Consiliul
Uniunii Europene

Bruxelles, 26 noiembrie 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Secretara Generală a Comisiei Europene, sub semnătura dnei Martine DEPREZ, Directoare
Data primirii:	25 noiembrie 2026
Destinatar:	Dna Thérèse BLANCHET, Secretară Generală a Consiliului Uniunii Europene
Nr. doc. Csie:	C(2026) 8185 final
Subiect:	REGULAMENTUL DELEGAT (UE) …/… AL COMISIEI din 25.11.2026 de completare a Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește obligațiile și procedurile pentru centrele importatoare de substanțe de origine umană

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul C(2026) 8185 final.

Anexă: C(2026) 8185 final

COMISIA
EUROPEANĂ

Bruxelles, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) …/… AL COMISIEI

din 25.11.2026

de completare a Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește obligațiile și procedurile pentru centrele importatoare de substanțe de origine umană

(Text cu relevanță pentru SEE)

EXPUNERE DE MOTIVE

1. CONTEXTUL ȘI ELEMENTELE JURIDICE ALE ACTULUI DELEGAT

Articolul 47 alineatul (4) din Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE[1] împuternicește Comisia Europeană să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 77 din regulamentul respectiv în scopul de a completa regulamentul în cauză prin stabilirea unor obligații și proceduri pentru centrele importatoare de substanțe de origine umană (SoHO) în ceea ce privește importul de SoHO pentru a se verifica standardele echivalente de calitate, siguranță și eficacitate ale acestor importuri.

2. CONSULTĂRI ÎNAINTEA ADOPTĂRII ACTULUI

În conformitate cu punctul 4 din Înțelegerea comună dintre Parlamentul European, Consiliu și Comisia Europeană privind actele delegate, anexată la Acordul interinstituțional privind o mai bună legiferare din 19 aprilie 2016[2], în procesul de pregătire a prezentului act delegat s-au desfășurat consultări adecvate și transparente, inclusiv la nivel de experți.

Experții statelor membre au fost consultați în contextul Grupului de experți al autorităților competente pentru substanțele de origine umană[3], care s-a întrunit pe 4 martie 2026.

[1] JO L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] JO L 123, 12.5.2016, p. 1.
[3] Referința E01718 din Registrul grupurilor de experți ai Comisiei și al altor entități similare.

REGULAMENTUL DELEGAT (UE) …/… AL COMISIEI

din 25.11.2026

de completare a Regulamentului (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește obligațiile și procedurile pentru centrele importatoare de substanțe de origine umană

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) 2024/1938 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 iunie 2024 privind standardele de calitate și siguranță pentru substanțele de origine umană destinate utilizării la om și de abrogare a Directivelor 2002/98/CE și 2004/23/CE[1], în special articolul 47 alineatul (4),

întrucât:

(1) În temeiul Regulamentului (UE) 2024/1938, substanțele de origine umană (SoHO) importate trebuie să fie echivalente, în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea, cu SoHO originare din Uniune.

(2) În special, având în vedere că eficacitatea SoHO înseamnă măsura în care utilizarea la om a SoHO obține rezultatul biologic sau clinic preconizat la primitorul de SoHO, verificarea echivalenței eficacității este relevantă atunci când sunt importate preparate SoHO, dar nu când sunt importate alte SoHO decât preparatele SoHO.

(3) În temeiul articolului 48 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/1938, centrele SoHO importatoare trebuie să încheie acorduri scrise cu furnizorii lor din țări terțe. Aceste acorduri trebuie să specifice, printre altele, cerințele care trebuie îndeplinite pentru a se asigura echivalența dintre SoHO care urmează să fie importate și SoHO originare din Uniune în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficacitatea. Prezentul regulament completează Regulamentul (UE) 2024/1938 în legătură cu etapa procedurală de încheiere a unor acorduri scrise, precizând cerințele care trebuie incluse în aceste acorduri în scopul de a se asigura respectarea pe deplin a standardelor echivalente de calitate, siguranță și eficacitate.

(4) Pentru a se garanta că preparatele SoHO importate sunt la un nivel înalt de calitate, siguranță și eficacitate, evaluarea cererii de autorizare a preparatelor SoHO importate este o parte esențială a autorizării unui centru SoHO importator. Prin urmare, cererea de autorizare a acestor preparate SoHO trebuie transmisă în același timp cu cererea de autorizare ca centru SoHO importator.

(5) Regulamentul (UE) 2024/1938 nu împiedică statele membre să mențină sau să introducă, pe teritoriile lor, măsuri naționale mai stricte, cu condiția ca măsurile respective să fie compatibile cu dreptul Uniunii și să fie proporționale cu riscul la adresa sănătății umane, inclusiv în contextul cunoștințelor științifice relevante. Pentru

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

evitarea importurilor de SoHO care nu sunt conforme cu măsurile naționale mai stricte aplicabile în țările în care acestea vor fi distribuite, responsabilitatea de a verifica conformitatea SoHO importate cu aceste măsuri trebuie să revină centrului SoHO importator.

(6) În temeiul articolului 46 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2024/1938, centrele SoHO, inclusiv centrele SoHO importatoare, trebuie să solicite autorizația scrisă prealabilă pentru modificările semnificative ale condițiilor autorizării. Având în vedere caracteristicile speciale ale centrelor SoHO importatoare, inclusiv activitățile desfășurate în țări terțe, și în scopul asigurării nivelurilor echivalente de calitate, siguranță și eficacitate ale SoHO importate, prezentul regulament trebuie să completeze articolul 46 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2024/1938, precizând modificările semnificative pentru care este necesară autorizația scrisă prealabilă.

(7) În scopul de a se permite o supraveghere eficace, trebuie să se notifice autorităților competente anumite modificări, altele decât cele semnificative, sau cazurile de neconformitate critică ce pot avea efecte asupra calității, siguranței sau eficacității SoHO importate, astfel încât autoritățile respective să poată solicita sau pune în aplicare acțiuni subsecvente.

(8) Pe lângă importurile regulate de SoHO, prezentul regulament trebuie să abordeze situații în care primitorii care au avut SoHO stocate într-o țară terță pentru utilizare autologă sau în cadrul cuplului solicită centrelor SoHO importatoare să importe SoHO respective de la un furnizor sau de la furnizori dintr-o țară terță, în cazul în care centrele SoHO importatoare nu au încheiat un acord scris cu furnizorul respectiv sau cu furnizorii respectivi și importurile respective nu fac obiectul condițiilor autorizării lor existente. Dat fiind caracterul singular și domeniul de aplicare limitat al acestor solicitări și pentru a se evita sarcina administrativă inutilă, trebuie instituite proceduri de exceptare a centrelor SoHO importatoare de la cerințele stabilite în prezentul regulament în ceea ce privește acordurile scrise și modificările semnificative ale condițiilor autorizării lor existente pentru importuri singulare de SoHO destinate utilizării autologe sau în cadrul cuplului.

(9) Întrucât Regulamentul (UE) 2024/1938 se aplică începând cu 7 august 2027, prezentul regulament trebuie să se aplice începând cu aceeași dată,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Acordul scris

Acordul scris menționat la articolul 48 alineatul (2) din Regulamentul (UE) 2024/1938 include informațiile enumerate în anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Cererea de autorizare a preparatelor SoHO și verificarea echivalenței standardelor de calitate, siguranță și eficacitate

(1) Entitățile pentru substanțele de origine umană (SoHO) care intenționează să importe preparate SoHO destinate utilizării la om transmit, în conformitate cu articolul 39 din Regulamentul (UE) 2024/1938, o cerere de autorizare a preparatelor SoHO în cauză autorității competente pentru SoHO a statului membru în care își au sediul în același

timp în care cererea de autorizare a centrului SoHO importator este transmisă în conformitate cu articolul 48 din regulamentul menționat.

(2) Pentru fiecare preparat SoHO nou-importat, centrele SoHO importatoare autorizate transmit o cerere autonomă de autorizare a unui preparat SoHO.

(3) Centrul SoHO importator completează verificarea echivalenței prin audituri efectuate la furnizorii din țări terțe și, dacă este cazul, prin eșantionare.

Articolul 3

Respectarea măsurilor naționale

Înainte ca orice import de SoHO să aibă loc, centrul SoHO importator verifică dacă statul membru în care își are sediul centrul respectiv și, dacă este cazul, dacă statele membre în care se intenționează să fie distribuite SoHO au stabilit unele măsuri mai stricte menționate la articolul 4 din Regulamentul (UE) 2024/1938 și întreprinde toate acțiunile necesare pentru a asigura respectarea acestor măsuri.

Articolul 4

Modificări semnificative ale condițiilor autorizării

Fără a aduce atingere cerințelor stabilite la articolul 46 alineatele (2) și (3) din Regulamentul (UE) 2024/1938, centrul SoHO importator solicită autorizația scrisă prealabilă pentru modificări semnificative legate de:

(a) orice modificare a preparatelor SoHO importate;

(b) furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță și subcontractantul (subcontractanții) furnizorului (furnizorilor) dintr-o țară terță;

(c) testarea donatorilor efectuată în țara terță, inclusiv orice acreditare națională sau internațională relevantă a laboratoarelor care efectuează testarea donatorilor în țara terță;

(d) mutarea în spații noi sau modificarea spațiilor centrului SoHO importator;

(e) mutarea în spații noi sau modificarea spațiilor furnizorului (furnizorilor) dintr-o țară terță care are efecte asupra condițiilor în care se desfășoară activitățile SoHO.

Articolul 5

Notificare

Centrul SoHO importator notifică fără întârziere autorității competente pentru SoHO:

(a) orice revocare sau suspendare, parțială sau totală, a autorizației de export al SoHO a furnizorului (furnizorilor) dintr-o țară terță;

(b) orice altă decizie care este luată de autoritățile din țara în care este (sunt) stabilit (stabiliți) furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță și care ar putea fi relevantă pentru calitatea, siguranța sau eficacitatea SoHO importate;

(c) orice neconformitate critică identificată în cursul unei inspecții efectuate la furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță de autoritățile țării terțe sau de orice autoritate competentă a Uniunii;

(d) orice neconformitate critică identificată în cursul unui audit efectuat la furnizorul (furnizorii) dintr-o țară terță de centrul SoHO importator sau în numele acestuia;

(e) intenția sa de a distribui SoHO importate și în alte state membre decât cele raportate anterior.

Articolul 6
Proceduri pentru importuri singulare

1. În scopul prezentului regulament, „import singular” înseamnă importul efectuat o singură dată al SoHO destinate utilizării autologe sau în cadrul cuplului la primitorul preconizat al SoHO respective.

2. Nu se impune centrelor SoHO importatoare să încheie un acord scris menționat la articolul 1 pentru importuri singulare, cu condiția ca SoHO importate să nu fie utilizate la nicio altă persoană decât primitorul preconizat al SoHO în cauză.

3. Dacă un centru SoHO importator realizează un import singular de SoHO provenind de la un furnizor dintr-o țară terță sau de la furnizori dintr-o țară terță care nu face obiectul condițiilor autorizării sale existente, importul respectiv nu este considerat o modificare semnificativă menționată la articolul 4 dacă centrul SoHO importator este autorizat să importe același tip de SoHO de la un alt furnizor dintr-o țară terță sau de la alți furnizori dintr-o țară terță.

Articolul 7
Intrarea în vigoare și aplicarea

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament se aplică de la 7 august 2027.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25.11.2026

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN