Az Európai Unió
Tanácsa

**Brüsszel, 2026. november 26.**
**(OR. en)**

**16447/26**

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

**FEDŐLAP**

| | |
|---|---|
| Küldi: | az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató |
| Az átvétel dátuma: | 2026. november 25. |
| Címzett: | Thérèse BLANCHET, az Európai Unió Tanácsának főtitkára |
| Biz. dok. sz.: | C(2026) 8185 final |
| Tárgy: | A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE<br>(2026.11.25.)<br>az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi eredetű anyagokat importáló intézményekre vonatkozó kötelezettségek és eljárások tekintetében történő kiegészítéséről |

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a következő dokumentumot: C(2026) 8185 final.

Melléklet: C(2026) 8185 final

EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2026.11.25.
C(2026) 8185 final

# A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE

**(2026.11.25.)**

**az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi eredetű anyagokat importáló intézményekre vonatkozó kötelezettségek és eljárások tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

# INDOKOLÁS

## 1. A FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUS HÁTTERE ÉS JOGI ELEMEI

Az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2024. június 13-i (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendelet[1] 47. cikkének (4) bekezdése felhatalmazza az Európai Bizottságot arra, hogy az említett rendelet 77. cikkének megfelelően az említett rendeletet kiegészítő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el, amelyekben meghatározza az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó importáló intézményekre vonatkozó kötelezettségeket és eljárásokat az emberi eredetű anyagok behozatala tekintetében, az ilyen behozatalokra vonatkozó előírások minőség, biztonság és hatásosság tekintetében való egyenértékűségének ellenőrzése érdekében.

## 2. AZ AKTUS ELFOGADÁSÁT MEGELŐZŐ KONZULTÁCIÓK

A jogalkotás minőségének javításáról szóló 2016. április 19-i intézményközi megállapodáshoz csatolt, az Európai Parlament, a Tanács és az Európai Bizottság közötti, a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokról szóló egyetértési megállapodás[2] 4. pontjának megfelelően a Bizottság e felhatalmazáson alapuló jogi aktusról megfelelő és átlátható módon egyeztetéseket folytatott, többek között szakértői szinten is.

Az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó illetékes hatóságok szakértői csoportjának 2026. március 4-i ülésén[3] konzultációra került sor a tagállami szakértőkkel.

---

1 HL L, 2024/1938, 2024.7.17.,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

2 HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

3 Hivatkozási szám a bizottsági szakértői csoportok és más hasonló testületek nyilvántartásában: E01718.

**A BIZOTTSÁG (EU) .../... FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ RENDELETE**

**(2026.11.25.)**

**az (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az emberi eredetű anyagokat importáló intézményekre vonatkozó kötelezettségek és eljárások tekintetében történő kiegészítéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt emberi eredetű anyagokra vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról, valamint a 2002/98/EK és a 2004/23/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2024. június 13-i (EU) 2024/1938 európai parlamenti és tanácsi rendeletre[1] és különösen annak 47. cikke (4) bekezdésére,

mivel:

(1) Az (EU) 2024/1938 rendelet értelmében az importált emberi eredetű anyagoknak a minőség, a biztonságosság és a hatásosság tekintetében egyenértékűeknek kell lenniük az Unióból származó emberi eredetű anyagokkal.

(2) Figyelembe véve különösen azt, hogy az emberi eredetű anyag hatásossága az a mértéket jelenti, amelyben az emberi eredetű anyag emberi felhasználása eléri a tervezett biológiai vagy klinikai kimenetelt az emberi eredetű anyag recipiensében, a hatásosság egyenértékűségének ellenőrzése az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények behozatala esetében releváns, az ilyen készítménynek nem minősülő emberi eredetű anyagok behozatala esetében azonban nem.

(3) Az (EU) 2024/1938 rendelet 48. cikkének (2) bekezdése értelmében az importáló SoHO-intézményeknek írásbeli megállapodásokat kell kötniük harmadik országbeli beszállítóikkal. E megállapodásoknak többek között meg kell határozniuk a minőség, a biztonságosság és a hatásosság tekintetében az importálandó emberi eredetű anyagok és az Unióból származó emberi eredetű anyagok közötti egyenértékűség biztosítása érdekében teljesítendő követelményeket. Ez a rendelet kiegészíti az (EU) 2024/1938 rendeletet az írásbeli megállapodások megkötésének eljárási lépése tekintetében azáltal, hogy meghatározza az említett megállapodásokba belefoglalandó azon követelményeket, amelyek biztosítják a minőség, a biztonságosság és a hatásosság egyenértékű szintjére vonatkozó előírások maradéktalan teljesülését

(4) Annak biztosítása érdekében, hogy az emberi eredetű anyagot tartalmazó importált készítmények magas minőségűek, biztonságosak és hatásosak legyenek, az emberi eredetű anyagot tartalmazó importált készítmények engedélyezése iránti kérelem értékelése a SoHO-intézmény importálóként való engedélyezésének alapvető részét képezi. Ezért az ilyen, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelmet az SoHO-intézmény importálóként való engedélyezése iránti kérelemmel egyidejűleg kell benyújtani.

[1] HL L, 2024/1938, 2024.7.17.,ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

(5) Az (EU) 2024/1938 rendelet nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy területükön szigorúbb nemzeti intézkedéseket tartsanak fenn vagy vezessenek be, feltéve, hogy ezek az intézkedések összeegyeztethetők az uniós joggal, és arányosak az emberi egészséget érintő kockázattal, többek között a releváns tudományos ismeretek fényében. Az olyan emberi eredetű anyagok behozatalának elkerülése érdekében, amelyek nem felelnek meg az azokban az országokban alkalmazandó szigorúbb nemzeti intézkedéseknek, ahol ezeket az anyagokat elosztják, az importáló SoHO-intézmény feladata annak ellenőrzése, hogy az importált emberi eredetű anyagok megfelelnek-e az ilyen intézkedéseknek.

(6) Az (EU) 2024/1938 rendelet 46. cikkének (2) és (3) bekezdése értelmében az emberi eredetű anyagokkal foglalkozó intézményeknek – beleértve az importáló SoHO-intézményeket is – előzetes írásbeli engedélyt kell kérniük az engedély feltételeinek jelentős megváltoztatásához. Figyelembe véve az importáló SoHO-intézmények sajátos jellemzőit, beleértve a harmadik országokban végzett tevékenységeket is, valamint az importált emberi eredetű anyagok minősége, biztonságossága és hatásossága egyenértékűségének biztosítása érdekében e rendeletnek ki kell egészítenie az (EU) 2024/1938 rendelet 46. cikkének (2) és (3) bekezdését az előzetes írásbeli engedélyt igénylő jelentős változtatások meghatározásával.

(7) A hatékony felügyelet lehetővé tétele érdekében az illetékes hatóságok felé be kell jelenteni – a jelentős változtatásokon és a kritikus meg nem felelés esetein kívüli – egyes olyan változtatásokat is, amelyek hatással lehetnek az importált emberi eredetű anyagok minőségére, biztonságosságára vagy hatásosságára, hogy az illetékes hatóságok nyomonkövetési intézkedéseket kérhessenek vagy hajthassanak végre.

(8) Az emberi eredetű anyagok rendszeres behozatala mellett e rendeletnek azokra a helyzetekre is ki kell terjednie, amikor az emberi eredetű anyagok olyan recipiensei, akik autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználás céljából emberi eredetű anyagokat tároltattak valamely harmadik országban, arra kérik az importáló SoHO-intézményeket, hogy ezeket az emberi eredetű anyagokat importálják egy vagy több harmadik országbeli beszállítótól, de az importáló SoHO-intézmények nem kötöttek írásbeli megállapodást az adott beszállítóval vagy beszállítókkal, és az ilyen behozatalokra nem vonatkoznak a meglévő engedélyük feltételei. Tekintettel e kérelmek egyszeri jellegére és korlátozott körére, valamint a szükségtelen adminisztratív terhek elkerülése érdekében célszerű eljárásokat megállapítani annak érdekében, hogy az importáló SoHO-intézmények mentesüljenek az írásbeli megállapodásokra és a meglévő engedélyük feltételeinek jelentős megváltoztatására vonatkozó, e rendeletben meghatározott követelmények alól az autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok egyszeri behozatala esetében.

(9) Mivel az (EU) 2024/1938 rendelet 2027. augusztus 7-től alkalmazandó, ezt a rendeletet is az említett időponttól kell alkalmazni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*
**Írásbeli megállapodás**

Az (EU) 2024/1938 rendelet 48. cikkének (2) bekezdésében említett írásbeli megállapodásnak tartalmaznia kell az e rendelet mellékletében felsorolt információkat.

*2. cikk*

**Az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelem és a minőségi, biztonságossági és hatásossági előírások egyenértékűségének ellenőrzése**

(1) Azok a SoHO-szervezetek, amelyek emberi felhasználásra szánt, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítményeket kívánnak behozni, az (EU) 2024/1938 rendelet 39. cikkével összhangban az említett, emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények engedélyezése iránti kérelmet nyújtanak be a székhelyük szerinti tagállam emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságához az importáló SoHO-intézmény engedélyezése iránti kérelemnek az említett rendelet 48. cikkével összhangban történő benyújtásával egyidejűleg.

(2) Az engedélyezett importáló SoHO-intézmények minden egyes újonnan importált emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény esetében külön, önálló kérelmet nyújtanak be az emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmény engedélyezése iránt.

(3) Az importáló SoHO-intézmények az egyenértékűség ellenőrzését a harmadik országbeli beszállítók auditálásával és – adott esetben – mintavétellel egészítik ki.

*3. cikk*

**A nemzeti intézkedéseknek való megfelelés**

Az emberi eredetű anyagok behozatala előtt az importáló SoHO-intézmények ellenőrzik, hogy az intézmény székhelye szerinti tagállam és adott esetben azok a tagállamok, ahol az emberi eredetű anyagot el kívánják osztani, vezettek-e be az (EU) 2024/1938 rendelet 4. cikkében említett szigorúbb intézkedéseket, és minden szükséges intézkedést megtesznek az ilyen intézkedéseknek való megfelelés biztosítása érdekében.

*4. cikk*

**Az engedély feltételeinek jelentős változtatásai**

Az (EU) 2024/1938 rendelet 46. cikkének (2) és (3) bekezdésében meghatározott követelmények sérelme nélkül az importáló SoHO-intézmények előzetes írásbeli engedélyt kérnek a következőkkel kapcsolatos jelentős változtatásokhoz:

a) az importált emberi eredetű anyagot tartalmazó készítmények bármely módosítása;

b) a harmadik országbeli beszállítók és azok alvállalkozói;

c) a harmadik országban alkalmazott donorvizsgálat, beleértve a harmadik országban a donorvizsgálatot végző laboratóriumok erre vonatkozó nemzeti vagy nemzetközi akkreditációját;

d) az importáló SoHO-intézmény új helyiségbe történő áthelyezése vagy helyiségeinek átalakítása;

e) a harmadik országbeli beszállítók új helyiségbe történő áthelyezése vagy helyiségeinek módosítása, amely hatással van az emberi eredetű anyagokkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeire.

*5. cikk*

**Bejelentés**

Az importáló SoHO-intézmények haladéktalanul bejelentik az emberi eredetű anyagokért felelős illetékes hatóságnak a következőket:

a) a harmadik országbeli beszállítók emberi eredetű anyagok kivitelére vonatkozó engedélyeinek részleges vagy teljes visszavonása vagy felfüggesztése;

b) a harmadik országbeli beszállítók letelepedési helye szerinti ország hatóságai által hozott bármely egyéb határozat, amely releváns lehet az importált emberi eredetű anyagok minősége, biztonságossága vagy hatásossága szempontjából;

c) a harmadik országbeli beszállítóknál a harmadik országbeli hatóságok vagy az Unió bármely illetékes hatósága által végzett ellenőrzés során feltárt kritikus meg nem felelés;

d) a harmadik országbeli beszállítóknak az importáló SoHO-intézmény által vagy nevében végzett auditja során feltárt kritikus meg nem felelés;

e) az importált emberi eredetű anyagnak a korábban bejelentettektől eltérő további tagállamokban történő elosztására irányuló szándéka.

*6. cikk*

**Az egyszeri behozatalra vonatkozó eljárások**

(1) E rendelet alkalmazásában az „egyszeri behozatal” a tervezett recipiensnél autológ vagy kapcsolaton belüli felhasználásra szánt emberi eredetű anyagok egyszeri behozatalát jelenti.

(2) Az importáló SoHO-intézmények nem kötelesek az 1. cikkben említett írásbeli megállapodást kötni az egyszeri behozatalra vonatkozóan, feltéve, hogy az importált emberi eredetű anyagot kizárólag az adott emberi eredetű anyag tervezett recipiensénél használják fel.

(3) Amennyiben valamely importáló SoHO-intézmény olyan harmadik országbeli beszállítóktól származó emberi eredetű anyagok egyszeri behozatalát végzi, amelyekre a meglévő engedélyének feltételei nem terjednek ki, az ilyen behozatal nem tekintendő a 4. cikkben említett jelentős változtatásnak, feltéve, hogy az importáló SoHO-intézmény rendelkezik engedéllyel ugyanazon típusú emberi eredetű anyag más harmadik országbeli beszállítóktól történő behozatalára.

*7. cikk*

**Hatálybalépés és alkalmazás**

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

2027. augusztus 7-től kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én. 2026.11.25.

*a Bizottság részéről*
*elnök*
*Ursula VON DER LEYEN*