Vijeće
Europske unije

**Bruxelles, 26. studenoga 2026.**
**(OR. en)**

**16447/26**

**SAN 837**
**DELACT 182**

**POPRATNA BILJEŠKA**

| | |
|---|---|
| Od: | Glavna tajnica Europske komisije, potpisala direktorica Martine DEPREZ |
| Datum primitka: | 25. studenoga 2026. |
| Za: | Thérèse BLANCHET, glavna tajnica Vijeća Europske unije |
| Br. dok. Kom.: | C(2026) 8185 final |
| Predmet: | DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...<br>od 25.11.2026.<br>o dopuni Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu obveza i postupaka za ustanove koje uvoze tvari ljudskog podrijetla |

Za delegacije se u prilogu nalazi dokument C(2026) 8185 final.

Priloženo: C(2026) 8185 final

EUROPSKA
KOMISIJA

Bruxelles, 25.11.2026.
C(2026) 8185 final

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...**

**od 25.11.2026.**

**o dopuni Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu obveza i postupaka za ustanove koje uvoze tvari ljudskog podrijetla**

(Tekst značajan za EGP)

# OBRAZLOŽENJE

## 1. KONTEKST I PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANOG AKTA

Člankom 47. stavkom 4. Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ[1] Europska komisija ovlašćuje se za donošenje delegiranih akata u skladu s člankom 77. te uredbe radi dopune te uredbe utvrđivanjem obveza i postupaka za uvoz tvari ljudskog podrijetla za ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice radi provjere jednakovrijednih standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti takvog uvoza.

## 2. SAVJETOVANJA PRIJE DONOŠENJA AKTA

U skladu sa stavkom 4. Zajedničkog dogovora o delegiranim aktima između Europskog parlamenta, Vijeća i Europske komisije, koji je priložen Međuinstitucijskom sporazumu o boljoj izradi zakonodavstva od 19. travnja 2016.[2], pri izradi ovog delegiranog akta provedena su primjerena i transparentna savjetovanja, među ostalim i na stručnoj razini.

Savjetovanje sa stručnjacima iz država članica provedeno je u okviru Stručne skupine nadležnih tijela za tvari ljudskog podrijetla[3], koja se sastala 4. ožujka 2026.

[1] SL L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] SL L 123, 12.5.2016., str. 1.
[3] Referentni broj E01718 u registru stručnih skupina Komisije i drugih sličnih subjekata.

**DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/...**

**od 25.11.2026.**

**o dopuni Uredbe (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu obveza i postupaka za ustanove koje uvoze tvari ljudskog podrijetla**

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) 2024/1938 Europskog parlamenta i Vijeća od 13. lipnja 2024. o standardima kvalitete i sigurnosti za tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi i stavljanju izvan snage direktiva 2002/98/EZ i 2004/23/EZ[1], a posebno njezin članak 47. stavak 4.,

budući da:

(1) U skladu s Uredbom (EU) 2024/1938 uvezene tvari ljudskog podrijetla moraju, u smislu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti, biti jednakovrijedne tvarima ljudskog podrijetla podrijetlom iz Unije.

(2) Konkretno, s obzirom na to da djelotvornost tvari ljudskog podrijetla znači mjera u kojoj primjena kod ljudi tvari ljudskog podrijetla postiže predviđeni biološki ili klinički ishod kod primatelja tvari ljudskog podrijetla, provjera jednakovrijednosti djelotvornosti relevantna je pri uvozu pripravaka od tvari ljudskog podrijetla, ali ne i pri uvozu tvari ljudskog podrijetla koje nisu pripravci od tvari ljudskog podrijetla.

(3) U skladu s člankom 48. stavkom 2. Uredbe (EU) 2024/1938 ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice sklapaju pisane sporazume sa svojim dobavljačima iz trećih zemalja. Tim se sporazumima, među ostalim, utvrđuju zahtjevi koje treba ispuniti kako bi se osigurala jednakovrijednost tvari ljudskog podrijetla koje se uvoze i tvari ljudskog podrijetla podrijetlom iz Unije u pogledu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti. Ovom se Uredbom dopunjuje Uredba (EU) 2024/1938 u vezi s postupovnim korakom sklapanja pisanih sporazuma utvrđivanjem zahtjeva koje treba uključiti u te sporazume kako bi se osiguralo da su u potpunosti ispunjeni jednakovrijedni standardi kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti.

(4) Kako bi se osiguralo da uvezeni pripravci od tvari ljudskog podrijetla imaju visoku razinu kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti, procjena zahtjeva za odobrenje uvezenih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla ključan je dio odobrenja ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica. Stoga bi zahtjev za odobrenje takvih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla trebalo podnijeti istodobno sa zahtjevom za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica.

(5) Uredba (EU) 2024/1938 ne sprečava države članice da na svojim državnim područjima zadrže ili uvedu strože nacionalne mjere pod uvjetom da su te mjere u skladu s pravom Unije i razmjerne riziku za zdravlje ljudi, među ostalim s obzirom na relevantne

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

znanstvene spoznaje. Kako bi se izbjegao uvoz tvari ljudskog podrijetla koje nisu u skladu sa strožim nacionalnim mjerama koje se primjenjuju u zemljama u koje će se distribuirati, ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica trebala bi biti odgovorna za provjeru usklađenosti uvezenih tvari ljudskog podrijetla s takvim mjerama.

(6) U skladu s člankom 46. stavcima 2. i 3. Uredbe (EU) 2024/1938 ustanove za tvari ljudskog podrijetla, uključujući ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice, moraju zatražiti prethodno pisano odobrenje za znatne promjene uvjeta odobrenja. S obzirom na posebne značajke ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice, uključujući aktivnosti koje se obavljaju u trećim zemljama, te kako bi se osigurala jendakovrijednost kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti uvezenih tvari ljudskog podrijetla, ovom bi Uredbom trebalo dopuniti članak 46. stavke 2. i 3. Uredbe (EU) 2024/1938 utvrđivanjem znatnih promjena za koje je potrebno prethodno pisano odobrenje.

(7) Kako bi se omogućio djelotvoran nadzor i praćenje, nadležna tijela trebalo bi obavijestiti o određenim promjenama koje nisu znatne promjene ili slučajevima kritične neusklađenosti koji mogu utjecati na kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost uvezenih tvari ljudskog podrijetla kako bi mogla zatražiti ili provesti daljnje mjere.

(8) Osim redovitog uvoza tvari ljudskog podrijetla, ova bi se Uredba trebala odnositi na situacije u kojima primatelji koji su imali tvari ljudskog podrijetla pohranjene u trećoj zemlji za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju zatraže od ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice da uvezu te tvari od dobavljača iz trećih zemalja ako ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice nemaju sklopljen pisani sporazum s tim dobavljačima i ako taj uvoz nije obuhvaćen uvjetima njihova postojećeg odobrenja. S obzirom na jednokratnu prirodu i ograničeni opseg tih zahtjeva te kako bi se izbjeglo nepotrebno administrativno opterećenje, trebalo bi uspostaviti postupke za izuzimanje ustanova za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice od zahtjeva utvrđenih u ovoj Uredbi u pogledu pisanih sporazuma i znatnih promjena uvjeta njihova postojećeg odobrenja za jednokratni uvoz tvari ljudskog podrijetla namijenjenih za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju.

(9) Budući da se Uredba (EU) 2024/1938 primjenjuje od 7. kolovoza 2027., ova bi se Uredba trebala primjenjivati od istog datuma,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Pisani sporazum**

Pisani sporazum iz članka 48. stavka 2. Uredbe (EU) 2024/1938 sadržava informacije navedene u Prilogu ovoj Uredbi.

*Članak 2.*

**Zahtjev za odobrenje pripravaka od tvari ljudskog podrijetla i provjera jednakovrijednosti standarda kvalitete, sigurnosti i djelotvornosti**

1. Subjekti za tvari ljudskog podrijetla koji namjeravaju uvoziti pripravke od tvari ljudskog podrijetla namijenjene primjeni kod ljudi podnose, u skladu s člankom 39. Uredbe (EU) 2024/1938, zahtjev za odobrenje tih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla nadležnom tijelu za tvari ljudskog podrijetla države članice u kojoj imaju

sjedište istodobno s podnošenjem zahtjeva za odobrenje ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica u skladu s člankom 48. te uredbe.

2. Za svaki novouvezeni pripravak od tvari ljudskog podrijetla ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice podnose zaseban zahtjev za odobrenje pripravka od tvari ljudskog podrijetla.

3. Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica dopunjuje provjeru jednakovrijednosti nadzorima dobavljača iz trećih zemalja i, ako je primjenjivo, uzorkovanjem.

*Članak 3.*
**Usklađenost s nacionalnim mjerama**

Prije uvoza tvari ljudskog podrijetla ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica provjerava jesu li država članica u kojoj ta ustanova ima sjedište i, ako je primjenjivo, države članice u kojima se tvari ljudskog podrijetla namjeravaju distribuirati uspostavile strože mjere iz članka 4. Uredbe (EU) 2024/1938 te poduzima sve potrebne mjere kako bi osigurala usklađenost s takvim mjerama.

*Članak 4.*
**Znatne promjene uvjeta odobrenja**

Ne dovodeći u pitanje zahtjeve iz članka 46. stavaka 2. i 3. Uredbe (EU) 2024/1938, ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica traži prethodno pisano odobrenje za znatne promjene koje se odnose na:

(a) sve izmjene uvezenih pripravaka od tvari ljudskog podrijetla;

(b) dobavljače iz trećih zemalja i podugovaratelje dobavljača iz trećih zemalja;

(c) testiranje darivatelja provedeno u trećoj zemlji, uključujući sve relevantne nacionalne ili međunarodne akreditacije laboratorija koji provode testiranje darivatelja u trećoj zemlji;

(d) premještanje u nove prostore ili izmjena prostora ustanove za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica;

(e) premještanje u nove prostore ili izmjena prostora dobavljača iz trećih zemalja koji utječu na uvjete pod kojima se obavljaju aktivnosti povezane s tvarima ljudskog podrijetla.

*Članak 5.*
**Obavješćivanje**

Ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica bez odgode obavješćuje nadležno tijelo za tvari ljudskog podrijetla o:

(a) svakom djelomičnom ili potpunom opozivu ili suspenziji odobrenja dobavljača iz trećih zemalja za izvoz tvari ljudskog podrijetla;

(b) svim drugim odlukama koje donesu tijela zemlje u kojoj dobavljači iz trećih zemalja imaju poslovni nastan i koje mogu biti relevantne za kvalitetu, sigurnost ili djelotvornost uvezenih tvari ljudskog podrijetla;

(c) svakoj kritičnoj neusklađenosti koju su tijekom inspekcije dobavljača iz trećih zemalja utvrdila tijela treće zemlje ili bilo koje nadležno tijelo Unije;

(d) svakoj kritičnoj neusklađenosti utvrđenoj tijekom nadzora dobavljača iz trećih zemalja koji provodi ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica ili koji se provodi u njezino ime;

(e) svojoj namjeri da uvezene tvari ljudskog podrijetla distribuira u dodatne države članice osim onih koje su prethodno prijavljene.

*Članak 6.*
**Postupci za jednokratni uvoz**

1. Za potrebe ove Uredbe „jednokratni uvoz" znači jednokratni uvoz tvari ljudskog podrijetla namijenjenih za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju kod predviđenog primatelja tih tvari ljudskog podrijetla.

2. Ustanove za tvari ljudskog podrijetla koje su uvoznice ne moraju sklopiti pisani sporazum iz članka 1. za jednokratni uvoz, pod uvjetom da se uvezene tvari ljudskog podrijetla ne upotrebljavaju ni kod jedne druge osobe osim predviđenog primatelja tih tvari ljudskog podrijetla.

3. Ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica obavi jednokratni uvoz tvari ljudskog podrijetla koje potječu od dobavljača iz trećih zemalja koji nije obuhvaćen uvjetima njezina postojećeg odobrenja, taj se uvoz ne smatra znatnom promjenom iz članka 4. ako ustanova za tvari ljudskog podrijetla koja je uvoznica ima odobrenje za uvoz iste vrste tvari ljudskog podrijetla od drugih dobavljača iz trećih zemalja.

*Članak 7.*
**Stupanje na snagu i primjena**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje se od 7. kolovoza 2027.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25.11.2026.

*Za Komisiju*
*Predsjednica*
*Ursula VON DER LEYEN*