Rada
Európskej únie

V Bruseli 26. novembra 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	25. novembra 2026
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	C(2026) 8185 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) …/… z 25. 11. 2026, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o povinnosti a postupy pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2026) 8185 final.

Príloha: C(2026) 8185 final

EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 25. 11. 2026
C(2026) 8185 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) …/…

z 25. 11. 2026,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o povinnosti a postupy pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT A PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Článkom 47 ods. 4 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES[1] sa Európska komisia splnomocňuje prijímať delegované akty v súlade s článkom 77 uvedeného nariadenia, ktorými sa doplní toto nariadenie stanovením povinností a postupov pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu, pokiaľ ide o dovoz látok ľudského pôvodu, s cieľom overiť rovnocenné normy kvality, bezpečnosti a účinnosti takéhoto dovozu.

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

V súlade s odsekom 4 Spoločnej dohody Európskeho parlamentu, Rady a Komisie o delegovaných aktoch, ktorá je pripojená k Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva z 19. apríla 2016[2], sa pri príprave tohto delegovaného aktu uskutočnili príslušné a transparentné konzultácie, a to aj na úrovni expertov.

Konzultácie s odborníkmi z členských štátov sa uskutočnili v rámci expertnej skupiny príslušných orgánov pre látky ľudského pôvodu[3], ktorá zasadala 4. marca 2026.

1 Ú. v. EÚ L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
2 Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.
3 Odkaz E01718 v Registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) …/…

z 25. 11. 2026,

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938, pokiaľ ide o povinnosti a postupy pre dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES[1], a najmä na jeho článok 47 ods. 4,

keďže:

(1) Podľa nariadenia (EÚ) 2024/1938 majú byť dovážané látky ľudského pôvodu z hľadiska kvality, bezpečnosti a účinnosti rovnocenné s látkami ľudského pôvodu s pôvodom v Únii.

(2) Najmä vzhľadom na to, že účinnosť látok ľudského pôvodu je rozsah, v akom humánne použitie látok ľudského pôvodu dosahuje zamýšľaný biologický alebo klinický výsledok u príjemcu látok ľudského pôvodu, overenie rovnocennosti účinnosti je relevantné pri dovoze prípravkov z látok ľudského pôvodu, ale nie pri dovoze iných látok ľudského pôvodu, ako sú prípravky z látok ľudského pôvodu.

(3) Podľa článku 48 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/1938 majú dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu uzavrieť písomné dohody so svojimi dodávateľmi z tretej krajiny. V týchto dohodách sa majú okrem iného špecifikovať požiadavky, ktoré sa majú splniť, aby sa zabezpečila rovnocennosť kvality, bezpečnosti a účinnosti látok ľudského pôvodu, ktoré sa majú dovážať, a látok ľudského pôvodu s pôvodom v Únii. Týmto nariadením sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2024/1938 v súvislosti s procedurálnym krokom uzatvárania písomných dohôd špecifikovaním požiadaviek, ktoré majú byť uvedené v daných dohodách, aby sa zabezpečilo úplné splnenie rovnocenných noriem kvality, bezpečnosti a účinnosti.

(4) S cieľom zabezpečiť vysokú úroveň kvality, bezpečnosti a účinnosti dovážaných prípravkov z látok ľudského pôvodu je posúdenie žiadosti o povolenie dovážaných prípravkov z látok ľudského pôvodu zásadnou súčasťou povolenia dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu. Žiadosť o povolenie takýchto prípravkov z látok ľudského pôvodu by sa preto mala predložiť súčasne so žiadosťou o povolenie dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu.

(5) Nariadenie (EÚ) 2024/1938 nebráni členským štátom zachovať alebo zaviesť na svojom území prísnejšie vnútroštátne opatrenia pod podmienkou, že tieto opatrenia sú zlučiteľné s právom Únie a sú primerané riziku pre ľudské zdravie, a to aj vzhľadom na príslušné vedecké poznatky. S cieľom zabrániť dovozu látok ľudského pôvodu,

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

ktoré nie sú v súlade s prísnejšími vnútroštátnymi opatreniami uplatniteľnými v krajinách, do ktorých sa budú distribuovať, by dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu malo byť zodpovedné za overenie súladu dovážaných látok ľudského pôvodu s takýmito opatreniami.

(6) Podľa článku 46 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2024/1938 platí, že ak chcú zariadenia pre látky ľudského pôvodu vrátane dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu vykonať významné zmeny podmienok povolenia, musia na tento účel požiadať o predchádzajúce písomné povolenie. Vzhľadom na osobitné charakteristiky dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu vrátane činností vykonávaných v tretích krajinách a s cieľom zabezpečiť rovnocennosť kvality, bezpečnosti a účinnosti dovážaných látok ľudského pôvodu by sa týmto nariadením mal doplniť článok 46 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2024/1938 špecifikovaním významných zmien, ktoré nemožno vykonať bez predchádzajúceho písomného povolenia.

(7) S cieľom umožniť účinný dohľad by príslušné orgány mali byť informované o určitých zmenách iných ako významné zmeny alebo závažné porušenie pravidiel, ktoré môžu mať vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť dovážaných látok ľudského pôvodu, aby mohli požiadať o následné opatrenia alebo ich vykonať.

(8) Okrem pravidelného dovozu látok ľudského pôvodu by toto nariadenie malo riešiť aj situácie, keď príjemcovia, ktorí mali látky ľudského pôvodu uskladnené v tretej krajine na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu, požiadajú dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu o dovoz týchto látok ľudského pôvodu od dodávateľa z tretej krajiny alebo dodávateľov z tretej krajiny, a dané dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu nemajú uzavretú písomnú dohodu s týmto dodávateľom alebo týmito dodávateľmi a na tento dovoz sa nevzťahujú podmienky ich existujúceho povolenia. Vzhľadom na jednorazovú povahu a obmedzený rozsah týchto žiadostí a s cieľom zabrániť zbytočnej administratívnej záťaži by sa mali stanoviť postupy na oslobodenie dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu od požiadaviek stanovených v tomto nariadení, pokiaľ ide o písomné dohody a významné zmeny podmienok ich existujúceho povolenia na jednorazový dovoz látok ľudského pôvodu určených na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu.

(9) Keďže nariadenie (EÚ) 2024/1938 sa uplatňuje od 7. augusta 2027, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od toho istého dátumu,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Písomná dohoda

Písomná dohoda uvedená v článku 48 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2024/1938 obsahuje informácie uvedené v prílohe k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Žiadosť o povolenie prípravkov z látok ľudského pôvodu a overenie rovnocennosti noriem kvality, bezpečnosti a účinnosti

1. Subjekty zaobchádzajúce s látkami ľudského pôvodu, ktoré majú v úmysle dovážať prípravky z látok ľudského pôvodu určené na humánne použitie, predložia v súlade s článkom 39 nariadenia (EÚ) 2024/1938 žiadosť o povolenie uvedených prípravkov z látok ľudského pôvodu príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu členského štátu, v ktorom majú sídlo, a to v rovnakom čase, ako sa predloží žiadosť o povolenie

dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu v súlade s článkom 48 uvedeného nariadenia.

2. V prípade každého novodovezeného prípravku z látok ľudského pôvodu predložia povolené dovážajúce zariadenia pre látky ľudského pôvodu samostatnú žiadosť o povolenie prípravku z látok ľudského pôvodu.

3. Dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu vykoná okrem overenia rovnocennosti dodávateľov z tretej krajiny aj audit týchto dodávateľov a v prípade potreby aj odber vzoriek.

Článok 3
Dodržiavanie vnútroštátnych opatrení

Pred každým dovozom látok ľudského pôvodu dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu overí, či sú v členskom štáte, v ktorom má dané zariadenie sídlo, a prípadne v členských štátoch, v ktorých sa látky ľudského pôvodu majú distribuovať, zavedené prísnejšie opatrenia uvedené v článku 4 nariadenia (EÚ) 2024/1938, a prijme všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie súladu s takýmito opatreniami.

Článok 4
Významné zmeny podmienok povolenia

Bez toho, aby boli dotknuté požiadavky stanovené v článku 46 ods. 2 a 3 nariadenia (EÚ) 2024/1938, dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu požiada o predchádzajúce písomné povolenie na významné zmeny, ktoré sa týkajú:

a) akejkoľvek úpravy dovážaných prípravkov z látok ľudského pôvodu;

b) dodávateľa(-ov) z tretej krajiny a subdodávateľa(-ov) dodávateľa(-ov) z tretej krajiny;

c) testovania darcov vykonaného v tretej krajine vrátane akejkoľvek relevantnej vnútroštátnej alebo medzinárodnej akreditácie laboratórií vykonávajúcich testovanie darcov v tretej krajine;

d) premiestnenia do nových priestorov alebo úpravy priestorov dovážajúceho zariadenia pre látky ľudského pôvodu;

e) premiestnenia do nových priestorov alebo úpravy priestorov dodávateľa(-ov) z tretej krajiny, ktoré majú vplyv na podmienky, za ktorých sa vykonávajú činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu.

Článok 5
Oznámenie

Dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu bezodkladne oznámi príslušnému orgánu pre látky ľudského pôvodu:

a) akékoľvek čiastočné alebo úplné zrušenie alebo pozastavenie povolenia dodávateľa(-ov) z tretej krajiny na vývoz látok ľudského pôvodu;

b) akékoľvek iné rozhodnutie prijaté orgánmi krajiny, v ktorej má (majú) dodávateľ(-lia) z tretej krajiny sídlo, a ktoré môže byť relevantné z hľadiska kvality, bezpečnosti alebo účinnosti dovážaných látok ľudského pôvodu;

c) akékoľvek závažné porušenie pravidiel, ktoré pri inšpekcii dodávateľa(-ov) z tretej krajiny zistili orgány tretej krajiny alebo akýkoľvek príslušný orgán Únie;

d) akékoľvek závažné porušenie pravidiel zistené pri audite dodávateľa(-ov) z tretej krajiny vykonaného dovážajúcim zariadením pre látky ľudského pôvodu alebo v jeho mene;

e) svoj zámer distribuovať dovezené látky ľudského pôvodu v ďalších členských štátoch okrem tých, ktoré boli nahlásené predtým.

Článok 6

Postupy pri jednorazovom dovoze

1. Na účely tohto nariadenia je „jednorazový dovoz“ jednorazový dovoz látok ľudského pôvodu určených na autológne použitie alebo použitie v rámci vzťahu u zamýšľaného príjemcu týchto látok ľudského pôvodu.

2. Od dovážajúcich zariadení pre látky ľudského pôvodu sa nevyžaduje, aby pri jednorazovom dovoze uzavreli písomnú dohodu uvedenú v článku 1, pokiaľ dovezené látky ľudského pôvodu používa výhradne zamýšľaný príjemca týchto látok ľudského pôvodu.

3. Ak dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu vykoná jednorazový dovoz látok ľudského pôvodu pochádzajúcich od dodávateľa z tretej krajiny alebo dodávateľov z tretej krajiny, na ktorých sa nevzťahujú podmienky jeho existujúceho povolenia, tento dovoz sa nepovažuje za významnú zmenu v zmysle článku 4, pokiaľ má dovážajúce zariadenie pre látky ľudského pôvodu povolenie na dovoz rovnakého typu látok ľudského pôvodu od iného dodávateľa z tretej krajiny alebo iných dodávateľov z tretej krajiny.

Článok 7

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 7. augusta 2027.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. 11. 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN