Europeiska unionens råd

Bryssel den 26 november 2026
(OR. en)

16447/26

SAN 837
DELACT 182

FÖLJENOT

från:	Europeiska kommissionens generalsekreterare, undertecknat av Martine DEPREZ, direktör
inkom den:	25 november 2026
till:	Thérèse BLANCHET, generalsekreterare för Europeiska unionens råd
Komm. dok. nr:	C(2026) 8185 final
Ärende:	KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/… av den 25.11.2026 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller skyldigheter och förfaranden för inrättningar som importerar humanbiologiskt material

För delegationerna bifogas dokument – C(2026) 8185 final.

Bilaga: C(2026) 8185 final

EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 25.11.2026
C(2026) 8185 final

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/…

av den 25.11.2026

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller skyldigheter och förfaranden för inrättningar som importerar humanbiologiskt material

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. DEN DELEGERADE AKTENS KONTEXT OCH RÄTTSLIGA ASPEKTER

Genom artikel 47.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG[1] ges Europeiska kommissionen befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 77 i den förordningen för att komplettera den förordningen genom att fastställa skyldigheter och förfaranden för importerande SoHO-inrättningar avseende importen av humanbiologiskt material (*humanmaterial* eller *SoHO*) i syfte att kontrollera att kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna för sådan import är likvärdiga.

2. SAMRÅD SOM FÖREGÅTT ANTAGANDET AV AKTEN

I enlighet med punkt 4 i den gemensamma överenskommelsen mellan Europaparlamentet, rådet och kommissionen om delegerade akter, fogad till det interinstitutionella avtalet om bättre lagstiftning av den 19 april 2016[2], har lämpliga och öppna samråd genomförts vid förberedelserna av denna delegerade akt, även på expertnivå.

Medlemsstaternas experter rådfrågades inom ramen för expertgruppen för behöriga myndigheter avseende humanbiologiskt material[3], som sammanträdde den 4 mars 2026.

---

1 EUT L, 2024/1938, 17.7.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj.
2 EUT L 123, 12.5.2016, s. 1.
3 Referens E01718 i registret över kommissionens expertgrupper och liknande organ.

KOMMISSIONENS DELEGERADE FÖRORDNING (EU) …/…

av den 25.11.2026

om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 vad gäller skyldigheter och förfaranden för inrättningar som importerar humanbiologiskt material

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG[1], särskilt artikel 47.4, och

av följande skäl:

(1) Enligt förordning (EU) 2024/1938 ska importerat humanbiologiskt material (*humanmaterial* eller *SoHO*) i fråga om kvalitet, säkerhet och effektivitet vara likvärdigt med humanmaterial med ursprung i unionen.

(2) Med tanke på att humanmaterialets effektivitet avser i vilken utsträckning användningen av humanmaterial på människa uppnår det avsedda biologiska eller kliniska resultatet hos SoHO-mottagaren, är det särskilt relevant att kontrollera att effektiviteten hos SoHO-preparat är likvärdig när de importeras, men inte när andra humanmaterial än SoHO-preparat importeras.

(3) Enligt artikel 48.2 i förordning (EU) 2024/1938 ska importerande SoHO-inrättningar ingå skriftliga avtal med sina tredjelandsleverantörer. Dessa avtal ska bland annat specificera de krav som ska uppfyllas för att säkerställa likvärdighet mellan humanmaterial som ska importeras och humanmaterial med ursprung i unionen när det gäller kvalitet, säkerhet och effektivitet. Den här förordningen kompletterar förordning (EU) 2024/1938 när det gäller det förfarandemässiga steget att ingå skriftliga avtal genom att specificera de krav som ska inbegripas i dessa avtal i syfte att säkerställa att likvärdiga kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarder uppfylls fullt ut.

(4) För att säkerställa att importerade SoHO-preparat har en hög kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsnivå är bedömningen av ansökan om tillstånd för importerade SoHO-preparat en viktig del av beviljandet av tillståndet som importerande SoHO-inrättning. Ansökan om tillstånd för sådana SoHO-preparat bör därför lämnas in samtidigt med ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning.

(5) Förordning (EU) 2024/1938 hindrar inte medlemsstaterna från att behålla eller införa strängare nationella åtgärder inom sina territorier, förutsatt att dessa åtgärder är förenliga med unionsrätten och står i proportion till risken för människors hälsa, även mot bakgrund av relevanta vetenskapliga rön. För att undvika import av

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

humanmaterial som inte överensstämmer med de strängare nationella åtgärder som är tillämpliga i de länder till vilka de kommer att distribueras bör det vara den importerande SoHO-inrättningens ansvar att kontrollera att importerat humanmaterial överensstämmer med sådana åtgärder.

(6) Enligt artikel 46.2 och 46.3 i förordning (EU) 2024/1938 ska SoHO-inrättningar, inbegripet importerande SoHO-inrättningar, ansöka om föregående skriftligt tillstånd för väsentliga ändringar av villkoren för tillståndet. Med tanke på de särskilda egenskaperna hos importerande SoHO-inrättningar, inbegripet aktiviteter som utförs i tredjeländer, och för att säkerställa likvärdig kvalitet, säkerhet och effektivitet hos det importerade humanmaterialet, bör den här förordningen komplettera artikel 46.2 och 46.3 i förordning (EU) 2024/1938 genom specifikation av de väsentliga ändringar som kräver föregående skriftligt tillstånd.

(7) För att möjliggöra en effektiv tillsyn bör de behöriga myndigheterna underrättas om vissa andra ändringar än väsentliga ändringar eller fall av allvarlig bristande efterlevnad som kan påverka kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten hos importerat humanmaterial, så att de kan begära eller genomföra uppföljningsåtgärder.

(8) Utöver regelbunden import av humanmaterial bör denna förordning gälla situationer där mottagare som har förvarat humanmaterial i ett tredjeland för autolog användning eller användning inom ett förhållande begär att importerande SoHO-inrättningar importerar detta humanmaterial från en tredjelandsleverantör eller tredjelandsleverantörer, om de importerande SoHO-inrättningarna inte har något skriftligt avtal med den eller de leverantörerna och om denna import inte omfattas av villkoren i deras befintliga tillstånd. Med tanke på engångskaraktären och den begränsade omfattningen hos dessa begäranden, och för att undvika onödig administrativ börda, bör förfaranden fastställas för att undanta importerande SoHO-inrättningar från kraven i denna förordning när det gäller skriftliga avtal och väsentliga ändringar av villkoren för deras befintliga tillstånd för engångsimport av humanmaterial avsett för autolog användning eller användning inom ett förhållande.

(9) Eftersom förordning (EU) 2024/1938 tillämpas från och med den 7 augusti 2027 bör den här förordningen tillämpas från och med samma dag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Skriftligt avtal

Det skriftliga avtal som avses i artikel 48.2 i förordning (EU) 2024/1938 ska innehålla de uppgifter som anges i bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ansökan om tillstånd för SoHO-preparat och kontroll av likvärdighet när det gäller kvalitets-, säkerhets- och effektivitetsstandarderna

1. SoHO-enheter som avser att importera SoHO-preparat avsedda för användning på människa ska, i enlighet med artikel 39 i förordning (EU) 2024/1938, lämna in en ansökan om ett SoHO-preparattillstånd till den behöriga SoHO-myndigheten i den medlemsstat där de är baserade samtidigt som ansökan om tillstånd som importerande SoHO-inrättning lämnas in i enlighet med artikel 48 i den förordningen.

2. För varje nytt importerat SoHO-preparat ska importerande SoHO-inrättningar som innehar tillstånd lämna in en separat ansökan om SoHO-preparattillstånd.

3. Den importerande SoHO-inrättningen ska komplettera kontrollen av likvärdighet genom revisioner av tredjelandsleverantörer och, i tillämpliga fall, provtagning.

Artikel 3

Efterlevnad av nationella åtgärder

Innan import av humanmaterial äger rum ska den importerande SoHO-inrättningen kontrollera huruvida den medlemsstat där inrättningen är baserad i och, i tillämpliga fall, de medlemsstater där humanmaterialet är avsett att distribueras, har infört de strängare åtgärder som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2024/1938, och ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa efterlevnaden av sådana åtgärder.

Artikel 4

Väsentliga ändringar av villkoren för tillståndet

Utan att det påverkar kraven i artikel 46.2 och 46.3 i förordning (EU) 2024/1938 ska den importerande SoHO-inrättningen begära föregående skriftligt tillstånd för väsentliga ändringar som rör

a) varje ändring av de importerade SoHO-preparaten,

b) tredjelandsleverantörer och underentreprenörer till tredjelandsleverantörer,

c) den testning av donatorer som görs i tredjelandet, inbegripet eventuell relevant nationell eller internationell ackreditering av de laboratorier som utför testning av donatorer i tredjelandet,

d) flytt till nya lokaler eller ändring av den importerande SoHO-inrättningens lokaler,

e) flytt till nya lokaler eller ändring av tredjelandsleverantörernas lokaler som påverkar de förhållanden under vilka SoHO-aktiviteter utförs.

Artikel 5

Anmälan

Den importerande SoHO-inrättningen ska utan dröjsmål underrätta den behöriga SoHO-myndigheten om

a) återkallande eller tillfälligt upphävande, helt eller delvis, av tillstånd för tredjelandsleverantörer att exportera humanmaterial,

b) varje annat beslut som fattas av myndigheterna i det land där tredjelandsleverantörer har etablerat sig och som kan vara relevant för kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten hos importerat humanmaterial,

c) allvarlig bristande efterlevnad som konstaterats under en inspektion av tredjelandsleverantörer av tredjelandets myndigheter eller en behörig myndighet i unionen,

d) allvarlig bristande efterlevnad som identifierats under en revision av tredjelandsleverantörer som utförts av den importerande SoHO-inrättningen eller på dess vägnar,

e) sin avsikt att distribuera det importerade humanmaterialet i ytterligare medlemsstater utöver de som tidigare rapporterats.

Artikel 6

Förfaranden för engångsimport

1. Med *engångsimport* avses i denna förordning import vid ett enskilt tillfälle av humanmaterial avsett för autolog användning eller användning inom ett förhållande hos den avsedda mottagaren av detta humanmaterial.

2. Importerande SoHO-inrättningar är inte skyldiga att ingå ett sådant skriftligt avtal som avses i artikel 1 för engångsimport, förutsatt att det importerade humanmaterialet inte används på någon annan än den avsedda mottagaren av detta humanmaterial.

3. Om en importerande SoHO-inrättning genomför en engångsimport av humanmaterial som härrör från en eller flera tredjelandsleverantörer och engångsimporten inte omfattas av villkoren i dess befintliga tillstånd, ska denna import inte betraktas som en väsentlig ändring enligt artikel 4 om den importerande SoHO-inrättningen har tillstånd att importera samma typ av humanmaterial från en annan tredjelandsleverantör eller andra tredjelandsleverantörer.

Artikel 7

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 7 augusti 2027.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25.11.2026

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN