Svet
Evropske unije

Bruselj, 26. november 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

SPREMNI DOPIS

Pošiljatelj:	za generalno sekretarko Evropske komisije: direktorica Martine DEPREZ
Datum prejema:	25. november 2026
Prejemnik:	Thérèse BLANCHET, generalna sekretarka Sveta Evropske unije
Št. dok. Kom.:	C(2026) 8185 final
Zadeva:	DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/… z dne 25.11.2026 o dopolnitvi Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta glede obveznosti in postopkov za ustanove, ki uvažajo snovi človeškega izvora

Delegacije prejmejo priloženi dokument C(2026) 8185 final.

Priloga: C(2026) 8185 final

EVROPSKA
KOMISIJA

Bruselj, 25.11.2026
C(2026) 8185 final

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/…

z dne 25.11.2026

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta glede obveznosti in postopkov za ustanove, ki uvažajo snovi človeškega izvora

(Besedilo velja za EGP)

OBRAZLOŽITVENI MEMORANDUM

1. OZADJE IN PRAVNI ELEMENTI DELEGIRANEGA AKTA

Člen 47(4) Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES[1] Evropsko komisijo pooblašča za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 77 navedene uredbe za dopolnitev navedene uredbe z določitvijo obveznosti in postopkov za ustanove uvoznice za snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI) v zvezi z uvozom SČI, da se preverijo enakovredni standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti takega uvoza.

2. POSVETOVANJA PRED SPREJETJEM AKTA

V skladu z odstavkom 4 Skupnega dogovora med Evropskim parlamentom, Svetom in Evropsko komisijo glede delegiranih aktov, ki je priložen Medinstitucionalnemu sporazumu o boljši pripravi zakonodaje z dne 19. aprila 2016[2], so bila pri pripravi tega delegiranega akta opravljena ustrezna in pregledna posvetovanja, tudi s strokovnjaki.

Posvetovanja s strokovnjaki držav članic so potekala v okviru strokovne skupine pristojnih organov za snovi človeškega izvora[3], ki se je sestala 4. marca 2026.

[1] UL L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
[2] UL L 123, 12.5.2016, str. 1.
[3] Referenca E01718 v registru strokovnih skupin Komisije in drugih podobnih subjektov.

DELEGIRANA UREDBA KOMISIJE (EU) …/…

z dne 25.11.2026

o dopolnitvi Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta glede obveznosti in postopkov za ustanove, ki uvažajo snovi človeškega izvora

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (EU) 2024/1938 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 13. junija 2024 o standardih kakovosti in varnosti za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na ljudeh, ter o razveljavitvi direktiv 2002/98/ES in 2004/23/ES[1] ter zlasti člena 47(4) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu z Uredbo (EU) 2024/1938 morajo biti uvožene snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI) glede kakovosti, varnosti in učinkovitosti enakovredne SČI s poreklom iz Unije.

(2) Glede na to, da učinkovitost SČI pomeni obseg, v katerem se z uporabo SČI na ljudeh doseže predvideni biološki ali klinični izid pri prejemniku SČI, je zlasti preverjanje enakovrednosti učinkovitosti pomembno pri uvozu pripravkov iz SČI, ne pa pri uvozu SČI, ki niso pripravki iz SČI.

(3) V skladu s členom 48(2) Uredbe (EU) 2024/1938 morajo ustanove uvoznice za SČI skleniti pisne sporazume s svojimi dobavitelji iz tretjih držav. Navedeni sporazumi morajo med drugim določati zahteve, ki jih je treba izpolniti za zagotovitev enakovrednosti SČI, ki se uvažajo, in SČI s poreklom iz Unije, v zvezi s kakovostjo, varnostjo in učinkovitostjo. Ta uredba dopolnjuje Uredbo (EU) 2024/1938 v zvezi s postopkovnim korakom vzpostavitve pisnih sporazumov z določitvijo zahtev, ki jih je treba vključiti v navedene sporazume za zagotovitev, da so enakovredni standardi kakovosti, varnosti in učinkovitosti v celoti izpolnjeni.

(4) Za zagotovitev visoke ravni kakovosti, varnosti in učinkovitosti uvoženih pripravkov iz SČI je ocena vloge za odobritev uvoženih pripravkov iz SČI bistveni del odobritve ustanove uvoznice za SČI. Zato bi bilo treba vlogo za odobritev takih pripravkov iz SČI predložiti hkrati z vlogo za odobritev ustanove uvoznice za SČI.

(5) Uredba (EU) 2024/1938 državam članicam ne preprečuje, da na svojih ozemljih ohranijo ali uvedejo strožje nacionalne ukrepe, če so navedeni ukrepi združljivi s pravom Unije in sorazmerni s tveganjem za zdravje ljudi, tudi glede na ustrezni znanstveni napredek. Da bi se izognili uvozu SČI, ki niso skladne s strožjimi nacionalnimi ukrepi, ki se uporabljajo v državah, v katere bodo razdeljene, bi morala biti ustanova uvoznica za SČI odgovorna za preverjanje skladnosti uvoženih SČI s takimi ukrepi.

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

(6) V skladu s členom 46(2) in (3) Uredbe (EU) 2024/1938 morajo ustanove za SČI, vključno z ustanovami uvoznicami za SČI, zaprositi za predhodno pisno odobritev za pomembne spremembe pogojev odobritve. Glede na posebne značilnosti ustanov uvoznic za SČI, vključno z dejavnostmi, ki se izvajajo v tretjih državah, ter za zagotovitev enakovrednosti kakovosti, varnosti in učinkovitosti uvoženih SČI bi morala ta uredba dopolniti člen 46(2) in (3) Uredbe (EU) 2024/1938 z določitvijo pomembnih sprememb, za katere je potrebna predhodna pisna odobritev.

(7) Da se omogoči učinkovit nadzor, bi bilo treba pristojne organe obvestiti o nekaterih spremembah, ki niso pomembne spremembe, ali primerih kritične neskladnosti, ki lahko vplivajo na kakovost, varnost ali učinkovitost uvoženih SČI, da lahko zahtevajo ali izvedejo nadaljnje ukrepe.

(8) Poleg rednega uvoza SČI bi morala ta uredba obravnavati primere, v katerih prejemniki, ki so SČI shranili v tretji državi za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja, od ustanov uvoznic za SČI zahtevajo uvoz navedenih SČI od dobavitelja ali dobaviteljev iz tretje države, kadar ustanove uvoznice za SČI nimajo sklenjenega pisnega sporazuma z navedenim dobaviteljem ali navedenimi dobavitelji in kadar navedeni uvoz ni zajet v pogojih njihove obstoječe odobritve. Glede na enkratno naravo in omejen obseg teh zahtev ter da bi se izognili nepotrebnemu upravnemu bremenu, bi bilo treba vzpostaviti postopke za izvzetje ustanov uvoznic za SČI iz zahtev v tej uredbi v zvezi s pisnimi sporazumi in pomembnimi spremembami pogojev njihove obstoječe odobritve za enkratni uvoz SČI, namenjenih za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja.

(9) Ker se bo Uredba (EU) 2024/1938 uporabljala od 7. avgusta 2027, bi se morala tudi ta uredba uporabljati od istega datuma –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pisni sporazum

Pisni sporazum iz člena 48(2) Uredbe (EU) 2024/1938 vključuje informacije iz Priloge k tej uredbi.

Člen 2

Vloga za odobritev pripravkov iz SČI ter preverjanje enakovrednosti standardov kakovosti, varnosti in učinkovitosti

1. Subjekti za snovi človeškega izvora (v nadaljnjem besedilu: SČI), ki nameravajo uvažati pripravke iz SČI, namenjene za uporabo na ljudeh, v skladu s členom 39 Uredbe (EU) 2024/1938, vlogo za odobritev navedenih pripravkov iz SČI predložijo organu, pristojnemu za SČI, v državi članici, v kateri imajo sedež, hkrati z vlogo za odobritev ustanove uvoznice za SČI v skladu s členom 48 navedene uredbe.

2. Za vsak na novo uvožen pripravek iz SČI odobrene ustanove uvoznice za SČI predložijo samostojno vlogo za odobritev pripravka iz SČI.

3. Ustanova uvoznica za SČI preverjanje enakovrednosti dopolni s presojami dobaviteljev iz tretjih držav in po potrebi z vzorčenjem.

Člen 3

Skladnost z nacionalnimi ukrepi

Pred vsakim uvozom SČI ustanova uvoznica za SČI preveri, ali so država članica, v kateri ima ta ustanova sedež, in po potrebi države članice, v katerih naj bi se SČI razdeljevale, določile strožje ukrepe iz člena 4 Uredbe (EU) 2024/1938, in sprejme vse potrebne ukrepe za zagotovitev skladnosti s takimi ukrepi.

Člen 4

Pomembne spremembe pogojev odobritve

Brez poseganja v zahteve iz člena 46(2) in (3) Uredbe (EU) 2024/1938 ustanova uvoznica za SČI zaprosi za predhodno pisno odobritev pomembnih sprememb v zvezi z:

(a) vsako spremembo uvoženih pripravkov iz SČI;

(b) dobavitelji iz tretjih držav in podizvajalci dobaviteljev iz tretjih držav;

(c) testiranjem darovalcev, ki se uporablja v tretji državi, vključno z vsemi ustreznimi nacionalnimi ali mednarodnimi akreditacijami laboratorijev, ki izvajajo testiranje darovalcev v tretji državi;

(d) selitvijo ustanove uvoznice za SČI v nove prostore ali spremembo njenih prostorov;

(e) selitvijo dobaviteljev iz tretjih držav v nove prostore ali spremembo njihovih prostorov, ki vpliva na pogoje, pod katerimi se izvajajo dejavnosti v zvezi s SČI.

Člen 5

Uradno obvestilo

Ustanova uvoznica za SČI nemudoma uradno obvesti organ, pristojen za SČI, o:

(a) vsakem delnem ali popolnem preklicu ali začasnem preklicu odobritve dobaviteljev iz tretjih držav za izvoz SČI;

(b) vsaki drugi odločitvi, ki jo sprejmejo organi države, v kateri imajo dobavitelji iz tretjih držav sedež, in ki je lahko pomembna za kakovost, varnost ali učinkovitost uvoženih SČI;

(c) vsaki kritični neskladnosti, ugotovljeni med inšpekcijskim pregledom dobaviteljev iz tretjih držav, ki so ga opravili organi tretje države ali kateri koli pristojni organ Unije;

(d) vsaki kritični neskladnosti, ugotovljeni med presojo dobaviteljev iz tretje države, ki jo opravi ustanova uvoznica za SČI ali se opravi v njenem imenu;

(e) svoji nameri, da uvožene SČI razdeljuje v dodatnih državah članicah, poleg tistih iz prejšnjega poročila.

Člen 6

Postopki za enkratni uvoz

1. V tej uredbi „enkratni uvoz“ pomeni enkratni uvoz SČI, namenjenih za avtologno uporabo ali uporabo znotraj razmerja pri predvidenem prejemniku navedenih SČI.

2. Ustanovam uvoznicam za SČI ni treba skleniti pisnega sporazuma iz člena 1 za enkratni uvoz, če se uvožene SČI uporabljajo samo pri predvidenem prejemniku navedenih SČI.

3. Kadar ustanova uvoznica za SČI opravi enkratni uvoz SČI, ki izvirajo od dobavitelja ali dobaviteljev iz tretje države, za katere ne veljajo pogoji iz obstoječe odobritve navedene ustanove, se navedeni uvoz ne šteje za pomembno spremembo iz člena 4, če ima ustanova uvoznica za SČI odobritev za uvoz iste vrste SČI od drugega dobavitelja ali drugih dobaviteljev iz tretje države.

Člen 7
Začetek veljavnosti in uporaba

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 7. avgusta 2027.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25.11.2026

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN