Eiropas Savienības
Padome

Briselē, 2026. gada 26. novembrī
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

PAVADVĒSTULE

Sūtītājs:	Eiropas Komisijas ģenerālsekretāre, parakstījusi direktore *Martine DEPREZ*
Saņemšanas datums:	2026. gada 25. novembris
Saņēmējs:	Eiropas Savienības Padomes ģenerālsekretāre *Thérèse BLANCHET*
K-jas dok. Nr.:	C(2026) 8185 final
Temats:	KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) …/.. (25.11.2026), ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 papildina attiecībā uz pienākumiem un procedūrām, kas attiecas uz centriem, kuri importē cilvēku izcelsmes vielas

Pielikumā ir pievienots dokuments C(2026) 8185 final.

Pielikumā: C(2026) 8185 final

EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 25.11.2026.
C(2026) 8185 final

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) …/..

(25.11.2026),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 papildina attiecībā uz pienākumiem un procedūrām, kas attiecas uz centriem, kuri importē cilvēku izcelsmes vielas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

PASKAIDROJUMA RAKSTS

1. DELEĢĒTĀ AKTA KONTEKSTS UN JURIDISKIE ASPEKTI

Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK[1], 47. panta 4. punkts Eiropas Komisiju pilnvaro saskaņā ar minētās regulas 77. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai minēto regulu papildinātu, attiecībā uz cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) importu noteicot importētāju *SoHO* centru pienākumus un procedūras nolūkā pārbaudīt šāda importa kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartu līdzvērtību.

2. APSPRIEŠANĀS PIRMS AKTA PIEŅEMŠANAS

Ievērojot Iestāžu 2016. gada 19. aprīļa nolīgumam par labāku likumdošanas procesu pievienotās Eiropas Parlamenta, Padomes un Eiropas Komisijas kopējās vienošanās par deleģētajiem aktiem[2] 4. punktu, šā deleģētā akta sagatavošanas gaitā tika rīkotas atbilstīgas un pārredzamas apspriešanās, arī ekspertu līmenī.

Apspriešanās ar dalībvalstu ekspertiem notika ekspertu grupā "Kompetentās iestādes cilvēku izcelsmes vielu jautājumos"[3], kas tikās 2026. gada 4. martā.

[1] OV L, 2024/1938, 17.7.2024., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] OV L 123, 12.5.2016., 1. lpp.
[3] Atsauce E01718 Komisijas Ekspertu grupu un citu līdzīgu struktūru reģistrā.

KOMISIJAS DELEĢĒTĀ REGULA (ES) …/..

(25.11.2026),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 papildina attiecībā uz pienākumiem un procedūrām, kas attiecas uz centriem, kuri importē cilvēku izcelsmes vielas

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) 2024/1938 (2024. gada 13. jūnijs) par kvalitātes un drošuma standartiem cilvēku izcelsmes vielām, kuras paredzēts izmantot cilvēkiem, un ar ko atceļ Direktīvu 2002/98/EK un Direktīvu 2004/23/EK[1], un jo īpaši tās 47. panta 4. punktu,

tā kā:

(1) Regula (ES) 2024/1938 noteic, ka importētām cilvēku izcelsmes vielām (*SoHO*) kvalitātes, drošuma un efektivitātes ziņā ir jābūt līdzvērtīgām Savienības izcelsmes *SoHO*.

(2) Konkrētāk, ņemot vērā, ka *SoHO* efektivitāte nozīmē to, cik lielā mērā *SoHO* izmantošana cilvēkam sasniedz paredzēto bioloģisko vai klīnisko iznākumu *SoHO* saņēmējā, efektivitātes līdzvērtību pārbaudīt ir būtiski *SoHO* preparātu importēšanas gadījumā, bet ne importējot *SoHO*, kas nav *SoHO* preparāti.

(3) Regulas (ES) 2024/1938 48. panta 2. punkts noteic, ka importētājiem *SoHO* centriem ar saviem trešo valstu piegādātājiem ir jānoslēdz rakstiski līgumi. Minētajos līgumos cita starpā ir jāprecizē prasības, kas jāievēro, lai nodrošinātu importēt paredzēto *SoHO* un Savienības izcelsmes *SoHO* kvalitātes, drošuma un efektivitātes līdzvērtību. Šī regula papildina Regulu (ES) 2024/1938 attiecībā uz rakstisku līgumu noslēgšanas procedūras posmu, precizējot prasības, kas minētajos līgumos jāiekļauj, lai nodrošinātu, ka līdzvērtīgie kvalitātes, drošuma un efektivitātes standarti tiek pilnībā ievēroti.

(4) Lai importētiem *SoHO* preparātiem nodrošinātu augstu kvalitātes, drošuma un efektivitātes līmeni, importētāja *SoHO* centra atļaujas piešķiršanā būtiska nozīme ir tā pieteikuma novērtēšanai, kurā lūgts piešķirt atļauju importētiem *SoHO* preparātiem. Tāpēc pieteikums, kurā lūgts piešķirt atļauju šādiem *SoHO* preparātiem, būtu jāiesniedz vienlaikus ar pieteikumu, kurā lūgts piešķirt atļauju importētājam *SoHO* centram.

(5) Regula (ES) 2024/1938 neliedz dalībvalstīm savā teritorijā saglabāt vai ieviest stingrākus valsts pasākumus ar nosacījumu, ka minētie pasākumi sader ar Savienības tiesību aktiem un ir samērīgi ar risku cilvēka veselībai, arī ņemot vērā attiecīgās zinātnes atziņas. Lai nepieļautu tādu *SoHO* importu, kuras neatbilst stingrākajiem

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

valsts pasākumiem, kas piemērojami valstīs, kurās tās tiks izplatītas, par importēto *SoHO* atbilstības pārbaudi attiecībā uz šādiem pasākumiem būtu jāatbild importētājam *SoHO* centram.

(6) Regulas (ES) 2024/1938 46. panta 2. un 3. punkts noteic: lai varētu veikt būtiskas atļaujas noteikumu izmaiņas, *SoHO* centriem, arī importētājiem *SoHO* centriem, ir jāpieprasa iepriekšēja rakstiska atļauja. Ņemot vērā importētāju *SoHO* centru īpašās iezīmes, arī trešās valstīs veiktas darbības, un tiecoties nodrošināt importēto *SoHO* kvalitātes, drošuma un efektivitātes līdzvērtību, šai regulai būtu jāpapildina Regulas (ES) 2024/1938 46. panta 2. un 3. punkts, precizējot būtiskās izmaiņas, kuru gadījumā nepieciešama iepriekšēja rakstiska atļauja.

(7) Lai būtu iespējama rezultatīva uzraudzība, par noteiktām izmaiņām, kas nav būtiskas izmaiņas, vai par kritiskas neatbilstības gadījumiem, kuri var ietekmēt importētu *SoHO* kvalitāti, drošumu vai efektivitāti, būtu jāinformē kompetentās iestādes, lai tās tādējādi varētu pieprasīt vai īstenot turpmākus pasākumus.

(8) Papildus regulāram *SoHO* importam šajā regulā būtu jārisina situācijas, kad saņēmēji, kuru *SoHO* autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros ir uzglabātas trešā valstī, pieprasa, lai importētāji *SoHO* centri minētās *SoHO* no kāda trešās valsts piegādātāja vai trešo valstu piegādātājiem importētu tādā gadījumā, kad importētājiem *SoHO* centriem ar minēto piegādātāju vai piegādātājiem nav rakstisku līgumu un kad uz minēto importu neattiecas spēkā esošās atļaujas noteikumi. Ņemot vērā minēto pieprasījumu vienreizējo raksturu un ierobežoto tvērumu un lai izvairītos no nevajadzīga administratīvā sloga, būtu jāizveido procedūras, saskaņā ar kurām autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros paredzētu *SoHO* vienreizēja importa gadījumos importētājus *SoHO* centrus attiecībā uz rakstiskiem līgumiem un attiecībā uz būtiskām spēkā esošās atļaujas noteikumu izmaiņām atbrīvot no šajā regulā noteiktajām prasībām.

(9) Regulu (ES) 2024/1938 piemēro no 2027. gada 7. augusta, tāpēc arī šī regula būtu jāpiemēro no tā paša datuma.

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Rakstisks līgums

Regulas (ES) 2024/1938 48. panta 2. punktā minētais rakstiskais līgums ietver šīs regulas pielikumā norādīto informāciju.

2. pants

Pieteikums, kurā lūgts piešķirt atļauju *SoHO* preparātiem, un kvalitātes, drošuma un efektivitātes standartu līdzvērtības pārbaude

1. Cilvēku izcelsmes vielu (*SoHO*) struktūras, kas plāno importēt *SoHO* preparātus, kurus paredzēts izmantot cilvēkiem, saskaņā ar Regulas (ES) 2024/1938 39. pantu vienlaikus ar tā pieteikuma iesniegšanu, kurā saskaņā ar minētās regulas 48. pantu ir lūgts piešķirt atļauju importētājam *SoHO* centram, *SoHO* kompetentajai iestādei dalībvalstī, kurā atrodas attiecīgās *SoHO* struktūras, iesniedz pieteikumu, kurā lūgts piešķirt atļauju minētajiem *SoHO* preparātiem.

2. Atļauju saņēmušie importētāji *SoHO* centri par katru no jauna importētu *SoHO* preparātu iesniedz atsevišķu pieteikumu, kurā lūdz *SoHO* preparātam piešķirt atļauju.

3. Importētājs *SoHO* centrs papildina līdzvērtības pārbaudi, veicot trešo valstu piegādātāju auditus un attiecīgā gadījumā ņemot paraugus.

3. pants
Atbilstība valsts pasākumiem

Pirms *SoHO* importēt, importētājs *SoHO* centrs pārbauda, vai dalībvalsts, kurā minētais centrs bāzēts, un attiecīgā gadījumā dalībvalstis, kurās *SoHO* ir paredzēts izplatīt, nav noteikušas stingrākos pasākumus, kas minēti Regulas (ES) 2024/1938 4. pantā, un veic visus nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu atbilstību šādiem pasākumiem.

4. pants
Būtiskas atļaujas noteikumu izmaiņas

Neskarot Regulas (ES) 2024/1938 46. panta 2. un 3. punkta prasības, importētājs *SoHO* centrs pieprasa iepriekšēju rakstisku atļauju attiecībā uz būtiskām izmaiņām, kas saistītas ar:

a) jebkādām importēto *SoHO* preparātu izmaiņām;

b) trešās valsts piegādātāju(-iem) un trešās valsts piegādātāja(-u) apakšuzņēmēju(-iem);

c) donoru testēšanu, ko izmanto trešā valstī, arī jebkādu attiecīgu valsts vai starptautisku to laboratoriju akreditāciju, kas veic donoru testēšanu trešā valstī;

d) importētāja *SoHO* centra pārcelšanu uz jaunām telpām vai tā telpu pārveidošanu;

e) tādu trešās valsts piegādātāja(-u) pārcelšanu uz jaunām telpām vai tā telpu pārveidošanu, kas ietekmē apstākļus, kādos tiek veiktas *SoHO* darbības.

5. pants
Paziņošana

Importētājs *SoHO* centrs *SoHO* kompetentajai iestādei nekavējoties paziņo:

a) trešās valsts piegādātāja(-u) *SoHO* eksporta atļaujas daļēju vai pilnīgu atsaukšanu vai apturēšanu;

b) jebkādu citu lēmumu, ko pieņēmušas tās valsts iestādes, kurā trešās valsts piegādātājs(-i) ir iedibināts(-i), un kas var attiekties uz importēto *SoHO* kvalitāti, drošumu vai efektivitāti;

c) jebkādu kritisku neatbilstību, ko trešās valsts piegādātāja(-u) inspicēšanā konstatējušas trešās valsts iestādes vai jebkura Savienības kompetentā iestāde;

d) jebkādu kritisku neatbilstību, kas konstatēta importētāja *SoHO* centra veiktā vai tā vārdā veiktā trešās valsts piegādātāja(-u) auditā;

e) savu nodomu importētās *SoHO* izplatīt citās dalībvalstīs, kas nav iepriekš paziņotās dalībvalstis.

6. pants
Vienreizēja importa procedūras

1. Šajā regulā "vienreizējs imports" ir vienreizējs *SoHO* imports autologai izmantošanai vai izmantošanai attiecību ietvaros šo *SoHO* paredzētajam saņēmējam.

2. Importētājiem *SoHO* centriem par vienreizēju importu nav jānoslēdz 1. pantā minētā rakstiskais līgums, ja vien importētās *SoHO* tiek izmantotas tikai paredzētajam šo *SoHO* saņēmējam.

3. Ja importētājs *SoHO* centrs veic vienreizēju *SoHO* importu no trešās valsts piegādātāja vai trešo valstu piegādātājiem, uz kuriem centra esošās atļaujas noteikumi neattiecas, minēto importu par 4. pantā minētajām būtiskajām izmaiņām neuzskata tad, ja importētājam *SoHO* centram tāda paša veida *SoHO* ir atļauts importēt no cita trešās valsts piegādātāja vai citiem trešo valstu piegādātājiem.

7. pants

Stāšanās spēkā un piemērošana

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

To piemēro no 2027. gada 7. augusta.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 25.11.2026

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN