Conseil de
l'Union européenne

Bruxelles, le 26 novembre 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	25 novembre 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 8185 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) …/... DE LA COMMISSION du 25.11.2026 complétant le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les obligations et les procédures applicables aux établissements important des substances d'origine humaine

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 8185 final.

p.j.: C(2026) 8185 final

COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 25.11.2026
C(2026) 8185 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) …/... DE LA COMMISSION

du 25.11.2026

complétant le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les obligations et les procédures applicables aux établissements important des substances d'origine humaine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE ET ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

L'article 47, paragraphe 4, du règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE[1] habilite la Commission européenne à adopter des actes délégués conformément à l'article 77 dudit règlement, afin de compléter ledit règlement en établissant des obligations et des procédures applicables aux établissements importateurs de substances d'origine humaine (SoHO) en ce qui concerne l'importation de SoHO, et de vérifier l'équivalence des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité de ces importations.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Conformément au point 4 de la convention d'entente entre le Parlement européen, le Conseil et la Commission européenne sur les actes délégués, annexée à l'accord interinstitutionnel «Mieux légiférer» du 19 avril 2016[2], des consultations appropriées et transparentes, notamment au niveau des experts, ont été menées dans le cadre de l'élaboration du présent acte délégué.

Les experts des États membres ont été consultés dans le cadre du groupe d'experts «autorités compétentes sur les substances d'origine humaine»[3], qui s'est réuni le 4 mars 2026.

---

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

2 JO L 123 du 12.5.2016, p. 1.

3 Référence E01718 dans le registre des groupes d'experts de la Commission et autres entités similaires.

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) …/... DE LA COMMISSION

du 25.11.2026

complétant le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les obligations et les procédures applicables aux établissements important des substances d'origine humaine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE[1], et notamment son article 47, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

(1) En vertu du règlement (UE) 2024/1938, les substances d'origine humaine (SoHO) importées doivent être équivalentes, sur le plan de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité, aux SoHO originaires de l'Union.

(2) En particulier, étant donné que l'efficacité des SoHO désigne la mesure dans laquelle l'application humaine de SoHO permet d'obtenir le résultat biologique ou clinique escompté chez le receveur de SoHO, la vérification de l'équivalence de l'efficacité est pertinente lorsque des préparations à base de SoHO sont importées, mais pas lorsque des SoHO autres que des préparations à base de SoHO sont importées.

(3) En vertu de l'article 48, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1938, les établissements SoHO importateurs doivent mettre en place des accords écrits avec leurs fournisseurs de pays tiers. Ces accords doivent préciser, entre autres, les exigences à respecter pour garantir l'équivalence de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité entre des SoHO à importer et des SoHO originaires de l'Union. Le présent règlement complète le règlement (UE) 2024/1938 en ce qui concerne l'étape de la procédure consistant à mettre en place des accords écrits en précisant les exigences à inclure dans ces accords afin de garantir le plein respect de l'équivalence des normes sur le plan de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité.

(4) Afin de garantir que les préparations à base de SoHO importées présentent un niveau élevé de qualité, de sécurité et d'efficacité, l'évaluation de la demande d'autorisation de préparations à base de SoHO importées est un élément essentiel de l'autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur. Par conséquent, la demande d'autorisation de ces préparations à base de SoHO devrait être présentée en même temps que la demande d'autorisation en tant qu'établissement SoHO importateur.

(5) Le règlement (UE) 2024/1938 n'empêche pas les États membres de maintenir ou d'instaurer sur leur territoire des mesures nationales plus strictes, à condition que ces

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

mesures soient compatibles avec le droit de l'Union et proportionnées au risque pour la santé humaine, notamment à la lumière des connaissances scientifiques pertinentes. Afin d'éviter les importations de SoHO non conformes aux mesures nationales plus strictes applicables dans les pays dans lesquels elles seront distribuées, il devrait incomber à l'établissement SoHO importateur de vérifier la conformité des SoHO importées avec ces mesures.

(6) En vertu de l'article 46, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2024/1938, les établissements SoHO, y compris les établissements SoHO importateurs, sont tenus de demander une autorisation écrite préalable pour toute modification substantielle des conditions de l'autorisation. Compte tenu des caractéristiques particulières des établissements SoHO importateurs, y compris les activités réalisées dans des pays tiers, et afin de garantir l'équivalence de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des SoHO importées, le présent règlement devrait compléter l'article 46, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2024/1938, en précisant les modifications substantielles qui nécessitent une autorisation écrite préalable.

(7) Afin de permettre une surveillance efficace, les autorités compétentes devraient être informées de certaines modifications autres que les modifications substantielles ou des cas de non-conformité critique susceptibles d'avoir une incidence sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité des SoHO importées, afin qu'elles puissent demander ou mettre en œuvre des mesures de suivi.

(8) Outre les importations régulières de SoHO, le présent règlement devrait traiter les situations dans lesquelles les receveurs qui ont fait stocker des SoHO dans un pays tiers pour une utilisation autologue ou intra-relationnelle demandent aux établissements SoHO importateurs d'importer ces SoHO d'un ou de plusieurs fournisseurs de pays tiers, lorsque les établissements SoHO importateurs n'ont pas conclu d'accord écrit avec ce ou ces fournisseurs et lorsque ces importations ne sont pas couvertes par les conditions de leur autorisation existante. Compte tenu du caractère ponctuel et de la portée limitée de ces demandes, et afin d'éviter une charge administrative inutile, il convient d'établir des procédures pour exempter les établissements SoHO importateurs des exigences énoncées dans le présent règlement en ce qui concerne les accords écrits et les modifications substantielles apportées aux conditions de leur autorisation existante pour les importations ponctuelles de SoHO destinées à une utilisation autologue ou intra-relationnelle.

(9) Le règlement (UE) 2024/1938 s'appliquant à partir du 7 août 2027, il convient que le présent règlement s'applique à partir de la même date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Accord écrit

L'accord écrit visé à l'article 48, paragraphe 2, du règlement (UE) 2024/1938 comprend les informations énumérées à l'annexe du présent règlement.

Article 2

Demande d'autorisation de préparations à base de SoHO et vérification de l'équivalence des normes de qualité, de sécurité et d'efficacité

1. Les entités SoHO qui envisagent d'importer des préparations à base de SoHO destinées à une application humaine soumettent, conformément à l'article 39 du

règlement (UE) 2024/1938, une demande d'autorisation de ces préparations à base de SoHO à l'autorité compétente en matière de SoHO de l'État membre dans lequel elles sont établies en même temps que la demande d'autorisation de l'établissement SoHO importateur est présentée conformément à l'article 48 dudit règlement.

2. Les établissements SoHO importateurs autorisés soumettent une demande indépendante d'autorisation d'une préparation à base de SoHO pour chaque préparation à base de SoHO nouvellement importée.

3. L'établissement SoHO importateur complète la vérification de l'équivalence par des audits des fournisseurs de pays tiers et, le cas échéant, par échantillonnage.

Article 3

Respect des mesures nationales

Avant toute importation de SoHO, l'établissement SoHO importateur vérifie si l'État membre dans lequel il est établi et, le cas échéant, les États membres dans lesquels les SoHO sont destinées à être distribuées, ont établi des mesures plus strictes visées à l'article 4 du règlement (UE) 2024/1938, et prend toutes les mesures nécessaires pour garantir le respect de ces mesures.

Article 4

Modifications substantielles des conditions de l'autorisation

Sans préjudice des exigences énoncées à l'article 46, paragraphes 2 et 3, du règlement (UE) 2024/1938, l'établissement SoHO importateur demande une autorisation écrite préalable pour les modifications substantielles concernant:

a) toute modification des préparations à base de SoHO importées;

b) le ou les fournisseurs de pays tiers et le ou les sous-traitants du ou des fournisseurs de pays tiers;

c) les tests effectués sur les donneurs dans le pays tiers, y compris toute accréditation nationale ou internationale pertinente des laboratoires effectuant les tests sur les donneurs dans le pays tiers;

d) l'installation dans de nouveaux locaux ou la modification des locaux de l'établissement SoHO importateur;

e) l'installation dans de nouveaux locaux ou la modification des locaux du ou des fournisseurs de pays tiers ayant une incidence sur les conditions dans lesquelles les activités SoHO sont exercées.

Article 5

Notification

L'établissement SoHO importateur informe, sans délai, l'autorité compétente en matière de SoHO concernant:

a) toute révocation ou suspension, totale ou partielle, de l'autorisation du ou des fournisseurs de pays tiers d'exporter des SoHO;

b) toute autre décision prise par les autorités du pays dans lequel le ou les fournisseurs de pays tiers sont établis et qui peut concerner la qualité, la sécurité ou l'efficacité des SoHO importées;

c) toute non-conformité critique constatée lors d'une inspection du ou des fournisseurs de pays tiers par les autorités du pays tiers ou toute autorité compétente de l'Union;

d) toute non-conformité critique constatée lors d'un audit du ou des fournisseurs de pays tiers effectué par l'établissement SoHO importateur ou en son nom;

e) son intention de distribuer les SoHO importées dans d'autres États membres que ceux précédemment déclarés.

Article 6

Procédures applicables aux importations ponctuelles

1. Aux fins du présent règlement, on entend par «importation ponctuelle» l'importation unique de SoHO destinées à une utilisation autologue ou intra-relationnelle chez le receveur prévu de ces SoHO.

2. Les établissements SoHO importateurs ne sont pas tenus de mettre en place un accord écrit visé à l'article 1er pour les importations ponctuelles, à condition que les SoHO importées ne soient utilisées que chez le receveur prévu de ces SoHO.

3. Lorsqu'un établissement SoHO importateur effectue une importation ponctuelle de SoHO provenant d'un ou de plusieurs fournisseurs de pays tiers non couverts par les conditions de son autorisation existante, cette importation n'est pas considérée comme une modification substantielle visée à l'article 4 si l'établissement SoHO importateur est autorisé à importer le même type de SoHO d'un ou de plusieurs autres fournisseurs de pays tiers.

Article 7

Entrée en vigueur et mise en application

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il est applicable à partir du 7 août 2027.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25.11.2026

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN