Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 26 listopada 2026 r.
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

PISMO PRZEWODNIE

Od:	Sekretarz generalna Komisji Europejskiej (podpisała dyrektor Martine DEPREZ)
Data otrzymania:	25 listopada 2026 r.
Do:	Thérèse BLANCHET, sekretarz generalna Rady Unii Europejskiej
Nr dok. Kom.:	C(2026) 8185 final
Dotyczy:	ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) …/… z dnia 25.11.2026 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do obowiązków i procedur dotyczących zakładów importujących substancje pochodzenia ludzkiego

Delegacje otrzymują w załączeniu dokument C(2026) 8185 final.

Zał.: C(2026) 8185 final

KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 25.11.2026 r.
C(2026) 8185 final

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) …/…

z dnia 25.11.2026 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do obowiązków i procedur dotyczących zakładów importujących substancje pochodzenia ludzkiego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST I ASPEKTY PRAWNE AKTU DELEGOWANEGO

W art. 47 ust. 4 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylającego dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE[1] uprawniono Komisję Europejską do przyjmowania zgodnie z art. 77 tego rozporządzenia aktów delegowanych uzupełniających to rozporządzenie poprzez ustanowienie obowiązków i procedur dotyczących importu substancji pochodzenia ludzkiego (SoHO) dla importujących zakładów SoHO, mających na celu weryfikację równoważnych standardów jakości, bezpieczeństwa i skuteczności takiego importu.

2. KONSULTACJE PRZEPROWADZONE PRZED PRZYJĘCIEM AKTU

Zgodnie z pkt 4 wspólnego porozumienia w sprawie aktów delegowanych zawartego między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją Europejską, załączonego do Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa z dnia 19 kwietnia 2016 r.[2], podczas przygotowywania niniejszego aktu delegowanego przeprowadzono odpowiednie i przejrzyste konsultacje, w tym na szczeblu eksperckim.

Przeprowadzono konsultacje z ekspertami z państw członkowskich w ramach grupy ekspertów „Właściwe organy odpowiedzialne za substancje pochodzenia ludzkiego”[3], która spotkała się 4 marca 2026 r.

[1] Dz.U. L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.
[3] Nr referencyjny E01718 w Rejestrze grup ekspertów Komisji i podobnych zespołów.

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) …/…

z dnia 25.11.2026 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 w odniesieniu do obowiązków i procedur dotyczących zakładów importujących substancje pochodzenia ludzkiego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2024/1938 z dnia 13 czerwca 2024 r. w sprawie standardów jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE[1], w szczególności jego art. 47 ust. 4,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2024/1938 importowane substancje pochodzenia ludzkiego (SoHO) mają być równoważne pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności z SoHO pochodzącymi z Unii.

(2) W szczególności, biorąc pod uwagę, że skuteczność SoHO oznacza stopień, w jakim zastosowanie SoHO u ludzi osiąga zamierzony wynik biologiczny lub kliniczny u biorcy SoHO, weryfikacja równoważności pod względem skuteczności jest istotna w przypadku importu preparatów SoHO, ale nie w przypadku importu SoHO innych niż preparaty SoHO.

(3) Zgodnie z art. 48 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1938 importujące zakłady SoHO mają zawierać pisemne umowy ze swoimi dostawcami z państw trzecich. Umowy te mają określać między innymi wymogi, które należy spełnić w celu zapewnienia równoważności między SoHO, które mają zostać importowane, a SoHO pochodzącymi z Unii pod względem jakości, bezpieczeństwa i skuteczności. Niniejsze rozporządzenie uzupełnia rozporządzenie (UE) 2024/1938 w odniesieniu do etapu proceduralnego polegającego na zawarciu pisemnych umów poprzez określenie wymogów, które mają być zawarte w tych umowach, aby zapewnić, że zostaną w pełni spełnione równoważne normy jakości, bezpieczeństwa i skuteczności.

(4) W celu zapewnienia wysokiego poziomu jakości, bezpieczeństwa i skuteczności importowanych preparatów SoHO zasadniczą część autoryzacji importujących zakładów SoHO stanowi ocena wniosku o wydanie autoryzacji dla importowanych preparatów SoHO. W związku z tym wniosek o wydanie autoryzacji dla takich preparatów SoHO należy złożyć jednocześnie z wnioskiem o autoryzację importującego zakładu SoHO.

(5) Rozporządzenie (UE) 2024/1938 nie uniemożliwia państwom członkowskim utrzymania lub wprowadzenia na ich terytoriach bardziej rygorystycznych środków

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

krajowych, pod warunkiem że środki te są zgodne z prawem Unii i proporcjonalne do ryzyka dla zdrowia ludzkiego, w tym w świetle odpowiedniej wiedzy naukowej. Aby uniknąć importu SoHO, które nie są zgodne z bardziej rygorystycznymi środkami krajowymi mającymi zastosowanie w państwach, w których substancje te będą dystrybuowane, obowiązkiem importującego zakładu SoHO powinna być weryfikacja zgodności importowanych SoHO z takimi środkami.

(6) Zgodnie z art. 46 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2024/1938 zakłady SoHO, w tym importujące zakłady SoHO, muszą ubiegać się o uprzednią pisemną autoryzację w przypadku istotnych zmian w warunkach autoryzacji. Biorąc pod uwagę szczególne cechy importujących zakładów SoHO, w tym działania wykonywane w państwach trzecich, oraz w celu zapewnienia równoważności jakości, bezpieczeństwa i skuteczności importowanych SoHO, niniejsze rozporządzenie powinno uzupełniać art. 46 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2024/1938 poprzez określenie istotnych zmian, które wymagają uprzedniego pisemnego zezwolenia.

(7) Aby umożliwić skuteczny nadzór, właściwe organy powinny być powiadamiane o niektórych zmianach innych niż istotne lub przypadkach krytycznej niezgodności, które mogą mieć wpływ na jakość, bezpieczeństwo lub skuteczność importowanych SoHO, tak aby mogły zwrócić się o podjęcie działań następczych lub je wdrożyć.

(8) Oprócz regularnego importu SoHO niniejsze rozporządzenie powinno dotyczyć sytuacji, w których biorcy – dla których substancje te były przechowywane w państwie trzecim z przeznaczeniem do użycia autologicznego lub użycia partnerskiego – zwracają się do importujących zakładów SoHO z wnioskiem o import tych SoHO od dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich), w przypadku gdy importujące zakłady SoHO nie zawarły pisemnej umowy z tym dostawcą (tymi dostawcami) i gdy import ten nie jest objęty warunkami ich dotychczasowej autoryzacji. Biorąc pod uwagę jednorazowy charakter i ograniczony zakres tych wniosków oraz aby uniknąć niepotrzebnych obciążeń administracyjnych, należy ustanowić procedury zwalniania importujących zakładów SoHO z wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu w odniesieniu do pisemnych umów i istotnych zmian w warunkach ich dotychczasowej autoryzacji w przypadku jednorazowego importu SoHO przeznaczonych do użycia autologicznego lub użycia partnerskiego.

(9) Ponieważ rozporządzenie (UE) 2024/1938 stosuje się od dnia 7 sierpnia 2027 r., niniejsze rozporządzenie powinno być stosowane od tej samej daty,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Pisemna umowa

Pisemna umowa, o której mowa w art. 48 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2024/1938, musi zawierać informacje wymienione w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Wniosek o autoryzację preparatów SoHO i weryfikację równoważności norm jakości, bezpieczeństwa i skuteczności

1. Podmioty SoHO, które zamierzają importować preparaty SoHO przeznaczone do zastosowania u ludzi, składają zgodnie z art. 39 rozporządzenia (UE) 2024/1938 wniosek o autoryzację preparatu SoHO do organu właściwego ds. SoHO w państwie

członkowskim, w którym mają siedzibę, w tym samym czasie co wniosek o autoryzację importującego zakładu SoHO składany zgodnie z art. 48 tego rozporządzenia.

2. W odniesieniu do każdego nowo importowanego preparatu SoHO autoryzowane importujące zakłady SoHO składają odrębny wniosek o autoryzację preparatu SoHO.

3. Importujący zakład SoHO uzupełnia weryfikację równoważności audytami dostawców z państw trzecich oraz, w stosownych przypadkach, pobieraniem próbek.

Artykuł 3
Zgodność ze środkami krajowymi

Przed importem SoHO importujący zakład SoHO weryfikuje, czy państwo członkowskie, w którym zakład ten ma siedzibę, oraz, w stosownych przypadkach, państwa członkowskie, w których SoHO mają być dystrybuowane, ustanowiły bardziej rygorystyczne środki, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (UE) 2024/1938, i podejmuje wszelkie niezbędne działania w celu zapewnienia zgodności z takimi środkami.

Artykuł 4
Istotne zmiany w warunkach autoryzacji

Bez uszczerbku dla wymogów określonych w art. 46 ust. 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2024/1938 importujący zakład SoHO zwraca się o uprzednią pisemną autoryzację w przypadku istotnych zmian dotyczących:

a) wszelkich zmian w importowanych preparatach SoHO;

b) dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) i podwykonawcy (podwykonawców) dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich);

c) testowania dawców przeprowadzonego w państwie trzecim, w tym wszelkich odpowiednich krajowych lub międzynarodowych akredytacji laboratoriów przeprowadzających testowanie dawców w państwie trzecim;

d) przeniesienia do nowych pomieszczeń lub zmiany pomieszczeń importującego zakładu SoHO;

e) przeniesienia do nowych pomieszczeń lub zmiany pomieszczeń dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich), mających wpływ na warunki, w jakich prowadzone są działania związane z SoHO.

Artykuł 5
Powiadomienia

Importujący zakład SoHO niezwłocznie powiadamia organ właściwy ds. SoHO:

a) o każdym cofnięciu lub zawieszeniu, w części lub w całości, autoryzacji dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) do celów eksportu SoHO;

b) o wszelkich innych decyzjach podjętych przez organy państwa, w którym dostawca (dostawcy) z państwa trzeciego (państw trzecich) ma (mają) siedzibę, które mogą mieć znaczenie dla jakości, bezpieczeństwa i skuteczności importowanych SoHO;

c) o wszelkich krytycznych niezgodnościach stwierdzonych podczas inspekcji u dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) przeprowadzonej przez organy państwa trzeciego lub jakikolwiek właściwy organ Unii;

d) o wszelkich krytycznych niezgodnościach stwierdzonych podczas audytu u dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) przeprowadzonego przez importujący zakład SoHO lub w jego imieniu;

e) o zamiarze dystrybucji importowanych SoHO w dodatkowych państwach członkowskich innych niż te, które zostały wcześniej zgłoszone.

Artykuł 6

Procedury dotyczące jednorazowego importu

1. Do celów niniejszego rozporządzenia „jednorazowy import” oznacza jednorazowy import SoHO przeznaczonych do użycia autologicznego lub użycia partnerskiego u zamierzonego biorcy tych SoHO.

2. Importujące zakłady SoHO nie są zobowiązane do zawarcia pisemnej umowy, o której mowa w art. 1, w przypadku jednorazowego importu, pod warunkiem że importowane SoHO nie są stosowane u nikogo innego niż zamierzony biorca tych SoHO.

3. W przypadku gdy importujący zakład SoHO dokonuje jednorazowego importu SoHO pochodzących od dostawcy (dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich) nieobjętego (nieobjętych) warunkami jego dotychczasowej autoryzacji, importu tego nie uznaje się za istotną zmianę, o której mowa w art. 4, jeżeli importujący zakład SoHO uzyskał autoryzację w zakresie importu tego samego rodzaju SoHO od innego dostawcy (innych dostawców) z państwa trzeciego (państw trzecich).

Artykuł 7

Wejście w życie i rozpoczęcie stosowania

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 7 sierpnia 2027 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25.11.2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN