Europos Sąjungos Taryba

Briuselis, 2026 m. lapkričio 26 d.
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

PRIDEDAMAS PRANEŠIMAS

nuo:	Europos Komisijos generalinės sekretorės, kurios vardu pasirašo direktorė Martine DEPREZ
gavimo data:	2026 m. lapkričio 25 d.
kam:	Europos Sąjungos Tarybos generalinei sekretorei Thérèse BLANCHET
Komisijos dok. Nr.:	C(2026) 8185 final
Dalykas:	KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) …/... 2026 11 25 kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 nuostatos dėl įmonių, importuojančių iš žmogaus gautas medžiagas, pareigų ir procedūrų

Delegacijoms pridedamas dokumentas C(2026) 8185 final.

Pridedama: C(2026) 8185 final

EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2026 11 25
C(2026) 8185 final

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) …/...

2026 11 25

kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 nuostatos dėl įmonių, importuojančių iš žmogaus gautas medžiagas, pareigų ir procedūrų

(Tekstas svarbus EEE)

AIŠKINAMASIS MEMORANDUMAS

1. DELEGUOTOJO AKTO BENDROSIOS APLINKYBĖS IR TEISINIAI ASPEKTAI

2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB[1], 47 straipsnio 4 dalimi Europos Komisijai pagal to reglamento 77 straipsnį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais tas reglamentas papildomas nustatant iš žmogaus gautas medžiagas (toliau – ŽGM) importuojančioms įstaigoms dėl ŽGM importo taikomas pareigas ir procedūras siekiant patikrinti lygiaverčius tokio importo kokybės, saugos ir efektyvumo standartus.

2. KONSULTACIJOS PRIEŠ PRIIMANT AKTĄ

Rengiant šį deleguotąjį aktą surengtos tinkamos ir skaidrios konsultacijos, taip pat su ekspertais, pagal Europos Parlamento, Tarybos ir Europos Komisijos bendrojo susitarimo dėl deleguotųjų aktų, pridėto prie 2016 m. balandžio 19 d. Tarpinstitucinio susitarimo dėl geresnės teisėkūros[2], 4 punktą.

Su valstybių narių ekspertais konsultuotasi iš žmogaus gautų medžiagų kompetentingų institucijų ekspertų grupėje[3], kuri posėdžiavo 2026 m. kovo 4 d.

1 OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
2 OL L 123, 2016 5 12, p. 1.
3 Komisijos ekspertų grupių ir kitų panašių subjektų registro punktas E01718.

KOMISIJOS DELEGUOTASIS REGLAMENTAS (ES) …/...

2026 11 25

kuriuo papildomos Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2024/1938 nuostatos dėl įmonių, importuojančių iš žmogaus gautas medžiagas, pareigų ir procedūrų

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2024 m. birželio 13 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2024/1938 dėl iš žmogaus gautų medžiagų, skirtų naudojimui žmogui, kokybės ir saugos standartų, kuriuo panaikinamos direktyvos 2002/98/EB ir 2004/23/EB[1], ypač į jo 47 straipsnio 4 dalį,

kadangi:

(1) pagal Reglamentą (ES) 2024/1938 importuojamos iš žmogaus gautos medžiagos kokybės, saugos ir efektyvumo požiūriu turi būti lygiavertės Sąjungos kilmės ŽGM;

(2) visų pirma, atsižvelgiant į tai, kad ŽGM efektyvumas reiškia mastą, kuriuo ŽGM naudojimas žmogui pasiekia numatytą biologinį ar klinikinį rezultatą ŽGM recipiente, efektyvumo lygiavertiškumo patikrinimas yra svarbus tais atvejais, kai ŽGM preparatai importuojami, išskyrus atvejus, kai importuojama ŽGM, kuri nėra ŽGM preparatai;

(3) pagal Reglamento (ES) 2024/1938 48 straipsnio 2 dalį ŽGM importuojančios įstaigos turi sudaryti rašytinius susitarimus su savo trečiųjų valstybių tiekėjais. Tuose susitarimuose, be kita ko, turi būti nustatyti reikalavimai, kurių turi būti laikomasi siekiant užtikrinti importuojamų ŽGM ir Sąjungos kilmės ŽGM lygiavertiškumą kokybės, saugos ir efektyvumo atžvilgiu. Šiuo reglamentu papildomas Reglamentas (ES) 2024/1938, kiek tai susiję su rašytinių susitarimų sudarymo procedūriniu etapu, nustatant reikalavimus, kurie turi būti įtraukti į tuos susitarimus siekiant užtikrinti, kad būtų visapusiškai laikomasi lygiaverčių kokybės, saugos ir efektyvumo standartų;

(4) siekiant užtikrinti aukštą importuojamų ŽGM preparatų kokybės, saugos ir efektyvumo lygį, importuojamų ŽGM preparatų leidimo paraiškos vertinimas yra esminė ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo suteikimo dalis. Todėl paraiška dėl tokių ŽGM preparatų leidimo turėtų būti pateikta kartu su paraiška dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo;

(5) Reglamentu (ES) 2024/1938 valstybėms narėms neužkertamas kelias savo teritorijose toliau taikyti arba nustatyti griežtesnes nacionalines priemones su sąlyga, kad tos priemonės yra suderinamos su Sąjungos teise ir yra proporcingos žmonių sveikatai kylančiai rizikai, be kita ko, atsižvelgiant į atitinkamas mokslo žinias. Siekiant išvengti ŽGM, kurios neatitinka griežtesnių nacionalinių priemonių, taikomų šalyse, kuriose

[1] OL L, 2024/1938, 2024 7 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.

jos bus paskirstytos, importo, importuojančioji ŽGM įstaiga turėtų būti atsakinga už tikrinimą, ar importuojamos ŽGM atitinka tokias priemones;

(6) pagal Reglamento (ES) 2024/1938 46 straipsnio 2 ir 3 dalis ŽGM įstaigos, įskaitant ŽGM importuojančias įstaigas, turi prašyti išankstinio rašytinio leidimo reikšmingiems leidimo sąlygų pakeitimams atlikti. Atsižvelgiant į konkrečias ŽGM importuojančių įstaigų ypatybes, įskaitant trečiosiose valstybėse vykdomą veiklą, ir siekiant užtikrinti importuojamų ŽGM kokybės, saugos ir efektyvumo lygiavertiškumą, šiuo reglamentu Reglamento (ES) 2024/1938 46 straipsnio 2 ir 3 dalys turėtų būti papildytos nurodant reikšmingus pakeitimus, kuriems reikia išankstinio rašytinio leidimo;

(7) siekiant sudaryti sąlygas veiksmingai priežiūrai, kompetentingoms institucijoms turėtų būti pranešama apie tam tikrus pokyčius, išskyrus reikšmingus pokyčius arba kritinės neatitikties atvejus, kurie gali turėti įtakos importuojamų ŽGM kokybei, saugai ar efektyvumui, kad jos galėtų prašyti imtis tolesnių veiksmų arba juos įgyvendinti;

(8) be reguliaraus ŽGM importo, šis reglamentas turėtų būti taikomas tais atvejais, kai recipientai, kurie trečiojoje valstybėje laikė ŽGM, skirtas autologiniam naudojimui arba naudojimui partnerių poroje, prašo importuojančių ŽGM įstaigų importuoti tas ŽGM iš trečiosios valstybės tiekėjo ar trečiųjų valstybių tiekėjų, kai importuojančios ŽGM įstaigos nėra sudariusios rašytinio susitarimo su tuo tiekėju ar tais tiekėjais ir kai tokiam importui netaikomos jų esamo veiklos leidimo sąlygos. Atsižvelgiant į tų prašymų vienkartinį pobūdį ir ribotą aprėptį ir siekiant išvengti nereikalingos administracinės naštos, turėtų būti nustatytos procedūros, pagal kurias ŽGM importuojančios įstaigos būtų atleistos nuo šiame reglamente nustatytų reikalavimų, susijusių su rašytiniais susitarimais ir reikšmingais jų esamo leidimo sąlygų pakeitimais vienkartinio ŽGM, skirtų autologiniam naudojimui arba naudojimui partnerių poroje, importo atveju;

(9) kadangi Reglamentas (ES) 2024/1938 bus taikomas nuo 2027 m. rugpjūčio 7 d., šis reglamentas turėtų būti taikomas nuo tos pačios dienos,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Rašytinis susitarimas

Reglamento (ES) 2024/1938 48 straipsnio 2 dalyje nurodytame rašytiniame susitarime pateikiama šio reglamento priede nurodyta informacija.

2 straipsnis

Paraiška dėl ŽGM preparatų leidimo ir kokybės, saugos ir efektyvumo standartų lygiavertiškumo patikrinimas

1. Su ŽGM susijusios veiklos subjektai, ketinantys importuoti ŽGM preparatus, skirtus naudoti žmogui, pagal Reglamento (ES) 2024/1938 39 straipsnį pateikia paraišką dėl tų ŽGM preparatų leidimo valstybės narės, kurioje jie yra įsisteigę, ŽGM kompetentingai institucijai tuo pačiu metu, kai pateikiama paraiška dėl ŽGM importuojančios įstaigos veiklos leidimo pagal to reglamento 48 straipsnį.

2. Kiekvieno naujai importuojamo ŽGM preparato atveju veiklos leidimą turinčios ŽGM importuojančios įstaigos pateikia atskirą paraišką dėl ŽGM preparato leidimo.

3. ŽGM importuojanti įstaiga lygiavertiškumo tikrinimą papildo trečiųjų valstybių tiekėjų auditais ir, jei taikytina, pavyzdžių ėmimu.

3 straipsnis

Nacionalinių priemonių laikymasis

Prieš bet kokį ŽGM importą ŽGM importuojanti įstaiga patikrina, ar valstybė narė, kurioje yra įsisteigusi ta įstaiga, ir, kai taikytina, valstybės narės, kuriose ŽGM ketinama paskirstyti, yra nustačiusios griežtesnes priemones, nurodytas Reglamento (ES) 2024/1938 4 straipsnyje, ir imasi visų būtinų veiksmų, kad užtikrintų tokių priemonių laikymąsi.

4 straipsnis

Reikšmingi leidimo sąlygų pakeitimai

Nedarant poveikio Reglamento (ES) 2024/1938 46 straipsnio 2 ir 3 dalyse nustatytiems reikalavimams, ŽGM importuojanti įstaiga prašo išankstinio rašytinio leidimo reikšmingiems pakeitimams, susijusiems su:

a) bet kokiais importuojamų ŽGM preparatų pakeitimais;

b) trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėju (-ais) ir trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) subrangovu (-ais);

c) trečiojoje valstybėje atliktais donorų tyrimais, įskaitant atitinkamą nacionalinį ar tarptautinį laboratorijų, atliekančių donorų tyrimus trečiojoje valstybėje, akreditavimą;

d) ŽGM importuojančios įstaigos perkėlimu į naujas patalpas arba patalpų pertvarkymu;

e) trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) patalpų perkėlimu į naujas patalpas arba pertvarkymu, darančiu poveikį sąlygoms, kuriomis vykdoma su ŽGM susijusi veikla.

5 straipsnis

Pranešimas

ŽGM importuojanti įstaiga nedelsdama praneša ŽGM kompetentingai institucijai apie:

a) trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) leidimo eksportuoti ŽGM dalinį ar visišką atšaukimą arba sustabdymą;

b) bet kokį kitą sprendimą, kurį priima valstybės, kurioje yra įsisteigęs (-ę) trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjas (-ai), institucijos ir kuris gali būti svarbus importuojamų ŽGM kokybei, saugai arba efektyvumui;

c) bet kokią kritinę neatitiktį, nustatytą trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) patikrinimo, kurį atliko trečiosios valstybės institucijos arba bet kuri Sąjungos kompetentinga institucija, metu;

d) bet kokią kritinę neatitiktį, nustatytą importuojančiai ŽGM įstaigai arba jos vardu atliekant trečiosios (-iųjų) valstybės (-ių) tiekėjo (-ų) auditą;

e) savo ketinimą paskirstyti importuotas ŽGM kitose valstybėse narėse nei tos, apie kurias pranešta anksčiau.

6 straipsnis

Vienkartiniam importui taikomos procedūros

1. Šiame reglamente vienkartinis importas – vienkartinis ŽGM, skirtų autologiniam naudojimui arba naudojimui partnerių poroje numatomam tų ŽGM recipientui, importas.

2. Nereikalaujama, kad ŽGM importuojančios įstaigos sudarytų 1 straipsnyje nurodytą rašytinį susitarimą dėl vienkartinio importo, jei importuojamos ŽGM naudojamos tik numatomam tų ŽGM recipientui.

3. Kai ŽGM importuojanti įstaiga vykdo vienkartinį ŽGM importą iš trečiosios valstybės tiekėjo ar trečiųjų valstybių tiekėjų, kuriems netaikomos jos esamo leidimo sąlygos, tas importas nelaikomas reikšmingu pakeitimu, nurodytu 4 straipsnyje, jei importuojančiai ŽGM įstaigai leidžiama importuoti tos pačios rūšies ŽGM iš kito trečiosios valstybės tiekėjo ar kitų trečiųjų valstybių tiekėjų.

7 straipsnis

Įsigaliojimas ir taikymas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Jis taikomas nuo 2027 m. rugpjūčio 7 d.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2026 11 25

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN