Euroopa Liidu
Nõukogu

Brüssel, 26. november 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

SAATEMÄRKUSED

Saatja:	Euroopa Komisjoni peasekretär, allkirjastanud Martine DEPREZ, direktor
Kättesaamise kuupäev:	25. november 2026
Saaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopa Liidu Nõukogu peasekretär
Komisjoni dok nr:	C(2026) 8185 final
Teema:	KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) …/…, 25.11.2026, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938 importivate inimpäritolu materjali käitlejate kohustuste ja menetluste osas

Käesolevaga edastatakse delegatsioonidele dokument C(2026) 8185 final.

Lisatud: C(2026) 8185 final

EUROOPA
KOMISJON

Brüssel, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) …/…,

25.11.2026,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938 importivate inimpäritolu materjali käitlejate kohustuste ja menetluste osas

(EMPs kohaldatav tekst)

SELETUSKIRI

1. DELEGEERITUD ÕIGUSAKTI KONTEKST JA ÕIGUSLIK KÜLG

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määruse (EL) 2024/1938 (milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ)[1] artikli 47 lõikega 4 on antud Euroopa Komisjonile õigus võtta kõnealuse määruse täiendamiseks kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 77 vastu delegeeritud õigusakte, milles sätestatakse importivate inimpäritolu materjali (SoHO) käitlejate kohustused ja menetlused seoses inimpäritolu materjali impordiga, et kontrollida sellise impordi samaväärseid kvaliteedi-, ohutus- ja tulemuslikkusstandardeid.

2. ÕIGUSAKTI VASTUVÕTMISELE EELNENUD KONSULTEERIMINE

Vastavalt 19. aprilli 2016. aasta institutsioonivahelisele parema õigusloome kokkuleppele[2] lisatud Euroopa Parlamendi, nõukogu ja Euroopa Komisjoni ühisseisukoha (milles käsitletakse delegeeritud õigusakte) punktile 4 on käesoleva delegeeritud akti ettevalmistamise käigus toimunud asjakohased ja läbipaistvad konsultatsioonid, muu hulgas ekspertide tasandil.

Liikmesriikide ekspertidega konsulteeriti inimpäritolu materjalidega tegelevate pädevate asutuste eksperdirühmas,[3] mille koosolek toimus 4. märtsil 2026.

---

1 ELT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
2 ELT L 123, 12.5.2016, lk 1.
3 Komisjoni eksperdirühmade ja muude samalaadsete üksuste registri viitenumber: E01718.

KOMISJONI DELEGEERITUD MÄÄRUS (EL) …/…,

25.11.2026,

millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrust (EL) 2024/1938 importivate inimpäritolu materjali käitlejate kohustuste ja menetluste osas

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 13. juuni 2024. aasta määrust (EL) 2024/1938, milles käsitletakse inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjali kvaliteedi- ja ohutusstandardeid ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2002/98/EÜ ja direktiiv 2004/23/EÜ,[1] eriti selle artikli 47 lõiget 4,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruse (EL) 2024/1938 kohaselt peab imporditav inimpäritolu materjal (SoHO) olema kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse poolest samaväärne liidust pärit inimpäritolu materjaliga.

(2) Võttes arvesse, et inimpäritolu materjali tulemuslikkus tähendab seda, millises ulatuses saavutatakse inimpäritolu materjali inimkasutusega selle retsipiendil kavatsetud bioloogiline või kliiniline tulemus, on tulemuslikkuse samaväärsuse kontrollimine eelkõige asjakohane juhul, kui imporditakse inimpäritolu materjalist preparaate, kuid mitte siis, kui imporditakse muud liiki inimpäritolu materjali kui nimetatud preparaadid.

(3) Määruse (EL) 2024/1938 artikli 48 lõike 2 kohaselt peavad importivad SoHO käitlejad sõlmima oma kolmandate riikide tarnijatega kirjalikud kokkulepped. Nende kokkulepetega täpsustatakse muu hulgas nõudeid, mis peavad olema täidetud tagamaks, et imporditav ja liidust pärit inimpäritolu materjal on kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse poolest samaväärsed. Käesoleva määrusega täiendatakse määrust (EL) 2024/1938 seoses kirjalike kokkulepete sõlmimise menetlusetapiga ja täpsustatakse nendesse kokkulepetesse lisatavaid nõudeid, millega tagatakse täielik vastavus samaväärsetele kvaliteedi-, ohutus- ja tulemuslikkusstandarditele.

(4) Tagamaks, et imporditavad inimpäritolu materjalist preparaadid on kvaliteetsed, ohutud ja tulemuslikud, on imporditavate inimpäritolu materjalist preparaatide loa taotluse hindamine importiva SoHO käitleja loa oluline osa. Seepärast tuleks selliste inimpäritolu materjalist preparaatide loa taotlused esitada samaaegselt importiva SoHO käitleja loa taotlusega.

(5) Määrusega (EL) 2024/1938 ei takistada liikmesriikidel säilitada või kehtestada oma territooriumil rangemaid riiklikke meetmeid tingimusel, et need on kooskõlas liidu õigusega ja proportsionaalsed inimeste tervisele avalduva ohuga, sealhulgas pidades silmas asjakohaseid teaduslikke teadmisi. Selleks, et vältida sellise inimpäritolu

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

materjali importi, mis ei vasta rangematele riigisisestele meetmetele, mida kohaldatakse riikides, kus asjaomane materjal väljastatakse, peaks importiva SoHO käitleja ülesanne olema kontrollida imporditud inimpäritolu materjali vastavust sellistele meetmetele.

(6) Määruse (EL) 2024/1938 artikli 46 lõigete 2 ja 3 kohaselt peavad SoHO käitlejad, sealhulgas importivad SoHO käitlejad taotlema loa tingimuste oluliste muudatuste tegemiseks eelnevat kirjalikku luba. Võttes arvesse importivate SoHO käitlejate eriomadusi, sealhulgas kolmandates riikides tehtavaid toiminguid, ning selleks, et tagada imporditud inimpäritolu materjali kvaliteedi, ohutuse ja tulemuslikkuse samaväärsus, tuleks käesoleva määrusega täiendada määruse (EL) 2024/1938 artikli 46 lõikeid 2 ja 3 ning täpsustada, millised on olulised muudatused, mille jaoks on vaja eelnevat kirjalikku luba.

(7) Selleks et võimaldada tõhusat järelevalvet, tuleks pädevaid asutusi teavitada teatavatest muudest kui olulistest muudatustest või kriitilise mittevastavuse juhtudest, mis võivad mõjutada imporditud inimpäritolu materjali kvaliteeti, ohutust või tulemuslikkust, nii et nad saaksid taotleda või rakendada järelmeetmeid.

(8) Lisaks inimpäritolu materjali korrapärasele impordile tuleks käesolevas määruses käsitleda olukordi, kus retsipient, kes on saanud kolmandas riigis ladustatud inimpäritolu materjali autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks, taotleb importivalt SoHO käitlejalt selle importimist ühelt või mitmelt kolmandas riigis asuvalt tarnijalt, kuid importival SoHO käitlejal ei ole selle tarnija või nende tarnijatega sõlmitud kirjalikku kokkulepet ning tema olemasolev luba ei hõlma asjaomast importi. Võttes arvesse nende taotluste ühekordset laadi ja piiratud ulatust ning selleks, et vältida tarbetut halduskoormust, tuleks kehtestada menetlused importivate SoHO käitlejate vabastamiseks käesolevas määruses sätestatud nõuetest seoses kirjalike kokkulepetega ning nende olemasolevate lubade tingimuste oluliste muudatustega autoloogseks kasutuseks või partnerannetuseks ette nähtud inimpäritolu materjali ühekordse impordi korral.

(9) Kuna määruse (EL) 2024/1938 kohaldamise alguskuupäev on 7. august 2027, tuleks ka käesolevat määrust kohaldada alates sellest kuupäevast,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Kirjalik kokkulepe

Määruse (EL) 2024/1938 artikli 48 lõikes 2 osutatud kirjalik kokkulepe peab sisaldama käesoleva määruse lisas loetletud teavet.

Artikkel 2

Inimpäritolu materjalist preparaatide loa taotlus ning kvaliteedi-, ohutus- ja tulemuslikkusstandardite samaväärsuse kontrollimine

1. SoHO asutus, kes kavatseb importida inimkasutuseks ettenähtud inimpäritolu materjalist preparaate, esitab kooskõlas määruse (EL) 2024/1938 artikliga 39 oma asukohaliikmesriigi SoHO pädevale asutusele taotluse nende inimpäritolu materjalist preparaatide loa saamiseks ja teeb seda samal ajal, kui kooskõlas kõnealuse määruse artikliga 48 esitatakse importiva SoHO käitleja loa taotlus.

2. Loa saanud importiv SoHO käitleja esitab eraldi inimpäritolu materjalist preparaadi taotluse iga äsja imporditud kõnealuse preparaadi kohta.

3. Importiv SoHO käitleja täiendab samaväärsuse kontrollimist kolmandate riikide tarnijate audititega ja vajaduse korral proovide võtmisega.

Artikkel 3

Riigisiseste meetmete järgimine

Enne inimpäritolu materjali importimist kontrollib importiv SoHO käitleja, kas tema asukohaliikmesriik ja (kui see on asjakohane) liikmesriik, kus inimpäritolu materjali kavatsetakse väljastada, on kehtestatud määruse (EL) 2024/1938 artiklis 4 osutatud rangemad meetmed, ning teeb kõik vajaliku, et tagada selliste meetmete järgimine.

Artikkel 4

Loa tingimuste olulised muudatused

Ilma et see piiraks määruse (EL) 2024/1938 artikli 46 lõigete 2 ja 3 kohaldamist, peab importiv SoHO käitleja taotlema eelnevat kirjalikku luba oluliste muudatuste jaoks, mis on seotud järgmisega:

a) igasugune imporditava inimpäritolu materjalist preparaadi muutmine;

b) üks või mitu kolmandas riigis asuvat tarnijat ja nende alltöövõtja või alltöövõtjad;

c) kolmandas riigis tehtud doonorite uuringud, sealhulgas kolmandas riigis doonorite uuringuid tegevate laborite asjakohased riiklikud või rahvusvahelised akrediteeringud;

d) importiva SoHO käitleja uutesse ruumidesse üleviimine või ruumide muutmine;

e) ühe või mitme kolmandas riigis asuva tarnija üleviimine uutesse ruumidesse, mis mõjutab inimpäritolu materjaliga seotud toimingute tegemise tingimusi.

Artikkel 5

Teavitamine

Importiv SoHO käitleja teavitab viivituseta SoHO pädevat asutust järgmisest:

a) igasugune kolmandas riigis asuva inimpäritolu materjali eksportiva tarnija loa osaline või täielik tühistamine või peatamine;

b) ühe või mitme kolmandas riigis asuva tarnija asukoha- või tegutsemisriigi asutuste mis tahes otsus, mis võib olla oluline imporditud inimpäritolu materjali kvaliteedi, ohutuse või tulemuslikkuse seisukohast;

c) igasugune kriitilise tähtsusega mittevastavus, mille kolmanda riigi asutus või mis tahes liidu pädev asutus teeb kindlaks ühe või mitme kolmandas riigis asuva tarnija kontrollimisel;

d) igasugune kriitilise tähtsusega mittevastavus, mille ühe või mitme kolmandas riigis asuva tarnija auditeerimise käigus teeb kindlaks importiv SoHO käitleja või tehakse see kindlaks tema nimel läbi viidava auditi käigus;

e) kavatsus väljastada imporditud inimpäritolu materjali veel teistes liikmesriikides kui need, millest on varem teatatud.

Artikkel 6

Menetlus ühekordse impordi korral

1. Käesoleva määruse kohaldamisel tähendab „ühekordne import“ sellise inimpäritolu materjali ühekordse importi, mis on ette nähtud autoloogseks kasutamiseks või partnerannetuseks selle inimpäritolu materjali kavandatud retsipiendile.

2. Importivatelt SoHO käitlejatelt ei nõuta ühekordse impordi korral artiklis 1 osutatud kirjalikku kokkuleppe sõlmimist, tingimusel et imporditavat inimpäritolu materjali ei kasutata kellelgi teisel peale selle inimpäritolu materjali kavandatud retsipiendi.

3. Kui importiv SoHO käitleja impordib ühekordselt inimpäritolu materjali ühelt või mitmelt kolmandas riigis asuvalt tarnijalt, keda käitleja olemasoleva loa tingimused ei hõlma, ei käsitata kõnealust importi artiklis 4 osutatud olulise muudatusena, kui importival SoHO käitlejal on luba importida sama liiki inimpäritolu materjali ühelt või mitmelt muult kolmandas riigis asuvalt tarnijalt.

Artikkel 7

Jõustumine ja kohaldamine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Seda kohaldatakse alates 7. augustist 2027.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25.11.2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN