Euroopan unionin neuvosto

Bryssel, 26. marraskuuta 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

SAATE

Lähettäjä:	Euroopan komission pääsihteeri, allekirjoittajana johtaja Martine DEPREZ
Saapunut:	25. marraskuuta 2026
Vastaanottaja:	Thérèse BLANCHET, Euroopan unionin neuvoston pääsihteeri
Kom:n asiak. nro:	C(2026) 8185 final
Asia:	KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) …/…, annettu 25.11.2026, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevista velvoitteista ja menettelyistä

Valtuuskunnille toimitetaan oheisena asiakirja C(2026) 8185 final.

Liite: C(2026) 8185 final

EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 25.11.2026
C(2026) 8185 final

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) …/…,

annettu 25.11.2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevista velvoitteista ja menettelyistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

PERUSTELUT

1. DELEGOIDUN SÄÄDÖKSEN TAUSTA JA OIKEUDELLINEN SISÄLTÖ

Ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta 13. kesäkuuta 2024 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938[1] 47 artiklan 4 kohdassa siirretään komissiolle valta antaa kyseisen asetuksen 77 artiklan mukaisesti delegoituja säädöksiä, joilla täydennetään kyseistä asetusta vahvistamalla ihmisperäisten aineiden tuontia harjoittavia laitoksia koskevat velvoitteet ja menettelyt ihmisperäisten aineiden tuonnin osalta, jotta voidaan todentaa tällaisten aineiden tuontiin sovellettavat vastaavat laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset.

2. SÄÄDÖKSEN HYVÄKSYMISTÄ EDELTÄNEET KUULEMISET

Paremmasta lainsäädännöstä 19. huhtikuuta 2016 tehtyyn toimielinten väliseen sopimukseen[2] liitetyn, delegoituja säädöksiä koskevan Euroopan parlamentin, neuvoston ja Euroopan komission yhteisymmärrysasiakirjan 4 kohdan mukaisesti tätä delegoitua säädöstä valmisteltaessa on toteutettu asianmukaiset ja avoimet kuulemiset, myös asiantuntijatasolla.

Jäsenvaltioiden asiantuntijoita kuultiin ihmisperäisiä aineita käsittelevässä toimivaltaisten viranomaisten asiantuntijaryhmässä[3], joka kokoontui 4. maaliskuuta 2026.

---

1 EUVL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
2 EUVL L 123, 12.5.2016, s. 1.
3 Viite E01718 komission asiantuntijaryhmien ja muiden vastaavanlaisten elinten rekisterissä.

KOMISSION DELEGOITU ASETUS (EU) …/…,

annettu 25.11.2026,

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938 täydentämisestä siltä osin kuin on kyse tuontia harjoittavia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia koskevista velvoitteista ja menettelyistä

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden laatu- ja turvallisuusvaatimuksista ja direktiivien 2002/98/EY ja 2004/23/EY kumoamisesta 13 päivänä kesäkuuta 2024 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2024/1938[1] ja erityisesti sen 47 artiklan 4 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Tuotujen ihmisperäisten aineiden on asetuksen (EU) 2024/1938 nojalla vastattava laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden osalta unionista peräisin olevia ihmisperäisiä aineita.

(2) Kun otetaan huomioon, että ihmisperäisen aineen tehokkuudella tarkoitetaan sitä, missä määrin ihmisperäisen aineen käytöllä ihmisessä saavutetaan aiotut biologiset tai kliiniset tulokset ihmisperäisen aineen vastaanottajassa, tehokkuuden vastaavuuden todentaminen on merkityksellistä ihmisperäisten valmisteiden tuonnin yhteydessä mutta ei muiden ihmisperäisten aineiden kuin ihmisperäisten valmisteiden tuonnin yhteydessä.

(3) Asetuksen (EU) 2024/1938 48 artiklan 2 kohdan nojalla tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on tehtävä kirjalliset sopimukset kolmansien maiden toimittajien kanssa. Kyseisissä sopimuksissa on täsmennettävä muun muassa vaatimukset, jotka on täytettävä, jotta varmistetaan tuotavien ihmisperäisten aineiden ja unionista peräisin olevien ihmisperäisten aineiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden vastaavuus. Tällä asetuksella täydennetään asetusta (EU) 2024/1938 kirjallisten sopimusten tekemistä koskevan menettelyvaiheen osalta täsmentämällä kyseisiin sopimuksiin sisällytettävät vaatimukset sen varmistamiseksi, että vastaavat laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimukset täyttyvät kaikilta osin.

(4) Jotta tuotujen ihmisperäisten valmisteiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden korkea taso voidaan varmistaa, tuotujen ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskevan hakemuksen arviointi on olennainen osa tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää. Sen vuoksi tällaisten ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskeva hakemus olisi toimitettava samanaikaisesti tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskevan hakemuksen kanssa.

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

(5) Asetus (EU) 2024/1938 ei estä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai ottamasta käyttöön tiukempia kansallisia toimenpiteitä alueellaan edellyttäen, että kyseiset toimenpiteet ovat yhteensopivia unionin oikeuden kanssa ja oikeasuhteisia ihmisten terveydelle aiheutuvaan riskiin nähden, myös asiaankuuluvan tieteellisen tiedon perusteella. Jotta vältetään sellaisten ihmisperäisten aineiden tuonti, jotka eivät ole niissä maissa sovellettavien tiukempien kansallisten toimenpiteiden mukaisia, joihin niitä jaellaan, tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen olisi oltava vastuussa sen todentamisesta, että tuodut ihmisperäiset aineet ovat tällaisten toimenpiteiden mukaisia.

(6) Asetuksen (EU) 2024/1938 46 artiklan 2 ja 3 kohdan mukaan ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten, mukaan lukien tuontia harjoittavat ihmisperäisiä aineita käsittelevät laitokset, on haettava etukäteen kirjallista hyväksyntää hyväksynnän ehtojen merkittäviin muutoksiin. Kun otetaan huomioon tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten erityispiirteet, mukaan lukien kolmansissa maissa toteutetut toimet, ja jotta voidaan varmistaa tuotujen ihmisperäisten aineiden laadun, turvallisuuden ja tehokkuuden vastaavuus, tällä asetuksella olisi täydennettävä asetuksen (EU) 2024/1938 46 artiklan 2 ja 3 kohtaa täsmentämällä merkittävät muutokset, jotka edellyttävät kirjallista ennakkohyväksyntää.

(7) Tehokkaan valvonnan mahdollistamiseksi toimivaltaisille viranomaisille olisi ilmoitettava tietyistä muista muutoksista kuin merkittävistä muutoksista tai kriittisistä vaatimustenvastaisuustapauksista, jotka voivat vaikuttaa tuotujen ihmisperäisten aineiden laatuun, turvallisuuteen tai tehokkuuteen, jotta ne voivat pyytää tai toteuttaa jatkotoimia.

(8) Ihmisperäisten aineiden säännöllisen tuonnin lisäksi tässä asetuksessa olisi käsiteltävä tilanteita, joissa vastaanottajat, jotka ovat säilyttäneet ihmisperäisiä aineita kolmannessa maassa autologista tai parisuhteen sisäistä käyttöä varten, pyytävät tuontia harjoittavia ihmisperäisiä aineita käsitteleviä laitoksia tuomaan kyseisiä ihmisperäisiä aineita kolmannen maan toimittajalta tai kolmansien maiden toimittajilta, jos tuontia harjoittavilla ihmisperäisiä aineita käsittelevillä laitoksilla ei ole kirjallista sopimusta kyseisen toimittajan tai kyseisten toimittajien kanssa ja jos kyseinen tuonti ei kuulu niiden voimassa olevan hyväksynnän ehtojen piiriin. Ottaen huomioon kyseisten pyyntöjen kertaluontoisuus ja rajallinen soveltamisala ja jotta vältetään tarpeeton hallinnollinen rasite, olisi vahvistettava menettelyt tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten vapauttamiseksi tässä asetuksessa säädetyistä vaatimuksista siltä osin kuin on kyse kirjallisista sopimuksista ja merkittävistä muutoksista niiden voimassa olevan hyväksynnän ehtoihin autologiseen tai parisuhteen sisäiseen käyttöön tarkoitettujen ihmisperäisten aineiden kertaluonteisen tuonnin osalta.

(9) Koska asetusta (EU) 2024/1938 sovelletaan 7 päivästä elokuuta 2027, tätä asetusta olisi sovellettava samasta päivästä,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla
Kirjallinen sopimus

Asetuksen (EU) 2024/1938 48 artiklan 2 kohdassa tarkoitetun kirjallisen sopimuksen on sisällettävä tämän asetuksen liitteessä luetellut tiedot.

2 artikla

Ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskeva hakemus ja laatu-, turvallisuus- ja tehokkuusvaatimusten vastaavuuden todentaminen

1. Ihmisperäisiä aineita käsittelevien yksiköiden, jotka aikovat tuoda ihmisessä käytettäväksi tarkoitettuja ihmisperäisiä valmisteita, on toimitettava asetuksen (EU) 2024/1938 39 artiklan mukaisesti kyseisten ihmisperäisten valmisteiden hyväksyntää koskeva hakemus sen jäsenvaltion ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle, johon ne ovat sijoittautuneet, samaan aikaan kun tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen hyväksyntää koskeva hakemus toimitetaan kyseisen asetuksen 48 artiklan mukaisesti.
2. Hyväksyttyjen tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten on toimitettava jokaisesta uutena tuotavasta ihmisperäisestä valmisteesta erillinen ihmisperäisen valmisteen hyväksyntää koskeva hakemus.
3. Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on täydennettävä vastaavuuden todentamista kolmansien maiden toimittajien auditoinneilla ja tarvittaessa näytteenotolla.

3 artikla

Kansallisten toimenpiteiden noudattaminen

Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on ennen ihmisperäisten aineiden tuontia todennettava, ovatko jäsenvaltio, johon kyseinen laitos on sijoittautunut, ja tarvittaessa jäsenvaltiot, joissa ihmisperäisiä aineita on tarkoitus jaella, ottaneet käyttöön asetuksen (EU) 2024/1938 4 artiklassa tarkoitettuja tiukempia toimenpiteitä, ja toteutettava kaikki tarvittavat toimet tällaisten toimenpiteiden noudattamisen varmistamiseksi.

4 artikla

Merkittävät muutokset hyväksynnän ehtoihin

Rajoittamatta asetuksen (EU) 2024/1938 46 artiklan 2 ja 3 kohdassa vahvistettujen vaatimusten soveltamista tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on pyydettävä kirjallista ennakkohyväksyntää, kun kyseessä ovat seuraaviin liittyvät merkittävät muutokset:

a) tuotuun ihmisperäiseen valmisteeseen tehtävät muutokset;

b) kolmansien maiden toimittajat ja kolmansien maiden toimittajien alihankkijat;

c) kolmannessa maassa sovellettu luovuttajan testaus, mukaan lukien luovuttajan testausta kolmannessa maassa suorittavien laboratorioiden asiaankuuluva kansallinen tai kansainvälinen akkreditointi;

d) siirtyminen uusiin toimitiloihin tai tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen toimitilojen muutokset;

e) siirtyminen uusiin toimitiloihin tai kolmansien maiden toimittajien toimitilojen muuttaminen, mikä vaikuttaa olosuhteisiin, joissa ihmisperäisiin aineisiin liittyviä toimia toteutetaan.

5 artikla

Ilmoitus

Tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen on ilmoitettava viipymättä ihmisperäisistä aineista vastaavalle toimivaltaiselle viranomaiselle seuraavista:

a) kolmansien maiden toimittajien ihmisperäisten aineiden vientiä koskevan hyväksynnän peruuttaminen tai keskeyttäminen osittain tai kokonaan;

b) mikä tahansa muu viranomaisten tekemä päätös, joka on tehty siinä maassa, johon kolmannen maan toimittaja tai toimittajat ovat sijoittautuneet, ja joka saattaa olla merkityksellinen tuodun ihmisperäisen aineen laadun, turvallisuuden tai tehokkuuden kannalta;

c) kriittiset vaatimustenvastaisuudet, jotka kolmansien maiden viranomaiset tai unionin toimivaltaiset viranomaiset ovat havainneet kolmansien maiden toimittajia koskevassa tarkastuksessa;

d) kriittiset vaatimustenvastaisuudet, jotka on havaittu tuontia harjoittavan ihmisperäisiä aineita käsittelevän laitoksen tekemässä tai sen puolesta tehdyssä kolmansien maiden toimittajien auditoinnissa;

e) aikomus jaella tuotuja ihmisperäisiä aineita muissa kuin aiemmin ilmoitetuissa jäsenvaltioissa.

6 artikla

Kertaluonteista tuontia koskevat menettelyt

1. Tässä asetuksessa ’kertaluonteisella tuonnilla’ tarkoitetaan sellaisten ihmisperäisten aineiden kertaluonteista tuontia, jotka on tarkoitettu autologiseen tai parisuhteen sisäiseen käyttöön kyseisten aineiden aiotussa vastaanottajassa.

2. Tuontia harjoittavien ihmisperäisiä aineita käsittelevien laitosten ei tarvitse ottaa käyttöön 1 artiklassa tarkoitettua kirjallista sopimusta kertaluonteista tuontia varten edellyttäen, että tuotuja ihmisperäisiä aineita ei käytetä muussa henkilössä kuin kyseisten ihmisperäisten aineiden aiotussa vastaanottajassa.

3. Jos tuontia harjoittava ihmisperäisiä aineita käsittelevä laitos tuo kertaluonteisesti ihmisperäisiä aineita, jotka ovat peräisin sellaiselta kolmannen maan toimittajalta tai sellaisilta kolmansien maiden toimittajilta, jotka eivät kuulu sen voimassa olevan hyväksynnän ehtojen piiriin, tuontia ei pidetä 4 artiklassa tarkoitettuna merkittävänä muutoksena, jos tuontia harjoittavalla ihmisperäisiä aineita käsittelevällä laitoksella on lupa tuoda samantyyppisiä ihmisperäisiä aineita toiselta kolmannen maan toimittajalta tai muilta kolmansien maiden toimittajilta.

7 artikla

Voimaantulo ja soveltaminen

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Sitä sovelletaan 7 päivästä elokuuta 2027.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25.11.2026

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN