Raad van de Europese Unie

Brussel, 26 november 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

BEGELEIDENDE NOTA

van:	de secretaris-generaal van de Europese Commissie, ondertekend door mevrouw Martine DEPREZ, directeur
ingekomen:	25 november 2026
aan:	mevrouw Thérèse BLANCHET, secretaris-generaal van de Raad van de Europese Unie
nr. Comdoc.:	C(2026) 8185 final
Betreft:	GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) …/... VAN DE COMMISSIE van 25.11.2026 tot aanvulling van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft verplichtingen en procedures voor instellingen die lichaamsmaterialen invoeren

De delegaties vinden hierbij document C(2026) 8185 final.

Bijlage: C(2026) 8185 final

EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) …/... VAN DE COMMISSIE

van 25.11.2026

tot aanvulling van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft verplichtingen en procedures voor instellingen die lichaamsmaterialen invoeren

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

1. ACHTERGROND EN JURIDISCHE ELEMENTEN VAN DE GEDELEGEERDE HANDELING

Bij artikel 47, lid 4, van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG[1] is de Europese Commissie de bevoegdheid verleend om overeenkomstig artikel 77 van die verordening gedelegeerde handelingen vast te stellen om die verordening aan te vullen door met betrekking tot de invoer van lichaamsmaterialen ("substances of human origin" — SoHO) verplichtingen en procedures voor SoHO-instellingen vast te stellen om de gelijkwaardigheid van de normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van dergelijke ingevoerde SoHO te verifiëren.

2. RAADPLEGING VOORAFGAAND AAN DE AANNEMING VAN DE HANDELING

Overeenkomstig punt 4 van het Gezamenlijk akkoord tussen het Europees Parlement, de Raad en de Europese Commissie over gedelegeerde handelingen, dat is gehecht aan het Interinstitutioneel Akkoord over beter wetgeven van 19 april 2016[2], zijn bij de voorbereiding van deze gedelegeerde handeling passende en transparante raadplegingen gehouden, ook op deskundigenniveau.

De deskundigen van de lidstaten zijn geraadpleegd in het kader van de deskundigengroep van de bevoegde autoriteiten voor lichaamsmaterialen[3], die op 4 maart 2026 is bijeengekomen.

---

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

2 PB L 123 van 12.5.2016, blz. 1.

3 Referentie E01718 in het register van deskundigengroepen en andere adviesorganen van de Commissie.

GEDELEGEERDE VERORDENING (EU) …/... VAN DE COMMISSIE

van 25.11.2026

tot aanvulling van Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft verplichtingen en procedures voor instellingen die lichaamsmaterialen invoeren

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EU) 2024/1938 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG[1], en met name artikel 47, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op grond van Verordening (EU) 2024/1938 moeten ingevoerde lichaamsmaterialen ("substances of human origin" — SoHO) wat kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid betreft gelijkwaardig zijn aan SoHO van oorsprong uit de Unie.

(2) Aangezien "doeltreffendheid van SoHO" is gedefinieerd als de mate waarin het gebruik van SoHO het beoogde biologische of klinische resultaat in de SoHO-ontvanger bereikt, is verificatie van de gelijkwaardigheid van doeltreffendheid met name belangrijk wanneer SoHO-preparaten worden ingevoerd, maar niet wanneer andere SoHO dan SoHO-preparaten worden ingevoerd.

(3) Overeenkomstig artikel 48, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1938 moeten invoerende SoHO-instellingen schriftelijke overeenkomsten sluiten met leveranciers uit derde landen. In die overeenkomsten moeten onder meer de vereisten worden gespecificeerd waaraan moet worden voldaan om te waarborgen dat de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de in te voeren SoHO en SoHO van oorsprong uit de Unie gelijkwaardig zijn. Deze verordening vormt een aanvulling op Verordening (EU) 2024/1938 met betrekking tot de procedurele stap van het sluiten van schriftelijke overeenkomsten door de vereisten te specificeren die in die overeenkomsten moeten worden opgenomen te waarborgen dat volledig wordt voldaan aan de gelijkwaardige normen inzake kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid.

(4) Om te waarborgen dat ingevoerde SoHO-preparaten een hoge mate van kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid hebben, is de beoordeling van de toelatingsaanvraag voor ingevoerde SoHO-preparaten een essentieel onderdeel van de toelating van een invoerende SoHO-instelling. Daarom moet de aanvraag voor de toelating van dergelijke SoHO-preparaten gelijktijdig met de aanvraag voor toelating van de invoerende SoHO-instelling worden ingediend.

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

(5) Verordening (EU) 2024/1938 belet de lidstaten niet om op hun grondgebied strengere nationale maatregelen te handhaven of in te voeren, op voorwaarde dat die maatregelen verenigbaar zijn met het recht van de Unie en in verhouding staan tot het risico voor de menselijke gezondheid, onder meer in het licht van relevante wetenschappelijke kennis. Om te voorkomen dat SoHO worden ingevoerd die niet voldoen aan de strengere nationale maatregelen die van toepassing zijn in de landen waarnaar zij zullen worden gedistribueerd, moet het de verantwoordelijkheid van de invoerende SoHO-instelling zijn om na te gaan of ingevoerde SoHO aan dergelijke maatregelen voldoen.

(6) Op grond van artikel 46, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1938 moeten SoHO-instellingen, met inbegrip van invoerende SoHO-instellingen, voorafgaande schriftelijke toestemming vragen voor significante wijzigingen in de toelatingsvoorwaarden. Gezien de bijzondere kenmerken van invoerende SoHO-instellingen, met inbegrip van activiteiten die in derde landen worden verricht, en om de gelijkwaardigheid van de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van de ingevoerde SoHO te waarborgen, moet deze verordening artikel 46, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1938 aanvullen door de significante wijzigingen te specificeren waarvoor voorafgaande schriftelijke toestemming vereist is.

(7) Om doeltreffend toezicht mogelijk te maken, moeten de bevoegde autoriteiten in kennis worden gesteld van bepaalde andere wijzigingen dan significante wijzigingen, of van gevallen van kritieke niet-naleving die gevolgen kunnen hebben voor de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van ingevoerde SoHO, zodat zij om follow-upmaatregelen kunnen verzoeken of deze kunnen uitvoeren.

(8) Naast de reguliere invoer van SoHO moet deze verordening betrekking hebben op situaties waarin ontvangers die SoHO in een derde land hebben laten bewaren voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie, invoerende SoHO-instellingen verzoeken die SoHO in te voeren via een leverancier of leveranciers uit een derde land wanneer de invoerende SoHO-instellingen geen schriftelijke overeenkomst met die leverancier of leveranciers hebben en die invoer niet onder de voorwaarden van hun bestaande toelating valt. Gezien het eenmalige karakter en de beperkte reikwijdte van die verzoeken, en om onnodige administratieve lasten te voorkomen, moeten procedures worden vastgesteld om invoerende SoHO-instellingen vrij te stellen van de vereisten van deze verordening met betrekking tot schriftelijke overeenkomsten en significante wijzigingen in de voorwaarden van hun bestaande toelating in geval van eenmalige invoer van SoHO die bestemd zijn voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie.

(9) Aangezien Verordening (EU) 2024/1938 van toepassing wordt op 7 augustus 2027, moet de onderhavige verordening vanaf dezelfde datum worden toegepast,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Schriftelijke overeenkomst

De in artikel 48, lid 2, van Verordening (EU) 2024/1938 bedoelde schriftelijke overeenkomst bevat de in de bijlage bij deze verordening vermelde informatie.

Artikel 2

Aanvraag voor de toelating van SoHO-preparaten en verificatie van de gelijkwaardigheid van normen voor de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid

1. Entiteiten die activiteiten verrichten in verband met lichaamsmaterialen ("substances of human origin" — SoHO) en die voornemens zijn SoHO-preparaten in te voeren die bestemd zijn voor toepassing op de mens, dienen overeenkomstig artikel 39 van Verordening (EU) 2024/1938 een aanvraag tot toelating van die SoHO-preparaten in bij de bevoegde SoHO-autoriteit van de lidstaat waar zij gevestigd zijn, op hetzelfde moment dat de aanvraag tot toelating van de invoerende SoHO-instelling overeenkomstig artikel 48 van die verordening wordt ingediend.
2. Voor elk nieuw ingevoerd SoHO-preparaat dienen toegelaten invoerende SoHO-instellingen een afzonderlijke aanvraag voor toelating van een SoHO-preparaat in.
3. De invoerende SoHO-instelling vult de verificatie van de gelijkwaardigheid aan met audits van leveranciers uit derde landen en, in voorkomend geval, bemonstering.

Artikel 3

Naleving van nationale maatregelen

Voordat SoHO worden ingevoerd, gaat de invoerende SoHO-instelling na of de lidstaat waar die instelling is gevestigd en, in voorkomend geval, de lidstaten waar de SoHO moeten worden gedistribueerd, strengere maatregelen als bedoeld in artikel 4 van Verordening (EU) 2024/1938 hebben vastgesteld, en onderneemt zij alle acties die nodig zijn om de naleving van die maatregelen te waarborgen.

Artikel 4

Significante wijzigingen van de toelatingsvoorwaarden

Onverminderd de vereisten van artikel 46, leden 2 en 3, van Verordening (EU) 2024/1938 verzoekt de invoerende SoHO-instelling om voorafgaande schriftelijke toestemming voor significante wijzigingen in verband met:

a) elke verandering van de ingevoerde SoHO-preparaten;

b) de leverancier(s) uit een derde land en de onderaannemer(s) van de leverancier(s) uit een derde land;

c) de in het derde land toegepaste donortests, met inbegrip van de relevante nationale of internationale accreditatie van de laboratoria die de donortests in het derde land uitvoeren;

d) de verhuizing naar een nieuwe locatie of de wijziging van de bestaande locatie van de invoerende SoHO-instelling;

e) een verhuizing naar een nieuwe locatie of de wijziging van de bestaande locatie van de leverancier(s) uit een derde land die gevolgen heeft voor de voorwaarden waaronder SoHO-activiteiten worden uitgevoerd.

Artikel 5

Kennisgeving

De invoerende SoHO-instelling stelt de bevoegde SoHO-autoriteit onverwijld in kennis van:

a) gehele of gedeeltelijke intrekkingen of schorsingen van de toelating van leverancier(s) uit een derde land voor de uitvoer van SoHO;

b) iedere andere beslissing van de autoriteiten van het land waar de leverancier(s) uit een derde land is/zijn gevestigd die relevant kan zijn voor de kwaliteit, veiligheid of doeltreffendheid van ingevoerde SoHO;

c) kritieke niet-nalevingen die tijdens een inspectie van de leverancier(s) uit een derde land door de autoriteiten van het derde land of een bevoegde autoriteit van de Unie zijn vastgesteld;

d) kritieke niet-nalevingen die zijn vastgesteld tijdens een door of namens de invoerende SoHO-instelling uitgevoerde audit van de leverancier(s) uit een derde land;

e) een voornemen van de invoerende SoHO-instelling om de ingevoerde SoHO te distribueren in andere dan de eerder gemelde lidstaten.

Artikel 6

Procedures voor eenmalige invoer

1. Voor de toepassing van deze verordening wordt onder “eenmalige invoer” de eenmalige invoer verstaan van SoHO die bestemd zijn voor autoloog gebruik of gebruik binnen een relatie bij de beoogde ontvanger van die SoHO.

2. Invoerende SoHO-instellingen zijn niet verplicht een schriftelijke overeenkomst als bedoeld in artikel 1 op te stellen voor eenmalige invoer, op voorwaarde dat de ingevoerde SoHO bij geen enkele andere persoon worden gebruikt dan de beoogde ontvanger van die SoHO.

3. Wanneer een invoerende SoHO-instelling eenmalig SoHO invoert die afkomstig zijn van een leverancier of leveranciers uit een derde land die niet onder de voorwaarden van haar bestaande toelating vallen, wordt die invoer niet beschouwd als een significante wijziging als bedoeld in artikel 4, mits de invoerende SoHO-instelling gemachtigd is hetzelfde type SoHO in te voeren van een andere leverancier uit een derde land of andere leveranciers uit een derde land.

Artikel 7

Inwerkingtreding en toepassing

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 7 augustus 2027.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25.11.2026

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN