas en inglés de *substances of human origin*) importadas deben ser equivalentes, en términos de calidad, seguridad y eficacia, a las SoHO originarias de la Unión.

(2) En particular, teniendo en cuenta que la eficacia de las SoHO se define como la medida en que su aplicación en el ser humano logra el resultado biológico o clínico previsto en el receptor de SoHO, la verificación de la equivalencia de la eficacia es pertinente cuando se importan preparados de SoHO, pero no cuando se importan SoHO distintas de los preparados de SoHO.

(3) De conformidad con el artículo 48, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1938, los establecimientos importadores de SoHO deben establecer acuerdos escritos con sus proveedores de terceros países. Dichos acuerdos deben especificar, entre otras cosas, los requisitos que deben cumplirse para garantizar la equivalencia entre las SoHO que vayan a importarse y las SoHO originarias de la Unión en lo que respecta a su calidad, seguridad y eficacia. El presente Reglamento completa el Reglamento (UE) 2024/1938 en lo relativo a la formalización de acuerdos por escrito, mediante la determinación de los requisitos que deben incluirse en dichos acuerdos para garantizar el pleno cumplimiento de normas equivalentes de calidad, seguridad y eficacia.

(4) Con el fin de garantizar que los preparados de SoHO importados tengan un alto nivel de calidad, seguridad y eficacia, la evaluación de la solicitud de autorización de los preparados de SoHO importados es una parte esencial de la autorización de un establecimiento importador de SoHO. Por lo tanto, la solicitud de autorización de dichos preparados de SoHO debe presentarse al mismo tiempo que la solicitud de autorización del establecimiento importador de SoHO.

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

(5) El Reglamento (UE) 2024/1938 no impide a los Estados miembros mantener o adoptar en sus territorios medidas nacionales más estrictas, a condición de que dichas medidas sean compatibles con el Derecho de la Unión y proporcionadas en relación con el riesgo para la salud humana, en particular a la luz de los conocimientos científicos pertinentes. Para evitar las importaciones de SoHO que no cumplan las medidas nacionales más estrictas aplicables en los países en los que vayan a distribuirse, debe ser responsabilidad del establecimiento importador de SoHO verificar que las SoHO importadas cumplen dichas medidas.

(6) De conformidad con el artículo 46, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2024/1938, los establecimientos de SoHO, incluidos los establecimientos importadores de SoHO, deben solicitar autorización previa por escrito para realizar cambios significativos en las condiciones de la autorización. Teniendo en cuenta las características particulares de los establecimientos importadores de SoHO, incluidas las actividades realizadas en terceros países, y con el fin de garantizar la equivalencia de la calidad, la seguridad y la eficacia de las SoHO importadas, el presente Reglamento debe completar el artículo 46, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2024/1938 concretando los cambios significativos que requieren una autorización previa por escrito.

(7) A fin de permitir una supervisión eficaz, deben notificarse a las autoridades competentes determinados cambios, distintos de los cambios significativos, así como los casos de incumplimiento crítico, que puedan afectar a la calidad, la seguridad o la eficacia de las SoHO importadas, de modo que las mencionadas autoridades puedan solicitar o aplicar medidas de seguimiento.

(8) Además de las importaciones ordinarias de SoHO, el presente Reglamento debe abordar las situaciones en las que los receptores cuyas SoHO estén almacenadas en un tercer país para uso autógeno o dentro de una relación soliciten a los establecimientos importadores de SoHO que importen dichas SoHO de uno o varios proveedores de un tercer país, cuando los establecimientos importadores de SoHO no tengan un acuerdo escrito con dicho proveedor o proveedores y cuando dichas importaciones no estén cubiertas por las condiciones de la autorización vigente. Teniendo en cuenta el carácter único y el alcance limitado de dichas solicitudes, y a fin de evitar cargas administrativas innecesarias, deben establecerse, para las importaciones únicas de SoHO destinadas a un uso autógeno o dentro de una relación, procedimientos que eximan a los establecimientos importadores de SoHO de los requisitos establecidos en el presente Reglamento en relación con los acuerdos escritos y los cambios significativos en las condiciones de su autorización vigente.

(9) Dado que el Reglamento (UE) 2024/1938 será de aplicación a partir del 7 de agosto de 2027, el presente Reglamento debe ser de aplicación a partir de la misma fecha.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Acuerdo escrito

El acuerdo escrito al que se refiere el artículo 48, apartado 2, del Reglamento (UE) 2024/1938 incluirá la información que figura en el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Solicitud de autorización de preparados de SoHO y verificación de la equivalencia de las normas de calidad, seguridad y eficacia

1. Las entidades de sustancias de origen humano (SoHO) que tengan la intención de importar preparados de SoHO destinados a su aplicación en el ser humano presentarán, de conformidad con el artículo 39 del Reglamento (UE) 2024/1938, una solicitud de autorización de dichos preparados de SoHO a la autoridad competente en materia de SoHO del Estado miembro en el que estén establecidas al mismo tiempo que se presente la solicitud de autorización de establecimiento importador de SoHO de conformidad con el artículo 48 de dicho Reglamento.

2. Para cada nuevo preparado de SoHO que se importe, los establecimientos importadores de SoHO autorizados presentarán una solicitud autónoma de autorización de preparado de SoHO.

3. El establecimiento importador de SoHO completará la verificación de la equivalencia mediante auditorías de los proveedores de terceros países y, en su caso, mediante muestreo.

Artículo 3

Cumplimiento de las medidas nacionales

Antes de efectuar cualquier importación de SoHO, el establecimiento importador de SoHO verificará si el Estado miembro en el que está radicado dicho establecimiento y, en su caso, los Estados miembros en los que se tiene intención de distribuir SoHO, han establecido medidas más estrictas a que se refiere el artículo 4 del Reglamento (UE) 2024/1938, y hará lo necesario para garantizar el cumplimiento de dichas medidas.

Artículo 4

Cambios significativos en las condiciones de la autorización

Sin perjuicio de los requisitos establecidos en el artículo 46, apartados 2 y 3, del Reglamento (UE) 2024/1938, el establecimiento importador de SoHO solicitará autorización previa por escrito para cualquier cambio significativo relacionado con:

a) cualquier modificación de los preparados de SoHO importados;

b) el proveedor o los proveedores de un tercer país y el subcontratista o los subcontratistas del proveedor o de los proveedores de un tercer país;

c) los exámenes realizados a los donantes en el tercer país, incluida cualquier acreditación nacional o internacional pertinente de los laboratorios que realizan dichos exámenes en el tercer país;

d) el traslado a nuevas instalaciones o la modificación de las instalaciones del establecimiento importador de SoHO;

e) el traslado a nuevas instalaciones, o la modificación de las instalaciones del proveedor o los proveedores de terceros países que repercutan en las condiciones en las que se llevan a cabo las actividades en materia de SoHO.

Artículo 5

Notificación

El establecimiento importador de SoHO notificará sin demora a la autoridad competente en materia de SoHO cualquiera de las siguientes circunstancias:

a) toda revocación o suspensión, parcial o total, de la autorización de algún proveedor de un tercer país para exportar SoHO;

b) cualquier otra decisión adoptada por las autoridades del país en el que estén establecidos el proveedor o los proveedores de un tercer país y que pueda afectar a la calidad, la seguridad o la eficacia de las SoHO importadas;

c) cualquier incumplimiento crítico detectado durante la inspección de algún proveedor de un tercer país por parte de las autoridades del tercer país o de cualquier autoridad competente de la Unión;

d) cualquier incumplimiento crítico detectado durante una auditoría de algún proveedor del tercer país realizada por el establecimiento importador de SoHO o en nombre de este;

e) su intención de distribuir las SoHO importadas en Estados miembros adicionales a los previamente notificados.

Artículo 6

Procedimientos que se deben aplicar a las importaciones únicas

1. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por «importación única» la importación realizada una sola vez de SoHO destinadas a un uso autógeno o dentro de una relación en el receptor previsto de dichas SoHO.

2. Los establecimientos importadores de SoHO no estarán obligados a establecer un acuerdo escrito a que se refiere el artículo 1 para las importaciones únicas, siempre que las SoHO importadas no se utilicen más que en el receptor previsto de dichas SoHO.

3. Cuando un establecimiento importador de SoHO lleve a cabo una importación única de SoHO procedente de uno o varios proveedores de un tercer país no cubiertos por las condiciones de su autorización vigente, dicha importación no se considerará un cambio significativo a los efectos del artículo 4 si el establecimiento importador de SoHO está autorizado a importar el mismo tipo de SoHO de otro u otros proveedores de terceros países.

Artículo 7

Entrada en vigor y aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será de aplicación a partir del 7 de agosto de 2027.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 25.11.2026

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN