



2024/1938

17.7.2024

**REGULAMENTO (UE) 2024/1938 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**

**de 13 de junho de 2024**

**relativo a normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos e que revoga as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 168.º, n.º 4, alínea a),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu <sup>(1)</sup>,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário <sup>(2)</sup>,

Considerando o seguinte:

- (1) Nos termos do artigo 168.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE) e do artigo 35.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia («Carta»), na definição e execução de todas as políticas e ações da União deverá assegurar-se um elevado nível de proteção da saúde humana.
- (2) O artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE dispõe que o Parlamento Europeu e o Conselho adotam medidas que criam normas elevadas de qualidade e segurança para órgãos e substâncias de origem humana (SoHO, do inglês *substances of human origin*), sangue e derivados do sangue. Além disso, os Estados-Membros não devem ser impedidos de manter ou introduzir medidas de proteção mais rigorosas.
- (3) Nos termos do artigo 168.º, n.º 7, do TFUE, a ação da União respeita as responsabilidades dos Estados-Membros no que se refere à definição das respetivas políticas de saúde, bem como à organização e prestação de serviços de saúde e de cuidados médicos. As medidas adotadas nos termos do artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE não devem afetar as disposições nacionais relativas à dádiva ou à utilização médica de órgãos e sangue.
- (4) No que diz respeito ao artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE, as normas elevadas de qualidade e segurança dos órgãos e das SoHO, do sangue e dos derivados do sangue devem assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana. Por conseguinte, o presente regulamento visa prever normas elevadas de qualidade e segurança, assegurando, nomeadamente, a proteção dos doadores de SoHO, tendo em conta o seu papel fundamental no fornecimento de SoHO, e dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, bem como prevenindo medidas para monitorizar e apoiar a suficiência do fornecimento de SoHO que são essenciais para a saúde dos doentes. Em conformidade com o artigo 3.º da Carta, tais normas de segurança assentam no princípio fundamental da proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro.

<sup>(1)</sup> JO C 75 de 28.2.2023, p. 154.

<sup>(2)</sup> Posição do Parlamento Europeu de 24 de abril de 2024 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de 27 de maio de 2024.

- (5) As Diretivas 2002/98/CE<sup>(3)</sup> e 2004/23/CE<sup>(4)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho constituem o regime regulamentar da União para o sangue e os componentes sanguíneos e para os tecidos e células, respetivamente. Embora essas diretivas tenham harmonizado em certa medida as regras dos Estados-Membros no domínio da qualidade e segurança do sangue, tecidos e células, incluem um número significativo de opções e possibilidades para os Estados-Membros aplicarem as regras por elas previstas. Daí resultaram divergências entre as regras nacionais, o que pode criar obstáculos à partilha transfronteiriça dessas substâncias. É necessária uma revisão aprofundada dessas diretivas para alcançar um regime regulamentar sólido, transparente, atualizado e sustentável para essas substâncias, que assegure a qualidade e segurança de todas as SoHO, reforce a segurança jurídica para os doentes e as partes interessadas envolvidas e apoie o fornecimento contínuo, incluindo o intercâmbio transfronteiriço de SoHO, facilitando simultaneamente a inovação em benefício da saúde pública. A fim de assegurar uma aplicação coerente do regime jurídico, é conveniente revogar as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e substituí-las por um regulamento.
- (6) As Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE estão altamente interligadas e contêm disposições muito semelhantes em matéria de supervisão, bem como princípios equivalentes em matéria de qualidade e segurança nos sectores que regulam. Além disso, muitas autoridades e operadores trabalham em ambos os sectores. Uma vez que o presente regulamento visa definir princípios de alto nível que serão comuns ao sangue, aos tecidos e às células, seria adequado substituir estas diretivas e fundir as disposições revistas num único ato jurídico, tendo em consideração as especificidades de cada tipo de substância, conforme reconhecidas pelas orientações técnicas a que se refere o presente regulamento.
- (7) O presente regulamento deverá aplicar-se ao sangue e aos componentes sanguíneos, conforme regulados pela Diretiva 2002/98/CE, bem como aos tecidos e células, incluindo células estaminais do sangue periférico hematopoiético, do sangue do cordão umbilical ou da medula óssea, células reprodutivas e tecidos, embriões, tecidos e células fetais e células estaminais adultas e embrionárias, conforme regulados pela Diretiva 2004/23/CE. Uma vez que a dádiva e a aplicação em seres humanos de SoHO que não as regulamentadas nas Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE são cada vez mais comuns, é necessário alargar o âmbito de aplicação do presente regulamento a todas as SoHO, a fim de evitar uma situação em que determinados grupos de doadores ou recetores de SoHO e a descendência de procriação medicamente assistida não estejam protegidos por um regime adequado de qualidade e segurança a nível da União. Tal assegurará, por exemplo, a proteção dos doadores e recetores de SoHO do leite materno humano, da microbiota intestinal, das preparações sanguíneas que não são utilizadas para transfusão e de qualquer outra SoHO que possa vir a ser aplicada no ser humano no futuro.
- (8) É fundamental garantir a qualidade e segurança das SoHO quando essas substâncias interagem biologicamente com o corpo do recetor de SoHO ou dos recetores que recebam produtos fabricados a partir de SoHO regulados por outra legislação da União. No entanto, o presente regulamento não deverá abranger a aplicação de uma substância no corpo quando esta não tiver qualquer interação biológica com esse corpo, como no caso das perucas feitas de cabelo humano.
- (9) Todas as SoHO destinadas à aplicação nos seres humanos são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. As SoHO podem ser processadas e armazenadas de diversas formas, tornando-se preparações de SoHO que podem ser aplicadas nos recetores de SoHO. Nessas circunstâncias, o presente regulamento deverá aplicar-se a todas as atividades, desde o registo de doadores de SoHO até à aplicação em seres humanos e ao registo dos resultados clínicos. As SoHO também podem ser usadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, a saber, os dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(5)</sup>, os medicamentos, regulados pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(6)</sup>, os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(7)</sup>, e os medicamentos experimentais, regulados pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(8)</sup>. O presente regulamento deverá aplicar-se sem prejuízo da legislação da União em matéria de organismos geneticamente modificados.

(3) Diretiva 2002/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de janeiro de 2003, que estabelece normas de qualidade e segurança em relação à colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue humano e de componentes sanguíneos e que altera a Diretiva 2001/83/CE (JO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

(4) Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, relativa ao estabelecimento de normas de qualidade e segurança em relação à dádiva, colheita, análise, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 102 de 7.4.2004, p. 48).

(5) Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

(6) Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

(7) Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

(8) Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014, relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE (JO L 158 de 27.5.2014, p. 1).

- (10) Muitas das atividades realizadas, a partir do momento do registo de um potencial dador de SoHO até à utilização de SoHO num recetor, ou a partir do momento da colheita de SoHO de uma pessoa para aplicação em si própria ou da colheita de SoHO de pessoas enquanto parte do seu próprio tratamento de procriação medicamente assistida, atual ou futuro, ou enquanto parte desse tratamento no contexto de uma utilização no âmbito de uma relação, têm um impacto na segurança, na qualidade ou na efetividade das SoHO, ou na segurança dos dadores de SoHO.
- (11) As entidades que registam potenciais dadores vivos de SoHO, através da inscrição num registo das informações necessárias para identificar uma correspondência com potenciais recetores de SoHO no mesmo Estado-Membro ou a nível internacional, deverão ser consideradas entidades SoHO. O registo de pessoas que deem o seu consentimento para a dádiva de tecidos após a morte, ou às quais seja permitida a dádiva em conformidade com a legislação nacional, não deverá ser considerado um registo de dadores de SoHO na aceção do presente regulamento e, por conseguinte, não deverá obrigar a entidade que realiza essa atividade a registar-se como entidade SoHO.
- (12) A história clínica dos dadores de SoHO, a par da realização de exames médicos para determinar a elegibilidade de um potencial dador de SoHO, é uma atividade que pode ter impacto na qualidade e segurança das SoHO e, como tal, deverá ser considerada uma atividade SoHO.
- (13) A realização de testes para a determinação do estado de transmissibilidade, ou para efeitos de correspondência entre um dador de SoHO e um recetor de SoHO específico, é uma atividade com um elevado grau de impacto na segurança das SoHO e, como tal, deverá ser considerada uma atividade SoHO. Por conseguinte, os laboratórios que realizam esses testes deverão ser registados como entidades SoHO. Embora tais testes se destinem a proteger o recetor de SoHO, os testes para a determinação do estado de transmissibilidade em pessoas antes do armazenamento de SoHO colhidas das mesmas, para efeitos de posterior reaplicação nas próprias, são importantes para evitar a contaminação cruzada entre essas SoHO durante o seu armazenamento. Por esta razão, esses testes deverão incluir as utilizações alogénica, autóloga e no âmbito de uma relação.
- (14) A colheita de SoHO acarreta riscos tanto para os dadores de SoHO e para as pessoas de quem são colhidas SoHO para posterior reaplicação nessas mesmas pessoas, como para as pessoas de quem são colhidas SoHO enquanto parte do seu próprio tratamento de procriação medicamente assistida, atual ou futuro, ou enquanto parte desse tratamento no contexto de uma utilização no âmbito de uma relação. Como tal, a colheita de SoHO deverá ser considerada uma atividade SoHO. Para efeitos do presente regulamento e para garantir uma proteção abrangente dos dadores de SoHO, deverá entender-se que essa atividade inclui o pré-tratamento de pessoas com hormonas, fatores de crescimento ou outros medicamentos necessários para tornar a colheita possível.
- (15) As SoHO são frequentemente processadas antes da distribuição ou, no contexto autólogo, antes da aplicação em seres humanos. O processamento pode ter os seguintes objetivos: conservação através, por exemplo, do arrefecimento, da congelação ou da liofilização; inativação de agentes patogénicos através, por exemplo, da lavagem, descontaminação antibiótica ou esterilização; ou separação física ou purificação de elementos selecionados, por exemplo, através da centrifugação do sangue para preparar concentrados de glóbulos vermelhos, concentrados de plaquetas e plasma como componentes separados. Caso não sejam executadas corretamente e de forma coerente, as fases de processamento acarretam riscos de contaminação ou de alteração das propriedades intrínsecas das SoHO de modo suscetível de reduzir a sua efetividade. Por conseguinte, o processamento de SoHO deverá ser considerado uma atividade SoHO e qualquer entidade que efetue o processamento de SoHO deverá ser sujeita a uma supervisão adequada, incluindo uma obrigação de obtenção de uma autorização para qualquer preparação de SoHO que distribua ou aplique. Nos casos em que uma equipa cirúrgica prepare SoHO distribuídas para aplicação em seres humanos, sem remover essas SoHO do campo operatório e imediatamente antes da sua aplicação em seres humanos, esse tratamento preparatório não deverá ser considerado um processamento para efeitos do presente regulamento. Esse tratamento preparatório pode incluir o enxaguamento ou a reidratação, em conformidade com as instruções fornecidas com as SoHO, ou o corte e a moldagem para adaptar as SoHO à utilização prevista no recetor de SoHO, para utilização alogénica ou autóloga. Além disso, no contexto autólogo, a preparação de SoHO durante e para efeitos de aplicação em seres humanos como parte da mesma intervenção cirúrgica em que foram colhidas e sem serem removidas do campo operatório não deverá ser considerada um processamento para efeitos do presente regulamento. Os procedimentos necessários em conformidade com as instruções fornecidas com a preparação de SoHO, imediatamente antes da aplicação em seres humanos, de SoHO libertadas e distribuídas não deverão ser considerados um processamento para efeitos do presente regulamento. A mistura de leite materno humano libertado com medicação antes da aplicação em seres humanos também não deverá ser considerada um processamento.
- (16) O controlo da qualidade é um elemento-chave de um sistema de gestão da qualidade crucial para a segurança da libertação de SoHO para distribuição, exportação ou aplicação em seres humanos, pelo que o controlo da qualidade deverá ser considerado uma atividade SoHO. Os testes e verificações realizados no âmbito do controlo da qualidade

são, por vezes, realizados em laboratórios ou departamentos especializados no controlo da qualidade. A fim de permitir uma supervisão adequada, esses laboratórios ou departamentos deverão ser registados como entidades SoHO.

- (17) As SoHO são armazenadas em estabelecimentos SoHO antes da sua libertação. Para efeitos do presente regulamento, entende-se por armazenamento a conservação de SoHO em condições ambientais específicas, como a temperatura, que foram determinadas durante a fase de preservação do processamento e que garantem que a qualidade das SoHO será mantida. O armazenamento de SoHO libertadas e distribuídas num hospital, por exemplo, deverá também ser considerado uma atividade SoHO.
- (18) Uma vez que a libertação de SoHO é uma etapa crítica que permite que as SoHO sejam transferidas do estado «em quarentena» para o estado «disponível para utilização», deverá ser considerada uma atividade SoHO. Qualquer entidade SoHO que efetue a libertação de SoHO deverá estar autorizada a funcionar como estabelecimento SoHO. As SoHO que são distribuídas ou exportadas deverão ser submetidas, em primeiro lugar, a uma etapa de libertação. Nos casos em que a entidade SoHO recetora realize uma etapa de processamento adicional de SoHO libertadas e distribuídas, essas SoHO deverão ser submetidas a uma segunda etapa de libertação antes da redistribuição. Caso seja realizado um processamento de SoHO autólogo, junto à cama do doente ou durante uma cirurgia sem armazenamento, não é possível exigir a realização de uma etapa de libertação antes da reaplicação da preparação de SoHO no recetor de SoHO. Em tais casos, os testes e verificações no âmbito do controlo da qualidade deverão, em vez disso, ser incorporadas nas etapas de processamento que foram autorizadas, o que deverá permitir obter critérios de qualidade coerentes sem ser necessária uma atividade de libertação em tais circunstâncias.
- (19) As SoHO distribuídas para aplicação em seres humanos podem destinar-se a um recetor individual de SoHO com base numa receita médica. Em alternativa, as SoHO podem ser distribuídas em lotes para serem armazenados como reserva local a utilizar, se necessário, numa entidade SoHO que efetue a aplicação em seres humanos. Nesse caso, as SoHO distribuídas não deverão ser libertadas uma segunda vez, devendo o seu fornecimento a recetores individuais de SoHO, que, em alguns casos, envolve uma etapa de correspondência biológica, ser considerado como outra etapa de distribuição.
- (20) A importação de SoHO deverá implicar uma verificação formal da equivalência entre as SoHO importadas e as SoHO fornecidas na União em matéria de qualidade, segurança e efetividade, em conformidade com o presente regulamento. Assim, a importação deverá ser considerada uma atividade SoHO com um impacto significativo na qualidade e segurança das SoHO e as entidades que efetuam a importação deverão estar autorizadas como estabelecimentos SoHO importadores. Após serem importadas, as SoHO deverão ser sujeitas a libertação antes de serem distribuídas na União. Em determinados casos, e em especial no caso das células estaminais hematopoiéticas, os registos nacionais e internacionais de dadores são indispensáveis para organizar a importação de células estaminais correspondentes para recetores individuais de SoHO na União. Tais registos verificam a equivalência da qualidade e segurança com as normas do presente regulamento. Por conseguinte, os registos que organizam a importação de SoHO deverão estar autorizados como estabelecimentos SoHO importadores. Nesses casos, os centros de transplante deverão poder receber SoHO, e o registo autorizado deverá poder delegar as etapas do controlo físico das SoHO importadas e a respetiva documentação na entidade SoHO que recebe e aplica as SoHO no recetor de SoHO.
- (21) Todas as SoHO exportadas da União deverão, em primeiro lugar, ser submetidas a uma etapa de libertação a fim de confirmar o cumprimento das disposições em matéria de qualidade e segurança do presente regulamento. A exportação, que deverá ser considerada uma atividade SoHO, pode ter um impacto no fornecimento de SoHO na União. Por conseguinte, as entidades que exportam SoHO deverão estar autorizadas como estabelecimentos SoHO.
- (22) No contexto do presente regulamento, deverá considerar-se que qualquer referência à efetividade inclui uma resposta esperada num recetor de SoHO que seja mensurável em termos de grau, designadamente um enxerto de células da medula óssea após o transplante, ou um resultado esperado num recetor de SoHO que seja ou não bem-sucedido, mas que não possa ser medido em termos de grau, como no caso de um transplante da córnea ou de osso bem-sucedido ou não, e que seja avaliado em conformidade com um plano de monitorização dos resultados clínicos previamente aprovado, quando tal plano for necessário.
- (23) A aplicação em seres humanos de SoHO é uma atividade SoHO abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, mas que está apenas sujeita a um número limitado de disposições. As entidades que aplicam SoHO em recetores de SoHO estão sujeitas a disposições em matéria de rastreabilidade, comunicação de dados da atividade e notificação de reações ou incidentes adversos, se for caso disso, bem como a disposições em matéria de monitorização dos resultados clínicos aquando da aplicação de SoHO no contexto de um plano de autorização da preparação de SoHO. Essas entidades são igualmente obrigadas a absterem-se de aplicar SoHO desnecessariamente e a obter o consentimento do recetor de SoHO. Contudo, as decisões clínicas e os procedimentos clínicos

relacionados com a aplicação de SoHO em seres humanos não são abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento e são regidos pela legislação nacional relativa à organização dos sistemas de saúde dos Estados-Membros.

- (24) A maioria dos aspetos relacionados com a monitorização dos recetores de SoHO, na sequência de intervenções cirúrgicas, entre outras, não se insere no âmbito de aplicação do presente regulamento, mas sim no âmbito das responsabilidades em matéria de cuidados de saúde. Todavia, determinadas obrigações previstas no presente regulamento deverão aplicar-se à monitorização dos resultados nos recetores de SoHO, no contexto da aplicação em seres humanos de SoHO nos recetores de SoHO, como parte de um plano destinado a produzir provas para a autorização da preparação de SoHO. Os registos clínicos destinados a registar os dados clínicos gerados durante a monitorização dos resultados clínicos são ferramentas úteis que permitem fazer uma recolha de dados mais eficiente em grupos agregados de recetores de SoHO, levar a cabo uma medição padronizada dos resultados e aplicar os resultados no contexto do «mundo real». A gestão desses registos deverá ser considerada uma atividade SoHO, uma vez que assegura a solidez da qualidade dos dados e dos procedimentos de gestão dos dados e permite que os dados sejam utilizados para efeitos de autorização da preparação de SoHO. A transferência de tais dados relativos aos resultados de registos locais ou nacionais para registos internacionais deverá ser promovida, uma vez que facilita a agregação e a análise de grupos de dados significativamente mais alargados sobre os recetores de SoHO e pode contribuir para autorizações mais céleres de preparação de SoHO e para o acesso a terapias SoHO.
- (25) As pessoas de quem são colhidas SoHO para subsequente aplicação em seres humanos no âmbito do seu próprio tratamento, ou as pessoas de quem são colhidas SoHO enquanto parte do seu próprio tratamento de procriação medicamente assistida, atual ou futuro, ou enquanto parte desse tratamento no contexto de uma utilização no âmbito de uma relação, não deverão ser consideradas dadoras de SoHO no contexto do presente regulamento. A responsabilidade pela proteção da saúde dessas pessoas, tratadas num contexto de utilização autóloga ou de utilização no âmbito de uma relação, cabe aos sistemas nacionais de saúde e a aplicação de disposições que visam a proteção dos dadores de SoHO como, por exemplo, a monitorização dessas pessoas nos registos de dadores de SoHO, seria desproporcionada. Todavia, se as SoHO colhidas dessas pessoas forem processadas ou armazenadas, a sua qualidade e segurança deverão ser garantidas. Em especial, deverá ser evitada a contaminação pelo ambiente ou a contaminação cruzada com agentes patogénicos infecciosos de outras SoHO e deverá ser assegurada uma rastreabilidade completa a fim de evitar misturas. Por conseguinte, as pessoas das quais são colhidas SoHO num contexto de utilização autólogo ou no contexto da procriação medicamente assistida não são abrangidas pelas disposições do presente regulamento em matéria de proteção dos dadores de SoHO, mas são consideradas como estando devidamente protegidas ao abrigo das disposições relativas aos recetores de SoHO.
- (26) Os órgãos sólidos estão excluídos da definição de SoHO para efeitos do presente regulamento e, por conseguinte, do seu âmbito de aplicação. A dádvia e transplantação de órgãos sólidos são significativamente diferentes, sendo determinadas, nomeadamente, pelo efeito de isquemia nos órgãos, e são reguladas por um regime jurídico específico, previsto na Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(9)</sup>. Os aloenxertos compostos vascularizados, tais como os de mão ou de face, deverão considerar-se abrangidos pela definição de «órgãos», como indicado na referida diretiva. No entanto, o presente regulamento deverá aplicar-se quando os órgãos são removidos de um dador de SoHO para efeitos de separação de tecidos ou células para aplicação em seres humanos, por exemplo as válvulas cardíacas de um coração ou os ilhéus pancreáticos de um pâncreas.
- (27) Embora a dádvia e o armazenamento de leite materno humano devam ser regulamentados para prevenir a transmissão de doenças e garantir a qualidade e segurança, a alimentação do próprio filho com o próprio leite materno não deverá ser abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Tal inclui também situações pessoais em que esse leite materno é manuseado ou armazenado numa infraestrutura coletiva, como um hospital, uma estrutura de acolhimento de crianças ou um local de trabalho, uma vez que seria desproporcionado aplicar o presente regulamento a tais contextos. No entanto, se esse leite materno for processado por uma entidade SoHO especializada, nomeadamente se for pasteurizado, deverá aplicar-se o presente regulamento.
- (28) O presente regulamento não deverá interferir com a legislação nacional no domínio da saúde tendo objetivos que não sejam a qualidade e segurança das SoHO, sempre que essa legislação seja compatível com o direito da União, em especial a legislação relativa à organização dos sistemas de saúde ou aos aspetos éticos. Esses aspetos surgem devido à origem humana das substâncias, que toca diversas questões sensíveis e éticas para os Estados-Membros e os cidadãos, como o acesso a SoHO ou a serviços específicos que utilizam SoHO. O presente regulamento também não deverá interferir com as decisões de natureza ética tomadas pelos Estados-Membros. No entanto, essas decisões deverão respeitar a Carta. Essas decisões éticas podem dizer respeito à utilização, ou limitação da utilização, de tipos específicos de SoHO, incluindo SoHO reprodutivas e células estaminais embrionárias. Quando um Estado-Membro autorizar a utilização dessas células, o presente regulamento deverá ser aplicado a fim de garantir a qualidade e segurança e proteger a saúde humana. No entanto, o presente regulamento não exige uma utilização, distribuição

<sup>(9)</sup> Diretiva 2010/53/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de julho de 2010, relativa a normas de qualidade e segurança dos órgãos humanos destinados a transplantação (JO L 207 de 6.8.2010, p. 14).

ou importação específicas de SoHO sempre que essa utilização, distribuição ou importação seja proibida ao abrigo da legislação nacional relativa aos aspetos éticos.

- (29) Em circunstâncias específicas, deverá ser prevista uma derrogação ao cumprimento de determinadas disposições do presente regulamento. Em muitos Estados-Membros, as organizações militares realizam atividades SoHO, em especial relacionadas com a colheita, análise, processamento, armazenamento e distribuição de sangue e componentes sanguíneos. Tais organizações e as suas atividades SoHO deverão ser regulamentadas pelo presente regime, a fim de assegurar níveis de proteção dos doadores de SoHO e recetores de SoHO equivalentes aos assegurados pelos serviços civis. No entanto, a divulgação ao público dos locais e das atividades dessas organizações é suscetível de comprometer a segurança nacional ou a defesa. Por conseguinte, as disposições do presente regulamento em matéria de comunicação de informações e supervisão deverão aplicar-se a essas organizações, mas a publicação de informações conexas não deverá ser obrigatória. Deverão também ser previstas derrogações ao cumprimento do presente regulamento, em especial no que diz respeito à obrigação de autorizar preparações de SoHO, para recetores de SoHO específicos quando as suas circunstâncias clínicas o justifiquem, ou para grupos específicos de recetores de SoHO no contexto de situações de emergência sanitária ou de catástrofes naturais ou de origem humana.
- (30) Quando as SoHO são utilizadas no contexto autólogo sem qualquer processamento ou armazenamento, a aplicação do presente regulamento não seria proporcional aos poucos riscos em matéria de qualidade e segurança existentes nesse contexto. Em certos casos, como a hemodiálise junto à cama do doente ou em casa, ou a recuperação de células vermelhas durante a cirurgia, são utilizados dispositivos médicos de sistema fechado no contexto autólogo. Se esse dispositivo médico de sistema fechado tiver a marcação CE para uma finalidade específica e, por conseguinte, estiver demonstrado que alcança o resultado pretendido, e se o processo realizado nesse dispositivo não cumprir os critérios de classificação ao abrigo de outro regime regulamentar, tal deverá ser considerado análogo à não remoção do campo operatório e não deverá ser considerado abrangido pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. No entanto, o presente regulamento deverá aplicar-se ao processamento de SoHO junto à cama do doente ou no mesmo procedimento cirúrgico utilizando dispositivos médicos cuja qualidade, segurança e efetividade não tenham sido demonstradas no âmbito do processo de marcação CE para essa finalidade específica.
- (31) Quando as SoHO para utilização autóloga são colhidas e processadas antes de serem novamente aplicadas na mesma pessoa e sem armazenamento, os riscos associados ao processamento dessas SoHO deverão ser atenuados. Por conseguinte, os processos aplicados deverão ser avaliados e autorizados a fim de garantir que são comprovadamente seguros e efetivos para o recetor de SoHO. Nesses casos, a autorização da preparação de SoHO deverá especificar os testes e verificações no âmbito do controlo de qualidade que devem ser realizados durante o processo e, por conseguinte, não deverá ser exigida nenhuma etapa de libertação antes da aplicação em seres humanos no recetor de SoHO. Do mesmo modo, no caso da inseminação intrauterina para utilização no âmbito de uma relação, em que as SoHO são colhidas de um dos parceiros e processadas antes de serem aplicadas no outro parceiro sem armazenamento, esse tipo de SoHO não deverá estar sujeito a uma etapa de libertação de SoHO, mas a autorização da preparação de SoHO deverá especificar os testes e verificações no âmbito do controlo de qualidade que devem ser realizados durante a colheita, o processamento e a aplicação em seres humanos. Quando as SoHO para utilização autóloga, ou as SoHO para utilização no âmbito de uma relação, são colhidas para processamento e são armazenadas, existem igualmente riscos de contaminação cruzada, perda de rastreabilidade ou deterioração das propriedades biológicas inerentes à substância e necessárias para a sua efetividade no recetor de SoHO. Assim, os requisitos aplicáveis à libertação de SoHO e à autorização de estabelecimentos SoHO deverão aplicar-se nessas circunstâncias.
- (32) Quando as SoHO são colhidas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, as disposições previstas no presente regulamento que visam proteger os recetores de SoHO deverão também contribuir para os objetivos das medidas legislativas adotadas nesses outros regimes, a fim de assegurar um elevado nível de proteção dos recetores desses produtos fabricados a partir de SoHO. Por conseguinte, sem prejuízo da Diretiva 2001/83/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 1394/2007, (UE) n.º 536/2014 e (UE) 2017/745, o presente regulamento deverá aplicar-se sempre ao registo, à avaliação e à análise dos doadores de SoHO, bem como à colheita e libertação de SoHO. O presente regulamento deverá também aplicar-se ao armazenamento, à importação e à exportação de SoHO até, e inclusive, à sua distribuição a um fabricante regulado por outra legislação da União. Isto significa que uma estreita interação entre o presente regime regulamentar e outros regimes conexos é essencial para assegurar a coerência entre os regimes jurídicos pertinentes, sem lacunas ou sobreposições.
- (33) As SoHO podem também ser combinadas com outros produtos regulados, em especial com dispositivos médicos, antes da aplicação em seres humanos. É necessária uma estreita interação entre o presente regime regulamentar e o regime relativo aos dispositivos médicos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana em todos os casos em que tais SoHO combinadas com dispositivos médicos se destinam à aplicação em seres humanos.

Se o elemento do dispositivo utilizado numa combinação SoHO-dispositivo médico tiver a função primária — por exemplo, uma prótese da anca revestida de osso desmineralizado para facilitar a aplicação no doente —, a combinação final deverá ser regulada como sendo um dispositivo médico. Se, em vez disso, o elemento do dispositivo tiver uma função acessória — por exemplo, no caso de um osso desmineralizado que é misturado com um gel sintético para facilitar a aplicação no doente como enxerto ósseo —, a combinação final deverá ser regulada como sendo uma SoHO. Em ambos os casos, cada elemento da combinação deverá estar em plena conformidade com o regime regulamentar pertinente. Por conseguinte, nos exemplos referidos, os ossos desmineralizados deverão ser sujeitos às disposições do presente regulamento relativas à autorização da preparação de SoHO, a fim de garantir que a propriedade de induzir a formação óssea é preservada, e o elemento do dispositivo médico deverá ostentar uma marcação CE para a finalidade para a qual está a ser utilizado. Tal aplica-se independentemente de o produto final ser regulado como sendo um dispositivo médico ou uma SoHO.

- (34) O presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou introduzirem medidas de proteção mais rigorosas. Se o fizerem, os Estados-Membros deverão especificar essas medidas e disponibilizá-las ao público por razões de transparência. As medidas de proteção mais rigorosas adotadas pelos Estados-Membros deverão ser compatíveis com o direito da União e ser proporcionais ao risco para a saúde humana. Tais medidas não deverão discriminar pessoas em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, a menos que essas medidas ou a sua aplicação sejam objetivamente justificadas por um objetivo legítimo e que os meios para o alcançar sejam adequados e necessários. Podem incluir, por exemplo, a presença ou o acesso a profissionais médicos qualificados no local onde se realiza a colheita de SoHO.
- (35) A verificação do cumprimento do presente regulamento através de atividades de supervisão SoHO é de importância fundamental para garantir que, em toda a União, os objetivos do presente regulamento são efetivamente alcançados. As autoridades competentes SoHO deverão monitorizar e verificar, mediante a organização de atividades de supervisão SoHO, se os requisitos aplicáveis da União são efetivamente cumpridos e aplicados.
- (36) Os Estados-Membros deverão designar autoridades competentes SoHO em todos os domínios abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Tendo em conta que os Estados-Membros estão em melhor posição para identificar a autoridade ou autoridades competentes SoHO para cada domínio, por exemplo através de critérios geográficos, temáticos ou por substância, deverá igualmente ser-lhes exigido que designem uma autoridade nacional SoHO única independente, responsável por assegurar uma comunicação devidamente coordenada com as autoridades nacionais SoHO dos outros Estados-Membros e com a Comissão e por realizar outras tarefas em conformidade com o presente regulamento. A autoridade nacional SoHO deverá ser considerada a mesma que a autoridade competente SoHO designada nos Estados-Membros em que é designada apenas uma autoridade competente SoHO. A designação de uma única autoridade nacional SoHO não deverá impedir os Estados-Membros de atribuir determinadas tarefas a outras autoridades competentes SoHO desse Estado-Membro, em especial se for necessário assegurar uma comunicação eficiente ou ágil com a Comissão ou outros Estados-Membros. Além disso, a lista de todas as autoridades nacionais SoHO deverá ser disponibilizada ao público na Plataforma SoHO da UE prevista no presente regulamento.
- (37) Para o exercício de atividades de supervisão SoHO destinadas a verificar a correta aplicação da legislação relativa às SoHO, os Estados-Membros deverão designar autoridades competentes SoHO que atuem de forma independente e imparcial. Por conseguinte, é importante que a sua função de supervisão seja separada e independente do exercício das atividades SoHO. Em especial, as autoridades competentes SoHO deverão estar livres de influências políticas e de interferência da indústria ou de outros intervenientes que possam afetar a sua imparcialidade operacional. Os Estados-Membros deverão designar autoridades competentes SoHO que atuem no interesse público, disponham dos recursos e dos equipamentos adequados e ofereçam garantias de imparcialidade, profissionalismo e transparência. Quando as infrações estiverem relacionadas com riscos para a saúde, e a publicação de informações relativas a essas infrações puder contribuir para a redução dos riscos e para a proteção dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO, da descendência de procriação medicamente assistida ou da saúde pública, as autoridades competentes SoHO deverão, se necessário, poder dar prioridade à transparência das suas atividades de execução em detrimento da proteção da confidencialidade de qualquer parte que tenha infringido o presente regulamento.
- (38) No exercício das suas atividades de supervisão SoHO, as autoridades competentes SoHO deverão assegurar a transparência. Contudo, os direitos profissionais e legais deverão ser protegidos mediante a garantia da confidencialidade das informações prestadas durante as inspeções e outras atividades de supervisão. No entanto, se for detetado um risco grave para a saúde humana que obrigue as autoridades competentes SoHO a tomar medidas de execução, as autoridades competentes SoHO deverão dar prioridade à transparência em detrimento da confidencialidade. Situações como a deteção de uma entidade que ofereça serviços ao público sem estar devidamente registada e sem cumprir as normas de proteção do recetor de SoHO, nomeadamente os testes para a determinação do estado de transmissibilidade, deverão ser consideradas um risco grave para a saúde humana e tais informações deverão ser disponibilizadas ao público.

- (39) A correta aplicação e execução do cumprimento das regras abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento exigem um conhecimento adequado dessas regras. Por conseguinte, é importante que o pessoal que exerce atividades de supervisão SoHO tenha uma experiência profissional adequada e receba formação regular, de acordo com a sua área de competência, sobre as obrigações decorrentes do presente regulamento.
- (40) Em caso de dúvida sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, as autoridades competentes SoHO deverão consultar as autoridades competentes responsáveis por outros regimes regulamentares pertinentes, a saber, medicamentos de terapia avançada, dispositivos médicos ou órgãos, e o Conselho de Coordenação SoHO (CCS) criado pelo presente regulamento, com o objetivo de assegurar procedimentos coerentes para a aplicação do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União. As autoridades competentes SoHO deverão informar o CCS do resultado das suas consultas e apresentar um pedido de parecer ao CCS sobre o estatuto regulamentar da substância, do produto ou da atividade. Quando as SoHO ou as preparações de SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, as autoridades competentes SoHO deverão cooperar com as autoridades relevantes responsáveis pelos produtos regulados por outra legislação da União no seu território. Essa cooperação deverá ter por objetivo alcançar uma abordagem acordada para quaisquer comunicações subsequentes entre as autoridades competentes SoHO e essas autoridades relevantes responsáveis pelos outros sectores relevantes, conforme necessário, no que diz respeito à autorização e monitorização das SoHO ou do produto fabricado a partir de SoHO. Cabe aos Estados-Membros decidir caso a caso sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade. No entanto, a fim de assegurar decisões coerentes em todos os Estados-Membros no que diz respeito aos casos-limite, se as autoridades competentes SoHO decidirem não seguir os pareceres do CCB, deverão justificar as suas decisões, e a Comissão deverá, mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, ou deverá poder, por sua própria iniciativa, decidir sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento.
- (41) A fim de respeitar o princípio de que o corpo humano e as suas partes não devem dar origem a lucro, apoiando, assim, um sistema de dádiva em que dadores de SoHO e recetores de SoHO possam confiar, os Estados-Membros deverão poder tomar medidas adequadas, destinadas a assegurar que as entidades SoHO sejam transparentes no cálculo das taxas relativas aos seus serviços técnicos e na gestão financeira dos seus serviços. A este respeito, deverá ser possível fazer referência, nomeadamente, aos custos de análise, processamento, armazenamento, distribuição, pessoal e transporte, infraestruturas e administração, bem como à necessidade de investir em processos e equipamentos de ponta para assegurar a sustentabilidade a longo prazo dos serviços oferecidos.
- (42) As autoridades competentes SoHO deverão realizar regularmente atividades de supervisão SoHO, com base numa avaliação de risco e com uma frequência adequada, das entidades e atividades SoHO regidas pelo presente regulamento. A frequência das atividades de supervisão SoHO e o modo como as inspeções são realizadas deverão ser determinados pelas autoridades competentes SoHO, tendo em conta a necessidade de ajustar o grau de controlo ao risco e ao nível de cumprimento esperado em diferentes situações, incluindo as eventuais violações do presente regulamento cometidas através de práticas fraudulentas ou outras práticas ilegais e com base nos antecedentes em matéria de cumprimento. Por conseguinte, a probabilidade de incumprimento de quaisquer disposições do presente regulamento deverá ser tida em conta na programação das atividades de supervisão SoHO.
- (43) Uma vasta gama de entidades públicas e privadas influencia a qualidade, a segurança e a efetividade das SoHO, mesmo que não armazenem essas SoHO. Muitas entidades realizam uma única atividade de SoHO, como a colheita ou a análise dos dadores de SoHO em nome de uma ou mais entidades que armazenam SoHO. O conceito de entidade SoHO inclui esta vasta gama de entidades, desde os registos de dadores de SoHO aos hospitais e às clínicas em que as SoHO são aplicadas aos recetores de SoHO ou são utilizados dispositivos de processamento de SoHO junto à cama do recetor de SoHO. O registo de todas essas entidades SoHO deverá assegurar que as autoridades competentes SoHO tenham uma visão clara do sector e da sua escala e podem tomar medidas de execução quando tal for considerado necessário. O registo de uma entidade SoHO deverá dizer respeito à entidade jurídica, independentemente do número de locais físicos associados à entidade. As atividades realizadas num contexto pessoal, como o aleitamento materno ou a dádiva de leite materno ao filho de um amigo ou familiar, respeitando o princípio da dádiva voluntária e não remunerada, não deverão ser consideradas atividades SoHO. No entanto, caso essas atividades sejam realizadas repetidamente como um serviço para várias pessoas, ou para muitas famílias, deverão ser consideradas atividades SoHO e deverão ser abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (44) Uma vez que as preparações de SoHO podem ser submetidas a uma série de atividades SoHO, realizadas de acordo com o método de processamento escolhido, antes da sua libertação e distribuição, as autoridades competentes SoHO deverão avaliar e autorizar essas preparações de SoHO a fim de verificar se um elevado nível de qualidade, segurança



e efetividade é alcançado de forma coerente em resultado da aplicação dessa série específica de atividades, realizadas dessa forma específica. Quando as SoHO são preparadas com métodos de colheita, análise ou processamento recentemente desenvolvidos e validados, deverão ser demonstradas a segurança e a efetividade nos recetores de SoHO através da recolha e verificação de dados sobre os resultados clínicos. A extensão dessa monitorização dos resultados clínicos exigida deverá estar correlacionada com o nível de risco associado às atividades realizadas para a preparação e utilização da SoHO em causa. Se uma preparação de SoHO nova ou modificada apresentar riscos negligenciáveis para os recetores de SoHO, ou para a descendência de procriação medicamente assistida, ou existir um elevado grau de certeza de que os benefícios são superiores aos riscos, com base nas evidências fornecidas, os requisitos de vigilância previstos no presente regulamento deverão ser adequados para verificar a qualidade e segurança e a efetividade. Tal deverá aplicar-se a preparações de SoHO bem estabelecidas que sejam introduzidas numa nova entidade SoHO, mas relativamente às quais se demonstrou claramente, pela sua utilização noutras entidades, serem seguras e efetivas.

- (45) No que diz respeito às preparações de SoHO que apresentam um certo risco que é mais do que negligenciável e sendo expectável que o benefício compense esse risco, o requerente deverá propor um plano de monitorização dos resultados clínicos que cumpra diferentes requisitos adequados ao risco em causa. As orientações mais atualizadas da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM), que é uma direção do Conselho da Europa, deverão ser consideradas relevantes na conceção de planos de acompanhamento clínico proporcionais em termos de extensão e complexidade ao nível de risco identificado da preparação de SoHO. No caso de baixo risco e de uma avaliação benefício-risco positiva, para além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância contínua, o requerente deverá organizar um acompanhamento clínico proativo para um número definido de recetores de SoHO. Para os riscos moderados e uma avaliação benefício-risco positiva, além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância e além do acompanhamento clínico, o requerente deverá propor um estudo clínico de SoHO com monitorização de parâmetros clínicos predefinidos. Em casos de risco elevado e de uma avaliação benefício-risco positiva, e nos casos em que o risco ou o benefício não sejam avaliáveis devido à falta de dados ou conhecimentos científicos e clínicos, os estudos clínicos de SoHO deverão incluir uma comparação com uma terapêutica padrão, idealmente num estudo com recetores de SoHO atribuídos a grupos de ensaio e de controlo de forma aleatória. A autoridade competente SoHO deverá aprovar os planos antes da sua aplicação e avaliar os dados dos resultados no âmbito de uma autorização de uma preparação de SoHO. Nos estudos clínicos de SoHO, os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos doentes deverão ter sempre prioridade, sendo que o estudo clínico de SoHO deverá ser concebido de modo que se obtenham conclusões e dados fiáveis e robustos.
- (46) Por razões de eficiência, deverá ser permitido, sem alterar o estatuto regulamentar da SoHO em causa, executar planos de monitorização de resultados clínicos utilizando o regime previsto no sector farmacêutico para os ensaios clínicos, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 536/2014, quando as entidades SoHO o desejarem. Embora os requerentes possam optar por registar eles próprios os dados clínicos gerados durante a execução dos planos de monitorização dos resultados clínicos, deverão também ser autorizados a utilizar os registos clínicos existentes como meio desse registo, quando tais registos tenham sido verificados pela autoridade SoHO, ou sejam certificados por uma instituição externa, em termos de fiabilidade dos seus procedimentos de gestão da qualidade dos dados. A existência de um registo de estudos clínicos de SoHO aprovados ao nível da União é essencial para facilitar a participação dos doentes nesses estudos clínicos de SoHO, reforçar estudos multicêntricos e promover a colaboração para gerar conclusões e resultados mais robustos, bem como para colocar os conhecimentos gerados à disposição de outros investigadores, dos profissionais de saúde, dos próprios participantes e do público em geral.
- (47) A fim de facilitar a inovação e reduzir os encargos administrativos, as autoridades competentes SoHO deverão partilhar entre si informações sobre preparações de SoHO autorizadas recentemente e os elementos de prova utilizados para essas autorizações através da Plataforma SoHO da UE, incluindo para a validação de dispositivos médicos certificados utilizados para a colheita, tratamento, armazenamento ou aplicação em seres humanos a recetores de SoHO. Essa partilha poderá permitir que as autoridades competentes SoHO aceitem autorizações anteriores concedidas a outras entidades SoHO, incluindo noutros Estados-Membros, reduzindo assim significativamente os requisitos de produção de provas. As autoridades competentes SoHO deverão também partilhar entre si informações sobre os estudos clínicos de SoHO aprovados, através da Plataforma SoHO da UE.
- (48) As autoridades competentes SoHO deverão periodicamente examinar as entidades SoHO registadas no seu território e assegurar que as entidades que efetuam tanto o processamento como o armazenamento, ou a libertação, importação ou exportação de SoHO são inspecionadas e autorizadas como estabelecimentos SoHO antes de iniciarem essas atividades. A autorização de um estabelecimento SoHO deverá dizer respeito à entidade jurídica, mesmo quando um estabelecimento SoHO tenha muitos locais físicos. As autoridades competentes SoHO deverão ter em conta o impacto na qualidade, segurança e efetividade das atividades SoHO levadas a cabo por entidades SoHO não abrangidas pela definição de estabelecimento SoHO e decidir se determinadas entidades SoHO deverão ser sujeitas a atividades de autorização e inspeção aplicáveis aos estabelecimentos SoHO devido ao risco ou à escala

associados às suas atividades. Do mesmo modo, as entidades SoHO que têm um fraco historial em termos de cumprimento das obrigações em matéria de comunicação de informações ou de outras obrigações podem ser candidatos adequados a autorização e inspeção.

- (49) No que diz respeito às normas relativas à proteção dos dadores de SoHO e dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, o presente regulamento deverá prever regras para a sua aplicação. À medida que os riscos e as tecnologias evoluem, estas regras deverão facilitar uma adoção eficiente e reativa das orientações mais atualizadas com base nas evidências científicas disponíveis para a aplicação das normas previstas no presente regulamento. Para efeitos do presente regulamento, a cirurgia reconstrutiva não deverá ser considerada uma utilização estética. Na ausência de legislação da União que descreva procedimentos específicos a aplicar e a seguir para cumprir as normas previstas no presente regulamento, a observância das orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da EDQM deverá ser considerado um meio adequado de demonstrar a conformidade com o presente regulamento e as normas nele previstas, a fim de assegurar um elevado nível de qualidade, segurança e efetividade. As autoridades nacionais SoHO estão envolvidas no processo de elaboração dessas orientações através da sua participação nos órgãos de governação do ECDC e da EDQM. Os Estados-Membros deverão poder adotar outras orientações, como referência para as entidades SoHO localizadas no seu território. Ao adotarem essas outras orientações, os Estados-Membros deverão verificar e documentar que essas orientações cumprem as normas previstas no presente regulamento. Nos casos de questões técnicas pormenorizadas para as quais nem a legislação da União nem o ECDC e a EDQM, nem outras orientações, definiram uma orientação ou regra técnica, as entidades SoHO deverão aplicar uma regra definida localmente que esteja em consonância com as orientações e as evidências científicas disponíveis pertinentes internacionalmente reconhecidas e que seja adequada para mitigar qualquer risco identificado.
- (50) A EDQM é uma parte estrutural do Conselho da Europa que trabalha no âmbito do acordo parcial da Farmacopeia Europeia. O texto da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (STCE n.º 050), aceite pela Decisão 94/358/CE do Conselho<sup>(10)</sup>, é considerado o texto do acordo parcial da Farmacopeia Europeia. Os Estados membros do Conselho da Europa que assinaram e ratificaram a Convenção relativa à Farmacopeia Europeia são os Estados membros do acordo parcial da Farmacopeia Europeia e são, por conseguinte, membros dos organismos intergovernamentais que funcionam no âmbito deste acordo parcial, incluindo, nomeadamente a Comissão da Farmacopeia Europeia, o Comité europeu para o transplante de órgãos (CD-P-TO), o Comité europeu para as transfusões sanguíneas (CD-P-TS) e o Comité europeu para os produtos farmacêuticos e cuidados farmacêuticos (CD-P-PH). A Convenção relativa à Farmacopeia Europeia foi assinada e ratificada pela União Europeia e por todos os seus Estados-Membros, que estão todos representados nos seus órgãos intergovernamentais. Nesse contexto, o trabalho da EDQM sobre o desenvolvimento e a atualização de orientações técnicas em matéria de qualidade e segurança do sangue, dos tecidos e das células deverá ser considerado um contributo importante para o domínio das SoHO na União. Essas orientações técnicas são elaboradas com base em conhecimentos científicos, incluindo uma avaliação de evidências científicas atualizadas. Tratam questões de qualidade e segurança além dos riscos de transmissão de doenças transmissíveis, tais como os critérios de elegibilidade dos dadores de SoHO para a prevenção da transmissão de cancro e de outras doenças não transmissíveis e a garantia de qualidade e segurança durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição ou a exportação. Por conseguinte, deverá ser possível utilizar essas orientações técnicas como um dos meios para aplicar as normas previstas no presente regulamento. No âmbito do acordo-quadro de parceria financeira entre a União e o Conselho da Europa, a Comissão apoia a EDQM com acordos de contribuição plurianuais, a fim de contribuir de forma efetiva para o desenvolvimento e a atualização de orientações técnicas em matéria de qualidade e segurança das SoHO. A Comissão deverá poder adotar regras vinculativas para prever normas de qualidade e segurança à escala da União sempre que seja identificada a necessidade de garantir uma abordagem coerente a nível da União.
- (51) O ECDC, criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(11)</sup>, é uma agência da União com a missão de reforçar as defesas da Europa contra as doenças transmissíveis. O trabalho do ECDC no desenvolvimento e atualização de orientações em matéria de qualidade e segurança das SoHO do ponto de vista da ameaça de uma doença transmissível deverá ser considerado um contributo importante no domínio das SoHO na União. Além disso, o ECDC criou uma rede de peritos para a segurança microbiana das SoHO, que assegura a aplicação dos requisitos, enunciados no Regulamento (CE) n.º 851/2004, relativos às relações do ECDC com os Estados-Membros da União e os Estados membros do EEE no que diz respeito à colaboração transparente, estratégica e operacional em questões técnicas e científicas, à vigilância, às respostas a ameaças para a saúde, aos pareceres científicos, à assistência científica e técnica, à recolha de dados, à identificação de ameaças emergentes para a saúde e a campanhas de informação do público relacionadas com a segurança das SoHO. Esta rede de peritos SoHO deverá prestar informações ou aconselhamento em relação a surtos relevantes de doenças transmissíveis, nomeadamente os

<sup>(10)</sup> Decisão 94/358/CE do Conselho, de 16 de junho de 1994, respeitante à aceitação, em nome da Comunidade Europeia, da Convenção relativa à elaboração de uma Farmacopeia Europeia (JO L 158 de 25.6.1994, p. 17).

<sup>(11)</sup> Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de abril de 2004, que cria um Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (JO L 142 de 30.4.2004, p. 1).

que são exacerbados pelas alterações climáticas, em especial no que diz respeito à elegibilidade e às análises efetuadas aos dadores de SoHO e à investigação de reações e incidentes adversos graves que envolvam suspeitas de transmissão de uma doença transmissível.

- (52) As entidades SoHO deverão manter um registo das suas atividades, incluindo os tipos e quantidades de SoHO, no âmbito dos seus procedimentos de trabalho e sistemas de gestão da qualidade, e comunicar dados relativos a determinadas atividades SoHO, pelo menos os conjuntos de dados incluídos na Plataforma SoHO da UE. Nos casos em que registos nacionais ou internacionais recolham dados de atividade que satisfaçam os critérios definidos na Plataforma SoHO da UE e as autoridades competentes SoHO tenham verificado que esses registos dispõem de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantem a exatidão e a exaustividade dos dados, os Estados-Membros decidem se as entidades SoHO deverão poder delegar nesses registos a apresentação de dados da atividade.
- (53) Quando é detetada uma doença genética grave, suscetível de dar origem a uma anomalia potencialmente mortal, causadora de deficiência ou incapacidade, na descendência de procriação medicamente assistida com dádiva por terceiros, a transmissão dessa informação permite evitar a utilização ulterior de dádivas afetadas por esse risco genético. Por conseguinte, é importante que as informações pertinentes em tais casos sejam comunicadas eficazmente entre as entidades SoHO e sejam traduzidas em ações apropriadas.
- (54) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos na Carta, especialmente a dignidade humana, a integridade do ser humano e a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro, a proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento dos seus dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências e a liberdade de atividade empresarial, a não discriminação, o direito à proteção da saúde e o acesso aos cuidados de saúde, bem como os direitos da criança. Para alcançar esses objetivos, todas as atividades de supervisão e as atividades SoHO deverão ser sempre realizadas de forma a respeitar plenamente esses direitos e princípios. O direito à dignidade e integridade dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida deverá ser sempre tido em conta, nomeadamente assegurando que o consentimento para a dádiva seja dado livremente e que os dadores de SoHO ou os seus representantes sejam informados da utilização prevista do material doado, que os critérios de elegibilidade dos dadores de SoHO se baseiem em evidências científicas, que a utilização de SoHO no ser humano não seja promovida para fins comerciais ou com informações falsas ou enganosas sobre a efetividade, de modo a que os dadores de SoHO e os recetores de SoHO possam fazer escolhas informadas e deliberadas, e que as atividades sejam conduzidas de uma forma transparente, que dê prioridade à segurança dos dadores e recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida. Além disso, a atribuição e o acesso equitativo às SoHO deverão estar em conformidade com o direito nacional, com base numa avaliação objetiva das necessidades médicas, de modo que a saúde dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida não seja comprometida por ações de atribuição de SoHO que não respeitem a sua dignidade. Por conseguinte, presente regulamento deverá ser aplicado em conformidade.
- (55) Dada a natureza especial das SoHO, resultante da sua origem humana, e a procura crescente destas substâncias para aplicação em seres humanos, incluindo para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, é necessário assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos dadores vivos de SoHO, bem como dos recetores e da descendência de procriação medicamente assistida. As SoHO deverão ser obtidas de pessoas cujo estado de saúde seja tal que a dádiva não provoque efeitos prejudiciais. O presente regulamento deverá, por conseguinte, incluir normas e regras técnicas para monitorizar e proteger os dadores vivos de SoHO. Este aspeto é particularmente importante quando a dádiva envolve um risco para a saúde do dador de SoHO devido à necessidade de pré-tratamento com medicamentos, por exemplo, no caso da dádiva de oócitos ou de células estaminais do sangue periférico, de uma intervenção médica para colheita de SoHO, por exemplo, no caso da dádiva de medula óssea, ou da possibilidade de os dadores de SoHO doarem frequentemente, por exemplo, no caso da dádiva de plasma. Uma vez que diferentes tipos de dádiva implicam riscos diferentes para os dadores de SoHO, com diferentes níveis de importância, a monitorização da saúde dos dadores de SoHO deverá ser proporcional a esses níveis de risco.
- (56) Devido à grande sensibilidade da proteção do anonimato dos dadores de SoHO e tendo em conta os direitos da descendência de procriação medicamente assistida na sequência de dádivas por terceiros, as entidades SoHO deverão, no caso da dádiva de SoHO por uma pessoa não relacionada com o recetor de SoHO previsto, abster-se de revelar a identidade do dador das SoHO ao recetor de SoHO ou à descendência de procriação medicamente assistida, exceto nas circunstâncias em que esse intercâmbio de informações seja permitido no Estado-Membro em causa.

- (57) O artigo 3.º da Carta consagra a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes, enquanto tais, numa fonte de lucro. A utilização de incentivos financeiros para dádvas de SoHO pode ter um impacto na qualidade e segurança das SoHO, colocando riscos para a saúde tanto dos dadores como dos recetores de SoHO e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana. Sem afetar as responsabilidades dos Estados-Membros pela definição das respetivas políticas de saúde, e pela organização e prestação de serviços de saúde e cuidados médicos, a dádva de SoHO deverá ser voluntária e não remunerada, e basear-se nos princípios do altruísmo do dador de SoHO e da solidariedade entre o dador e o recetor. Essa solidariedade deverá ser construída a partir dos níveis local e regional até aos níveis nacional e da União, tendo em vista a autossuficiência de SoHO essenciais e a divulgação equitativa da responsabilidade pela dádva por toda a população da União, na medida do possível. A dádva voluntária e não remunerada de SoHO contribui para o respeito pela dignidade humana e para a proteção das pessoas mais vulneráveis da sociedade. Contribui igualmente para a obtenção de elevados padrões de segurança das SoHO e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana, aumentando a confiança do público nos sistemas de dádva.
- (58) É reconhecido, inclusivamente pelo Comité de Bioética do Conselho da Europa no seu guia intitulado «Guide for the implementation of the principle of prohibition of financial gain with respect to the human body and its parts from living or deceased donors» [guia para a aplicação do princípio da proibição de lucro em relação ao corpo humano e às suas partes provenientes de dadores vivos ou mortos], de março de 2018, que, embora seja necessário evitar a obtenção de lucro, a compensação deverá poder ser aceitável para evitar que os dadores de SoHO sejam financeiramente prejudicados pela sua dádva. Por conseguinte, a compensação para eliminar esse risco é considerada adequada, desde que vise garantir a neutralidade financeira e não resulte num lucro para o dador de SoHO nem constitua um incentivo que leve este último a não divulgar aspetos relevantes do seu historial médico ou comportamental ou a doar de uma forma suscetível de representar riscos para a sua própria saúde e para a dos potenciais recetores, em especial doando com maior frequência do que o permitido. A compensação deverá poder consistir no reembolso das despesas incorridas com a dádva de SoHO ou na compensação por quaisquer perdas associadas à dádva de SoHO, de preferência com base em critérios quantificáveis. Independentemente da forma de compensação, nomeadamente através de meios financeiros e não financeiros, os regimes de compensação não deverão resultar na concorrência entre as entidades SoHO por dadores de SoHO, incluindo a concorrência transfronteiriça e, em especial, entre as entidades SoHO que procedem à colheita SoHO para diferentes fins, como o fabrico de medicamentos por oposição à aplicação em seres humanos como preparação de SoHO. A fixação de um limite máximo para a compensação a nível nacional e a aplicação de uma compensação financeiramente neutra para o dador de SoHO resultam na eliminação de qualquer incentivo para os dadores de SoHO de doarem a uma entidade SoHO e não a outra, reduzindo significativamente o risco de as diferenças de compensação poderem resultar na concorrência entre as entidades SoHO, em especial entre os sectores público e privado. Os Estados-Membros deverão poder delegar o estabelecimento dessas condições em organismos independentes, em conformidade com o direito nacional. Os potenciais dadores de SoHO deverão poder receber informações sobre a possibilidade de obter o reembolso das suas despesas ou de receber compensação por outras perdas, através de ferramentas de informação, como páginas Web «Perguntas e respostas», endereços de correio eletrónico para a prestação de informações, linhas telefónicas ou outros canais neutros de divulgação de informações factuais. No entanto, devido ao risco de comprometer o carácter voluntário e não remunerado da dádva de SoHO, não deverão ser incluídas referências a regimes de compensação nas atividades de publicidade, promoção e divulgação que façam parte das campanhas de recrutamento de dadores de SoHO, por exemplo, através da utilização de painéis publicitários ou cartazes, televisão, jornais, revistas ou redes sociais ou semelhantes.
- (59) As entidades SoHO não deverão oferecer incentivos financeiros ou incentivos a potenciais dadores de SoHO ou a quem dê o seu consentimento em seu nome, uma vez que tal ação seria contrária ao princípio da dádva voluntária e não remunerada. A oferta de bebidas e pequenos presentes aos dadores de SoHO, como canetas ou insígnias, não deverá ser considerada um incentivo, sendo uma prática aceitável como reconhecimento dos seus esforços. Por outro lado, as recompensas ou benefícios, como o pagamento de despesas de funeral, ou o pagamento de um seguro de saúde não relacionado com a colheita de SoHO, deverão ser considerados incentivos e, como tal, contrários ao princípio da dádva voluntária e não remunerada, não devendo ser permitidos.
- (60) O presente regulamento não se destina a abranger a investigação que utiliza SoHO quando essa investigação não implica a aplicação em seres humanos, por exemplo, a investigação *in vitro* ou a investigação em animais. No entanto, as SoHO utilizadas na investigação que envolva estudos em que são aplicadas no corpo humano deverão cumprir o presente regulamento. Para não comprometer a efetividade do presente regulamento e, em especial, tendo em conta a necessidade de assegurar um nível sistematicamente elevado de proteção dos dadores de SoHO e uma disponibilidade suficiente de SoHO para os recetores, a dádva de SoHO que será exclusivamente utilizada na investigação sem qualquer aplicação em seres humanos deverá igualmente cumprir as normas relativas à natureza voluntária e não remunerada das dádvas, previstas no presente regulamento.

- (61) A fim de manter a confiança do público nas dádivas de SoHO e na utilização de SoHO, as informações prestadas aos potenciais dadores de SoHO, recetores de SoHO ou médicos sobre a utilização e os benefícios prováveis de determinadas SoHO quando aplicadas aos recetores de SoHO deverão refletir com exatidão evidências científicas fiáveis e não deverão, em qualquer circunstância, atribuir ou sugerir níveis de segurança ou efetividade que não sejam apoiados por métodos científicos. Tal deverá garantir que os dadores de SoHO, ou as suas famílias, não sejam forçados a doar através de descrições exageradas dos benefícios e que os potenciais recetores de SoHO não recebam falsas esperanças ao tomarem decisões sobre as suas opções de tratamento.
- (62) Quando pessoas com uma relação física íntima utilizam o seu próprio esperma e oócitos para tratamentos de procriação medicamente assistida, as análises de anomalias genéticas não são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento, uma vez que estão associadas a questões éticas específicas, que não estão abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento.
- (63) Sempre que os dados demonstrem que determinados procedimentos reduzem ou eliminam o risco de transmissão de determinados agentes de doenças transmissíveis ou não transmissíveis, as normas de qualidade e segurança para a verificação da elegibilidade do dador de SoHO através de avaliações da saúde do dador de SoHO, incluindo a realização de análises, e as orientações conexas para a sua aplicação deverão ter em conta esses dados.
- (64) É necessário e benéfico para todas as partes promover campanhas de informação e sensibilização a nível nacional e da União sobre a importância da dádiva de SoHO. Essas campanhas deverão ter por objetivo assegurar a mais ampla base possível de dadores de SoHO, tendo em vista um fornecimento mais resiliente de SoHO essenciais, e ajudar os cidadãos europeus a decidir, em vida, tornarem-se ou não dadores de SoHO, bem como registar a sua vontade relativamente à dádiva de SoHO após a sua morte ou informar as suas famílias ou representantes legais dessa vontade. Uma vez que é necessário assegurar a disponibilidade de SoHO para tratamentos médicos, os Estados-Membros e a União deverão apoiar a criação de instalações públicas para a dádiva e promover a dádiva voluntária e não remunerada de SoHO, incluindo plasma, com elevada qualidade e segurança, incrementando assim a autossuficiência na União. Para o efeito, os Estados-Membros deverão ponderar a adoção de medidas para assegurar a disponibilidade e a acessibilidade das SoHO na União. Os Estados-Membros são também instados a tomar medidas para fomentar um forte envolvimento de todos os sectores relevantes, tanto público como não lucrativo, na prestação de serviços de SoHO, em particular de SoHO essenciais, e nas atividades de investigação e desenvolvimento associadas, e a tomar medidas para promover a acessibilidade dos preços das SoHO colhidas na União.
- (65) A pandemia de COVID-19 pode ser considerada como tendo sido uma das maiores crises de saúde que assolaram a Europa. Teve um impacto adverso na resiliência da base de dadores de SoHO em determinados países, cujo sistema de colheita assenta num número reduzido de pessoas que doam com maior frequência do que noutros locais. Esta crise pôs em evidência as vulnerabilidades da União em aspetos muito diferentes, desde a falta de coordenação entre Estados-Membros – que é essencial para dar resposta a estas situações – à forte dependência, por parte da União, de países terceiros para o desenvolvimento de tratamentos médicos. No caso das SoHO, a pandemia reduziu drasticamente o número de dadores e as importações de países terceiros, colocando a União numa situação de escassez de algumas SoHO e os doentes em grave risco devido à falta de tratamentos adequados. Nesse contexto, as iniciativas com vista a uma União Europeia da Saúde forte deverão lutar pela autossuficiência europeia, nomeadamente no que diz respeito ao fornecimento de SoHO essenciais e à capacidade de minimizar os riscos de escassez. Os ensinamentos retirados e as medidas resultantes, tomadas ao nível da União, deverão servir de referência para a prevenção, deteção e resolução de futuras crises sanitárias. O Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(12)</sup> define as orientações a seguir para esse efeito. Para aumentar a autossuficiência europeia em termos de SoHO, os Estados-Membros deverão ser instados a aumentar a sua capacidade de colheita e a base de dadores de SoHO essenciais, em especial o plasma, mediante o desenvolvimento de programas públicos e não lucrativos de plasmáfereze.
- (66) Na elaboração dos planos de emergência nacionais para as SoHO, os Estados-Membros deverão cooperar com as partes interessadas pertinentes e ter em conta os pareceres do Comité de Segurança da Saúde, criado pelo artigo 4.º do Regulamento (UE) 2022/2371, e do Conselho de Crise Sanitária, referido no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho<sup>(13)</sup>, se for caso disso. Os Estados-Membros deverão também beneficiar do papel de apoio dos serviços competentes da Comissão, como a Autoridade de Preparação e Resposta a Emergências Sanitárias, as avaliações de risco e as recomendações do ECDC e as orientações da EDQM na criação e no funcionamento dos

(12) Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26).

(13) Regulamento (UE) 2022/2372 do Conselho, de 24 de outubro de 2022, relativo a um quadro de medidas destinadas a assegurar o abastecimento de contramedidas médicas relevantes para situações de crise em caso de emergência de saúde pública a nível da União (JO L 314 de 6.12.2022, p. 64).

planos de emergência nacionais para as SoHO. Os planos de emergência nacionais para as SoHO podem incluir, nas medidas de preparação e resposta, a constituição de reservas de determinadas SoHO, sempre que possível e adequado.

- (67) A fim de assegurar a autossuficiência e a sustentabilidade do fornecimento de SoHO essenciais, os Estados-Membros deverão elaborar planos de emergência nacionais para as SoHO que estabeleçam as medidas a aplicar nos casos em que o fornecimento de SoHO essenciais apresente ou seja suscetível de apresentar um risco grave para a saúde humana. Tais planos deverão incorporar medidas com impacto na procura de SoHO essenciais, estratégias de recrutamento e retenção de dadores de SoHO e mecanismos de cooperação entre as autoridades competentes de SoHO, os peritos e as partes interessadas. Os planos de emergência nacionais para as SoHO contribuem para a autossuficiência no fornecimento de SoHO essenciais. A prestação de formação e de melhor informação aos prescritores reduzirá o risco de aplicação desnecessária de SoHO em seres humanos. Além disso, é importante que os Estados-Membros reforcem a segurança dos doentes, minimizando os riscos associados à aplicação em seres humanos de SoHO, e melhorem os resultados dos doentes, assegurando simultaneamente a suficiência do fornecimento de SoHO e reduzindo a pressão financeira sobre os sistemas de saúde dos Estados-Membros. Alguns Estados-Membros fazem-no, nomeadamente, através da abordagem de gestão personalizada do capital sanguíneo (PBM, do inglês Patient Blood Management), como recomendado pela Organização Mundial de Saúde.
- (68) Nos casos em que a disponibilidade de SoHO essenciais ou de produtos fabricados a partir de SoHO essenciais dependa de potenciais interesses comerciais, como os relacionados com a produção e a distribuição de produtos derivados do plasma, existe o risco de não ser dada primazia aos interesses dos doentes e da investigação, comprometendo assim a qualidade e segurança das SoHO, bem como dos dadores e recetores de SoHO. Podem mesmo verificar-se situações em que alguns produtos com baixa rentabilidade deixariam de ser produzidos, dificultando assim o acesso dos doentes aos mesmos. Por conseguinte, ao terem em conta todos os esforços razoáveis no sentido de assegurar um fornecimento adequado e contínuo de SoHO essenciais, os Estados-Membros contribuem para limitar o risco de escassez de produtos fabricados a partir de SoHO essenciais.
- (69) O intercâmbio de SoHO entre os Estados-Membros é necessário para garantir a otimização do acesso dos doentes e a suficiência do fornecimento, em especial em caso de crise local ou de escassez. Para determinadas SoHO cuja compatibilidade entre o dador de SoHO e o recetor de SoHO tem de ser assegurada, esses intercâmbios são essenciais para permitir que os recetores de SoHO recebam o tratamento de que necessitam em tempo útil. Este é o caso, por exemplo, dos transplantes de células estaminais hematopoiéticas, para os quais o nível de compatibilidade entre o dador de SoHO e o recetor de SoHO tem de ser elevado, o que exige coordenação a nível mundial, de modo que cada recetor de SoHO tenha o maior número possível de opções para identificar um dador de SoHO compatível.
- (70) A fim de promover uma aplicação coordenada do presente regulamento, deverá ser criado um Conselho de Coordenação SoHO (CCS). A Comissão e os Estados-Membros deverão participar nas suas atividades e copresidi-lo. O CCS deverá contribuir para a coordenação da aplicação do presente regulamento em toda a União, nomeadamente ajudando os Estados-Membros a levar a cabo as atividades de supervisão no domínio das SoHO. O CCS deverá ser composto por pessoas nomeadas pelos Estados-Membros com base nas suas funções e conhecimentos especializados nas respetivas autoridades competentes SoHO, devendo também envolver peritos que não trabalham para as autoridades competentes SoHO para tarefas específicas em que seja necessário o acesso a conhecimentos técnicos aprofundados no domínio das SoHO. Neste último caso, deverá ser dada a devida atenção à possibilidade de envolver organismos especializados europeus, como o ECDC e a EDQM, bem como grupos representantes dos profissionais, cientistas, dadores e doentes existentes a nível da União no domínio das SoHO.
- (71) Algumas substâncias, produtos ou atividades foram sujeitos a regimes jurídicos diferentes, com requisitos diferentes, nos vários Estados-Membros. Esta situação gera confusão entre os operadores neste domínio e a consequente insegurança jurídica constitui um desincentivo para os profissionais desenvolverem novas formas de preparar e utilizar as SoHO. O CCS deverá receber informações relevantes sobre as decisões nacionais tomadas em casos em que tenham sido levantadas dúvidas sobre o estatuto regulamentar das SoHO. O CCS deverá manter um compêndio dos pareceres SoHO emitidos pelo CCS ou pelas autoridades competentes SoHO e das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros, para que as autoridades competentes SoHO que examinem o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade possam fundamentar o seu processo de tomada de decisão remetendo para esse compêndio de SoHO. O CCS deverá também documentar as melhores práticas acordadas para apoiar uma abordagem comum da União. Deverá igualmente cooperar com organismos semelhantes a nível da União previstos noutra legislação da União, a fim de facilitar a aplicação coordenada e coerente do presente regulamento entre os Estados-Membros e entre os regimes legislativos adjacentes. A Comissão deverá apoiar o CCS na sua cooperação com organismos consultivos similares responsáveis por dar parecer sobre o estatuto regulamentar dos produtos ao

abrigo de outra legislação aplicável da União, em especial organizando reuniões, pelo menos anualmente. Essas reuniões deverão contribuir para promover a compreensão e assegurar a eficiência e a coerência científica com outra legislação aplicável da União, bem como o alinhamento pelos diferentes mecanismos de estatuto regulamentar previstos ao abrigo de outra legislação da União. Essas medidas deverão promover uma abordagem transectorial coerente e facilitar a inovação em matéria de SoHO.

- (72) A Comissão deverá dispor da experiência e do conhecimento necessários para poder realizar controlos para verificar a aplicação efetiva dos requisitos relevantes, previstos no presente regulamento. Os controlos podem ser organizados de diferentes formas, como auditorias, visitas ou inquéritos, e em colaboração com os Estados-Membros, a fim de limitar os encargos administrativos. Deverão servir igualmente para investigar e recolher informações sobre as práticas ou problemas em matéria de execução, as emergências e os novos desenvolvimentos que tenham lugar nos Estados-Membros. Deverão ser realizados por pessoal independente, que não se encontre em situação de conflito de interesses e, nomeadamente, que não se encontre numa situação que, direta ou indiretamente, possa afetar a sua capacidade de exercer as suas funções profissionais de forma imparcial.
- (73) A fim de limitar os encargos administrativos para as autoridades competentes SoHO e a Comissão, esta última deverá criar uma plataforma em linha (a «Plataforma SoHO da UE») para facilitar a apresentação atempada de dados e relatórios. A Plataforma SoHO da UE deverá contribuir para melhorar a transparência da comunicação de informações e das atividades de supervisão SoHO, bem como para o intercâmbio de informações entre as partes relevantes, incluindo decisões sobre o estatuto regulamentar das substâncias, produtos ou atividades. A Plataforma SoHO da UE deverá servir igualmente como fonte fidedigna de informação para o público em geral no que diz respeito ao trabalho do CCS, das autoridades nacionais SoHO, dos organismos especializados, incluindo a EDQM e o ECDC, bem como das entidades SoHO. A Plataforma SoHO da UE deverá continuar a ser utilizada para a partilha de boas práticas documentadas e publicadas pelo CCS sobre as atividades de supervisão SoHO.
- (74) Uma vez que a Plataforma SoHO da UE exige o tratamento de dados pessoais, nomeadamente os dados de saúde, esta plataforma será concebida no respeito dos princípios da proteção de dados. Qualquer tratamento de dados pessoais deverá limitar-se à consecução dos objetivos e ao cumprimento das obrigações do presente regulamento. O acesso das entidades SoHO, das autoridades competentes SoHO, dos Estados-Membros ou da Comissão à Plataforma SoHO da UE deverá limitar-se na medida do necessário à realização das atividades relacionadas com as SoHO previstas no presente regulamento.
- (75) O tratamento de dados pessoais nos termos do presente regulamento deverá estar sujeito a garantias rigorosas de confidencialidade e respeitar as regras em matéria de proteção de dados pessoais, nomeadamente os dados de saúde, previstas no Regulamento (UE) 2016/679<sup>(14)</sup> e no Regulamento (UE) 2018/1725<sup>(15)</sup> do Parlamento Europeu e do Conselho.
- (76) As SoHO, por definição, dizem respeito às pessoas, e existem circunstâncias em que o tratamento de dados pessoais poderá ser necessário para alcançar os objetivos e os requisitos do presente regulamento, em especial as disposições relativas à vigilância e à comunicação entre as autoridades competentes SoHO. O presente regulamento deverá constituir uma base jurídica nos termos do artigo 6.º, e, quando pertinente, preencher as condições previstas no artigo 9.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2016/679 para o tratamento desses dados pessoais. No que diz respeito aos dados pessoais tratados pela Comissão, o presente regulamento deverá constituir uma base jurídica nos termos do artigo 5.º, e, quando pertinente, preencher as condições previstas no artigo 10.º, n.º 2, alínea i), do Regulamento (UE) 2018/1725. Os dados sobre a qualidade, a segurança e a efetividade das novas preparações de SoHO deverão também ser partilhados, com medidas de proteção adequadas, a fim de permitir a agregação a nível da União para uma recolha de provas mais robustas das preparações de SoHO. Qualquer tratamento de dados efetuado deverá ser limitado ao necessário e adequado para garantir o cumprimento do presente regulamento a fim de proteger a saúde humana. Os dados recolhidos sobre os dadores de SoHO, os recetores de SoHO e a descendência de procriação medicamente assistida deverão, por conseguinte, limitar-se ao mínimo necessário e ser pseudonomizados. Os dadores de SoHO, os recetores de SoHO e a descendência de procriação medicamente assistida deverão ser informados do tratamento dos seus dados pessoais, nomeadamente os dados de saúde, em conformidade com os requisitos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e em particular como previsto

<sup>(14)</sup> Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados e que revoga a Diretiva 95/46/CE (Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados) (JO L 119 de 4.5.2016, p. 1).

<sup>(15)</sup> Regulamento (UE) 2018/1725 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2018, relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais pelas instituições e pelos órgãos e organismos da União e à livre circulação desses dados, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 45/2001 e a Decisão n.º 1247/2002/CE (JO L 295 de 21.11.2018, p. 39).

no presente regulamento, no que diz respeito à possibilidade de casos excecionais em que as circunstâncias exijam esse tratamento.

- (77) A fim de permitir um melhor acesso aos dados de saúde no interesse da saúde pública, os Estados-Membros deverão conferir poderes às autoridades competentes SoHO, enquanto responsáveis pelo tratamento dos dados na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, para estas tomarem decisões sobre o acesso a esses dados.
- (78) A fim de completar o presente regulamento, sempre que necessário, com normas adicionais relativas à proteção dos dados SoHO, dos recetores SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida a fim de ter em conta a evolução técnica e científica no domínio das SoHO, e com regras adicionais relativas à autorização de estabelecimentos SoHO importadores, às obrigações e procedimentos para os estabelecimentos SoHO importadores, e à proteção de dados, o poder de adotar atos nos termos do artigo 290.º do TFUE deverá ser delegado na Comissão. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor<sup>(16)</sup>. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados.
- (79) Deverão ser atribuídas competências de execução à Comissão com vista a assegurar condições uniformes para a aplicação do presente regulamento no que diz respeito ao pedido de autorização dos estabelecimentos SoHO importadores, à recolha e comunicação de dados de atividade por parte das entidades SoHO, aos dados mínimos para assegurar a rastreabilidade, ao sistema de codificação europeu, e às funcionalidades gerais da Plataforma SoHO da UE. A fim de assegurar condições uniformes para a aplicação do presente regulamento, incluindo a determinação do estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, o conjunto de dados para que as entidades SoHO se registem na Plataforma SoHO da UE, a autorização de preparações de SoHO, os elementos comuns para o sistema de gestão da qualidade das entidades SoHO e para as inspeções dos estabelecimentos SoHO, a consulta e coordenação relacionadas com a vigilância, a aplicação das normas relativas à proteção dos dados de SoHO, em especial no que diz respeito à frequência das dádivas quando essa frequência implique um risco, os recetores de SoHO e a descendência de procriação medicamente assistida, a gestão e as tarefas do CCS e as disposições transitórias relativas às preparações de SoHO, deverão também ser conferidos poderes de execução à Comissão. Essas competências deverão ser exercidas nos termos do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(17)</sup>. Para além dos atos de execução que estão diretamente relacionados com a proteção da saúde humana e que, por conseguinte, são abrangidos pelo âmbito de aplicação do artigo 5.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea a), do Regulamento (UE) n.º 182/2011, o presente regulamento prevê atos de execução relacionados com instrumentos de consulta e comunicação, funções de supervisão, regras de rastreabilidade, importação e monitorização, por exemplo, de volumes de atividade. Esses atos de execução terão um impacto significativo nos serviços públicos dos Estados-Membros no domínio da saúde e no modo como as suas autoridades de saúde trabalham e cooperam na prática. Por conseguinte, deverá ser estabelecido que a Comissão não pode adotar um projeto de ato de execução sem que o comité criado pelo presente regulamento para assistir a Comissão emita um parecer, em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, segundo parágrafo, alínea b), do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
- (80) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, assegurar a qualidade e segurança das SoHO e um elevado nível de proteção dos dados de SoHO, prevendo normas elevadas de qualidade e segurança para as SoHO, com base num conjunto comum de requisitos que são aplicados de forma coerente em toda a União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido às suas dimensões e efeitos, ser mais bem alcançado ao nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo. O presente regulamento deverá igualmente servir para aumentar a coordenação entre os Estados-Membros.
- (81) Deverão ser previstas disposições transitórias a fim de assegurar uma transição harmoniosa dos anteriores regimes dos tecidos e células e do sangue e componentes sanguíneos para este novo regulamento, especialmente para adaptar as práticas aos novos requisitos e às alterações nas regras aplicáveis às entidades SoHO, aos estabelecimentos SoHO e às preparações de SoHO, bem como para evitar que as SoHO doadas sejam descartadas desnecessariamente.

<sup>(16)</sup> JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

<sup>(17)</sup> Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão (JO L 55 de 28.2.2011, p. 13).



Deverá ser introduzido um regime transitório para os estabelecimentos já designados, autorizados, acreditados ou licenciados antes da data geral de aplicação do presente regulamento, a fim de garantir a segurança e a clareza jurídicas. Em especial, deverá haver clareza para os estabelecimentos em causa no que diz respeito ao seu registo e estatuto de autorização, bem como às suas tarefas e responsabilidades nos termos do presente regulamento, concedendo simultaneamente às autoridades competentes SoHO mais tempo para transferir as informações pertinentes para os sistemas introduzidos pelo presente regulamento. A fim de permitir uma transição harmoniosa, é igualmente adequado que os processos de preparação já autorizados e legalmente utilizados ao abrigo dos regimes anteriores continuem a ser válidos, e que as SoHO já colhidas e armazenadas antes dessa data possam ser utilizadas durante um determinado período de tempo.

- (82) A Autoridade Europeia para a Proteção de Dados foi consultada nos termos do artigo 42.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2018/1725 e emitiu parecer em 7 de setembro de 2022 <sup>(18)</sup>,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

## CAPÍTULO I DISPOSIÇÕES GERAIS

### Artigo 1.º

#### Objeto

O presente regulamento define medidas que fixam normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana (SoHO, do inglês *substances of human origin*) destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias. Assegura um elevado nível de proteção da saúde humana, em especial dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, nomeadamente através do reforço da continuidade do abastecimento de SoHO essenciais.

### Artigo 2.º

#### Âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável:
  - a) Às SoHO destinadas a aplicação em seres humanos e às SoHO utilizadas no fabrico de produtos regulamentados por outra legislação da União, como referido no n.º 6, e destinadas a aplicação em seres humanos;
  - b) Aos dadores de SoHO, aos recetores de SoHO e à descendência de procriação medicamente assistida;
  - c) Às atividades SoHO com impacto direto na qualidade, segurança ou efetividade das SoHO, nomeadamente:
    - i) registo dos dadores de SoHO,
    - ii) história clínica e exame médico do dador de SoHO,
    - iii) controlo analítico dos dadores de SoHO ou das pessoas das quais são colhidas as SoHO para utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação,
    - iv) colheita,
    - v) processamento,
    - vi) controlo da qualidade,

<sup>(18)</sup> JO C 450 de 28.11.2022, p. 7.

- vii) armazenamento,
  - viii) libertação,
  - ix) distribuição,
  - x) importação,
  - xi) exportação,
  - xii) aplicação em seres humanos,
  - xiii) registo dos resultados clínicos.
2. O presente regulamento não é aplicável:
- a) A órgãos destinados a transplantação na aceção do artigo 3.º, alíneas h) e q), da Diretiva 2010/53/UE;
  - b) Ao leite materno caso seja utilizado exclusivamente para alimentar o próprio filho, sem qualquer processamento efetuado por uma entidade SoHO.
3. O presente regulamento não prejudica a legislação nacional que prevê regras relativas a aspetos das SoHO que não sejam a sua qualidade e segurança nem a segurança dos dadores de SoHO.
4. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, as disposições do presente regulamento relativas à publicação ou comunicação de informações, em especial as obrigações previstas a este respeito no artigo 4.º, n.º 2, no artigo 7.º, no artigo 19.º, n.º 3, nos artigos 29.º, 31.º, 41.º, 63.º, 64.º e 67.º e no artigo 81.º, n.º 3, alínea b), não são aplicáveis quando essa publicação ou comunicação possa implicar um risco para a segurança e a defesa nacionais.
5. No caso de SoHO destinadas a uso autólogo:
- a) quando as SoHO são processadas ou armazenadas antes da aplicação em seres humanos, o presente regulamento é aplicável;
  - b) quando as SoHO não são processadas nem armazenadas antes da aplicação em seres humanos, o presente regulamento não é aplicável.
6. No caso de SoHO colhidas para efeitos de fabrico de dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745, medicamentos, regulados pela Diretiva 2001/83/CE, medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007, ou medicamentos experimentais, regulados pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014, aplicam-se as disposições do presente regulamento relativas às atividades SoHO referidas no n.º 1, alínea c), subalíneas i) a iv) e viii), do presente artigo. Na medida em que as atividades SoHO referidas no n.º 1, alínea c), subalíneas vii), ix), x) e xi), do presente artigo sejam realizadas em SoHO até, e inclusive, à sua distribuição a um fabricante regulado por outra legislação da União, tal como referido no presente número, o presente regulamento é igualmente aplicável.
7. Em derrogação do n.º 6, caso as SoHO sejam utilizadas para fabricar produtos regulamentados por outra legislação da União e tais produtos se destinem exclusivamente a utilização terapêutica na pessoa de quem as SoHO foram colhidas, aplicam-se as disposições do presente regulamento relativas às atividades SoHO referidas no n.º 1, alínea c), subalíneas iii) e iv).
8. Quando as SoHO não viáveis ou os seus derivados, na aceção do artigo 2.º, n.ºs 16 e 17, do Regulamento (UE) 2017/745, incorporarem, como parte integrante, um dispositivo médico, e quando a ação da SoHO não viáveis ou dos seus derivados for principal à do dispositivo médico, o presente regulamento aplica-se às SoHO não viáveis ou aos seus derivados e a combinação final fica sujeita ao presente regulamento. Quando a ação das SoHO não viáveis ou dos seus derivados for acessória à do dispositivo médico, o presente regulamento aplica-se a todas as atividades SoHO a que as SoHO não viáveis ou os seus derivados estão sujeitas até, e inclusive, à sua distribuição para integração no dispositivo médico, devendo a combinação final estar sujeita ao Regulamento (UE) 2017/745.

*Artigo 3.º***Definições**

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) «Substância de origem humana» ou «SoHO», qualquer substância colhida do corpo humano, quer contenha ou não células e independentemente de essas células se encontrarem ou não vivas, incluindo as preparações de SoHO resultantes do processamento dessa substância;
- 2) «SoHO essencial», uma SoHO cujo fornecimento insuficiente resultará em danos graves ou em risco de danos graves para a saúde dos recetores ou numa interrupção grave do fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6, sempre que um fornecimento insuficiente desses produtos resulte em danos graves ou em risco de danos graves para a saúde humana;
- 3) «SoHO reprodutiva», esperma, óocitos, tecido ovárico e testicular humanos destinados a serem utilizados para efeitos de procriação medicamente assistida ou de restauração da função endócrina; para efeitos da presente definição, os embriões são considerados SoHO reprodutivas, mesmo que não sejam colhidos a partir do corpo humano;
- 4) «Componente sanguíneo», um componente do sangue, tais como glóbulos vermelhos, glóbulos brancos, plaquetas e plasma, que pode ser separado do sangue;
- 5) «Dádiva de SoHO», um processo através do qual uma pessoa doa, de forma voluntária e altruísta, SoHO de partes do seu corpo a pessoas que delas necessitem, ou autoriza a utilização póstuma de tal SoHO; inclui as formalidades, o exame e tratamentos médicos necessários, bem como a monitorização do dador de SoHO, independentemente de tal dádiva ser ou não bem-sucedida; inclui também, quando aplicável, os casos em que o consentimento é dado por uma pessoa autorizada nos termos da legislação nacional;
- 6) «Dador de SoHO», um dador vivo ou falecido de SoHO;
- 7) «Dador vivo de SoHO», uma pessoa viva que se tenha voluntariado a uma entidade SoHO ou que seja representada por uma pessoa que dê consentimento em seu nome, nos termos da legislação nacional, com vista a efetuar uma dádiva de SoHO, para efeitos de uso numa outra pessoa que não a própria e para utilizações que não a utilização no âmbito de uma relação;
- 8) «Dador falecido de SoHO», uma pessoa falecida que tenha sido referenciada para uma entidade SoHO com vista à colheita de SoHO e que tenha dado o seu consentimento para o efeito ou da qual é permitida a colheita de SoHO, nos termos da legislação nacional;
- 9) «Recetor de SoHO», a pessoa a quem as SoHO são aplicadas ou em relação à qual se prevê a aplicação de SoHO, através de uma utilização alogénica, autóloga ou utilização no âmbito de uma relação;
- 10) «Recetor», um recetor de SoHO ou qualquer pessoa que receba um produto fabricado a partir de SoHO, regulamentado por outra legislação da União, como referido no artigo 2.º, n.º 6;
- 11) «Consentimento»:
  - a) A autorização concedida livremente, sem coação, por um dador vivo de SoHO ou um recetor de SoHO para prosseguir uma ação que os afete;
  - b) A autorização concedida livremente, sem coação, por qualquer pessoa que dê consentimento em nome de um dador vivo de SoHO ou de um recetor de SoHO que não tenha capacidade para dar o seu consentimento, ou a autorização concedida ao abrigo da legislação nacional, para uma ação em relação ao dador vivo de SoHO ou ao recetor de SoHO; ou
  - c) A autorização concedida livremente, sem coação, por qualquer pessoa que dê o seu consentimento, ou a autorização dada ao abrigo do direito nacional, para uma ação no caso de um dador falecido de SoHO, em conformidade com a legislação nacional;

- 12) «Utilização alogénica», a aplicação em seres humanos de SoHO colhidas de uma pessoa que não o recetor de SoHO;
- 13) «Utilização autóloga», a aplicação em seres humanos de SoHO colhidas de uma pessoa na mesma pessoa;
- 14) «Utilização no âmbito de uma relação», a utilização de SoHO reprodutivas para procriação medicamente assistida entre pessoas com uma relação física íntima;
- 15) «Dádiva por terceiros», a dádiva de SoHO reprodutivas para utilização na procriação medicamente assistida de um recetor de SoHO com o qual o dador de SoHO não tem uma relação física íntima;
- 16) «Procriação medicamente assistida», qualquer intervenção laboratorial ou médica, incluindo quaisquer etapas preparatórias, que envolva o manuseamento de SoHO reprodutivas para efeitos da facilitação da gravidez ou da preservação da fertilidade;
- 17) «Preservação da fertilidade», o processo de preservar ou proteger SoHO reprodutivas de uma pessoa destinada a ser posteriormente utilizada na sua vida;
- 18) «Descendência de procriação medicamente assistida», crianças nascidas na sequência da procriação medicamente assistida;
- 19) «Aplicação em seres humanos», inserção, implantação, injeção, infusão, transfusão, transplantação, ingestão, transferência, inseminação ou outra forma de adição ao corpo humano, a fim de criar uma interação biológica com esse corpo;
- 20) «Recrutamento de dadores de SoHO», qualquer atividade destinada a informar as pessoas acerca de atividades relacionadas com dádivas de SoHO ou a incentivá-las a doar SoHO;
- 21) «Registo de dadores de SoHO», inscrição num registo e transferência para outros registos, se for caso disso, de informações sobre um dador de SoHO essenciais para identificar uma correspondência com um potencial recetor de SoHO;
- 22) «Colheita», um processo através do qual as SoHO são obtidas de uma pessoa, incluindo quaisquer etapas preparatórias, como o tratamento com hormonas, necessárias para facilitar o processo numa entidade SoHO ou sob a supervisão desta entidade;
- 23) «Processamento», qualquer operação envolvida no manuseamento de SoHO, incluindo, mas não limitado, a lavagem, a moldagem, a separação, a descontaminação, a esterilização, a preservação e a embalagem, exceto no que se refere ao manuseamento preparatório de SoHO para aplicação imediata em seres humanos durante uma intervenção cirúrgica, sem que as SoHO sejam removidas do campo operatório antes de serem aplicadas;
- 24) «Controlo da qualidade», a realização de um teste ou um conjunto de testes ou verificações pré-definidos para confirmar que critérios de qualidade pré-definidos são cumpridos;
- 25) «Armazenamento», a manutenção de SoHO em condições controladas adequadas;
- 26) «Libertação», um processo através do qual se verifica que uma SoHO satisfaz critérios definidos de qualidade e segurança e as condições de qualquer autorização aplicável, antes da distribuição ou da exportação;
- 27) «Distribuição», o fornecimento, na União, de SoHO libertadas:
  - a) Destinadas a aplicação em seres humanos num recetor de SoHO específico na mesma entidade SoHO ou noutra entidade SoHO;
  - b) Destinadas a aplicação em seres humanos em geral, sem a identificação prévia de um recetor de SoHO específico, na mesma entidade SoHO ou noutra entidade SoHO;
  - c) Destinadas ao fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, como referido no artigo 2.º, n.º 6, para um fabricante desses produtos;

- 28) «Importação», as atividades realizadas para introduzir SoHO na União a partir de um país terceiro antes da sua libertação;
- 29) «Fornecedor de um país terceiro», uma organização, localizada fora da União, contratada para fornecer SoHO ou realizar atividades que possam influenciar a qualidade e segurança das SoHO importadas;
- 30) «Exportação», as atividades realizadas para enviar SoHO da União para um país terceiro;
- 31) «Registo dos resultados clínicos», a gestão de um registo clínico no qual são registadas informações sobre os resultados da aplicação de um plano de monitorização dos resultados clínicos, incluindo a transferência dessas informações para outros registos;
- 32) «Plano de monitorização dos resultados clínicos», um programa destinado a avaliar a segurança e a efetividade de uma preparação de SoHO na sequência da aplicação em seres humanos;
- 33) «Entidade SoHO», uma entidade legalmente estabelecida na União que realiza uma ou mais das atividades SoHO referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea c);
- 34) «Entidade SoHO essencial», uma entidade SoHO que realiza atividades que contribuem para o fornecimento de SoHO essenciais, sendo a escala dessas atividades tal que a incapacidade de as realizar não pode ser compensada por atividades de outras entidades SoHO ou por substâncias ou produtos alternativos para os recetores;
- 35) «Estabelecimento SoHO», uma entidade SoHO que exerce uma das seguintes atividades SoHO:
  - a) Processamento e armazenamento;
  - b) Libertação;
  - c) Importação;
  - d) Exportação;
- 36) «Pessoa responsável», uma pessoa nomeada numa entidade SoHO que tem a responsabilidade de assegurar o cumprimento com o presente regulamento;
- 37) «Preparação de SoHO», um tipo de SoHO que:
  - a) Foi submetida a processamento e, se for caso disso, a uma ou várias outras atividades SoHO referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea c);
  - b) Tem uma indicação clínica específica; e
  - c) Se destina a aplicação em seres humanos num recetor de SoHO ou se destina a distribuição;
- 38) «Autorização de uma preparação de SoHO», a aprovação formal de uma preparação de SoHO por uma autoridade competente SoHO;
- 39) «Efetividade das SoHO», a medida em que a aplicação em seres humanos de SoHO atinge o resultado biológico ou clínico pretendido no recetor de SoHO;
- 40) «Estudo clínico de SoHO», uma avaliação experimental de uma preparação de SoHO em seres humanos, com vista a retirar conclusões quanto à sua segurança e efetividade;
- 41) «Compêndio de SoHO», uma lista, mantida atualizada pelo Conselho de Coordenação SoHO (CCS), das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros e dos pareceres emitidos pelas autoridades competentes SoHO e pelo CCS sobre o estatuto regulamentar de substâncias, produtos ou atividades específicos e publicada na Plataforma SoHO da UE;
- 42) «Vigilância», um conjunto de procedimentos organizados de vigilância e comunicação relativos às reações e incidentes adversos;

- 43) «Reação adversa», qualquer incidente que possa ser razoavelmente associado à qualidade ou segurança das SoHO, ou à sua colheita a partir de um dador de SoHO ou à aplicação em seres humanos num recetor de SoHO, que tenha causado danos a um dador vivo de SoHO, a um recetor de SoHO ou à descendência de procriação medicamente assistida;
- 44) «Incidente adverso», qualquer incidente ou erro associado às atividades SoHO que possa afetar a qualidade ou a segurança das SoHO de uma forma que implique um risco de danos para um dador vivo de SoHO, para um recetor de SoHO ou para a descendência de procriação medicamente assistida;
- 45) «Reação adversa grave» ou «RAG», uma reação adversa que resulte em:
- a) Morte;
  - b) Anomalia potencialmente mortal, causadora de deficiência ou incapacidade, incluindo a transmissão de um agente patogénico ou de uma substância tóxica que possa causar essa anomalia;
  - c) Transmissão de uma perturbação genética que:
    - i) no caso de procriação medicamente assistida com dádiva por terceiros, resultou na perda da gravidez ou pode resultar numa condição potencialmente fatal, causadora de deficiência ou incapacitante na descendência de procriação medicamente assistida, ou
    - ii) no caso de procriação medicamente assistida no contexto da utilização no âmbito de uma relação, resultou na perda da gravidez ou pode resultar numa condição potencialmente fatal, causadora de deficiência ou incapacitante na descendência de procriação medicamente assistida, devido a um erro no teste genético pré-implantação;
  - d) Em hospitalização ou no prolongamento da hospitalização;
  - e) A necessidade de uma intervenção clínica importante para prevenir ou reduzir os efeitos de qualquer um dos resultados referidos nas alíneas a) a d);
  - f) Num estado de saúde deficiente prolongado de um dador de SoHO na sequência de dádivas individuais ou múltiplas de SoHO;
- 46) «Incidente adverso grave» ou «IAG», um incidente adverso que acarreta o risco de resultar:
- a) Numa distribuição inadequada de SoHO;
  - b) Num defeito que represente um risco para os beneficiários ou dadores SoHO numa entidade SoHO suscetível de ter implicações para outros beneficiários ou dadores SoHO devido à partilha de práticas, serviços, fornecimentos ou equipamento crítico;
  - c) Na perda de uma quantidade de SoHO que provoque o adiamento ou o cancelamento de aplicações em seres humanos;
  - d) Na perda de SoHO altamente compatível ou de SoHO para utilização autóloga;
  - e) Numa troca de SoHO reprodutivas que faz com que um oócito seja fertilizado com esperma de uma pessoa que não a pessoa prevista ou que as SoHO reprodutivas sejam aplicadas a um recetor de SoHO que não o recetor de SoHO previsto;
  - f) Na perda da rastreabilidade das SoHO;
- 47) «Imputabilidade», a probabilidade de uma reação adversa, num dador vivo de SoHO estar associada ao processo de colheita ou de tal reação, num recetor de SoHO ou na descendência de procriação medicamente assistida, estar associada à aplicação dessas SoHO;
- 48) «Gravidade», o grau de gravidade de uma reação adversa que envolva danos a um dador vivo de SoHO, a um recetor de SoHO ou à descendência de procriação medicamente assistida ou para a saúde pública em geral, ou o grau de gravidade de um incidente adverso que envolva um risco de tais danos;

- 49) «Sistema de gestão da qualidade», um sistema formalizado que documenta processos, procedimentos e responsabilidades para apoiar de forma coerente o cumprimento de normas de qualidade definidas;
- 50) «Organismo delegado», uma entidade jurídica na qual a autoridade competente SoHO delegou determinadas atividades de supervisão de SoHO em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1;
- 51) «Auditoria», um exame sistematizado e independente para determinar se as atividades e os respetivos resultados estão em conformidade com a legislação e as disposições previstas e se essas disposições são aplicadas de forma efetiva e são adequadas para alcançar os objetivos;
- 52) «Inspeção», um controlo formal e objetivo por uma autoridade competente SoHO ou organismo delegado SoHO para avaliar a conformidade com os requisitos do presente regulamento e de outra legislação pertinente da União ou nacional;
- 53) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar SoHO desde a colheita até à aplicação em seres humanos, à eliminação ou à distribuição para o fabrico de produtos regulamentados por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6;
- 54) «Código Único Europeu», o identificador único aplicado a determinadas SoHO distribuídas na União;
- 55) «Monografia SoHO da EDQM», uma especificação dos parâmetros críticos de qualidade de uma determinada preparação de SoHO definida pela Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde do Conselho da Europa (EDQM);
- 56) «Compensação», a reparação de eventuais perdas ou o reembolso de despesas associadas à dádiva de SoHO;
- 57) «Neutralidade financeira da doação» significa que o dador do SoHO não terá qualquer ganho ou perda financeira em resultado da dádiva;
- 58) «Resiliência da base de dadores de SoHO», a capacidade do sistema de colheita de dádivas se apoiar num grande número de dadores de SoHO para uma determinada categoria de SoHO;
- 59) «Autonomia europeia», o grau de independência da União em relação a países terceiros no que respeita à colheita de SoHO, ao fabrico de preparações de SoHO e a quaisquer outras atividades SoHO, relacionadas com SoHO essenciais.

#### Artigo 4.º

##### **Medidas mais rigorosas dos Estados-Membros**

1. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir, nos seus territórios nacionais, medidas mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento, desde que tais medidas sejam compatíveis com o direito da União e proporcionais ao risco para a saúde humana, nomeadamente à luz do conhecimento científico pertinente.
2. Os Estados-Membros devem disponibilizar ao público, incluindo na Internet, sem demora injustificada, os pormenores sobre as medidas mais rigorosas adotadas em conformidade com o n.º 1. A autoridade nacional SoHO deve apresentar à Plataforma SoHO da UE os pormenores de qualquer uma dessas medidas mais rigorosas.

#### CAPÍTULO II

##### **AUTORIDADES COMPETENTES SOHO DOS ESTADOS-MEMBROS**

#### Artigo 5.º

##### **Designação das autoridades competentes SoHO**

1. Os Estados-Membros designam a autoridade ou autoridades competentes SoHO a quem confiam a responsabilidade pelas atividades de supervisão SoHO. A autoridade ou autoridades competentes SoHO devem ser independentes de qualquer entidade SoHO.

2. Um Estado-Membro pode atribuir responsabilidades pelas atividades de supervisão SoHO a mais do que uma autoridade competente SoHO, a nível nacional, regional ou local.
3. Os Estados-Membros devem assegurar que as autoridades competentes SoHO:
  - a) Têm autonomia para agir e tomar decisões de forma independente e imparcial, respeitando simultaneamente os requisitos de organização administrativa interna determinados ao abrigo da legislação nacional;
  - b) Dispõem dos poderes necessários para:
    - i) executar adequadamente as atividades de supervisão SoHO de que foram incumbidas, incluindo ter acesso às instalações e aos documentos e amostras mantidos pelas entidades SoHO e por quaisquer terceiros contratados por uma entidade SoHO,
    - ii) ordenar a suspensão ou cessação imediata de uma atividade SoHO que constitua um risco imediato para os dadores de SoHO, os recetores de SoHO, a descendência de procriação medicamente assistida ou o público em geral;
  - c) Dispõem de, ou têm acesso a, recursos humanos e financeiros, capacidade operacional e conhecimentos especializados suficientes, nomeadamente conhecimentos técnicos especializados, para alcançar os objetivos e cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento;
  - d) Estão sujeitas a obrigações de confidencialidade apropriadas, de modo a poderem cumprir o disposto no artigo 75.º.
4. Se um Estado-Membro designar uma única autoridade competente SoHO em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, essa autoridade competente SoHO deve também ser considerada a autoridade nacional SoHO. Se um Estado-Membro designar mais do que uma autoridade competente SoHO em conformidade com o referido número, deve designar de entre elas uma única autoridade nacional SoHO, nos termos do direito nacional. A autoridade nacional SoHO é responsável pelas tarefas referidas no artigo 8.º, n.º 2. A designação de uma única autoridade nacional SoHO não deve impedir o Estado-Membro de atribuir determinadas tarefas a outras autoridades competentes SoHO, em especial a gestão dos alertas rápidos SoHO, a fim de assegurar uma comunicação eficiente e ágil sempre que reações adversas graves ou incidentes adversos graves envolvam mais do que um Estado-Membro.
5. Os Estados-Membros devem apresentar à Plataforma SoHO da UE informações, que mantêm atualizadas, sobre:
  - a) O nome e os dados de contacto da autoridade nacional SoHO referida no n.º 4;
  - b) Os nomes e os dados de contacto de todas as autoridades competentes SoHO designadas em conformidade com o n.º 1, sempre que diferirem da autoridade nacional SoHO a que se refere o n.º 4.

#### Artigo 6.º

### Independência e imparcialidade

1. No desempenho das suas atribuições e no exercício dos seus poderes, as autoridades competentes SoHO devem agir de forma independente e imparcial, no interesse público e sem qualquer influência externa, como influências políticas ou interferência por parte da indústria.
2. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que o pessoal que exerce atividades de supervisão SoHO, nomeadamente os inspetores e avaliadores, não tem qualquer interesse financeiro ou outro que possa ser considerado prejudicial à sua independência e, em especial, que não se encontre numa situação que possa, direta ou indiretamente, afetar a imparcialidade da sua conduta profissional. O pessoal que exerce atividades de supervisão SoHO deve apresentar uma declaração dos seus interesses e atualizar regularmente essa declaração. Nessa base, as autoridades competentes SoHO devem tomar as medidas pertinentes para atenuar o risco de conflito de interesses.

#### Artigo 7.º

### Transparência

1. As autoridades competentes SoHO devem:
  - a) Desenvolver as atividades de supervisão SoHO de que foram incumbidas de modo transparente, respeitando, pelo menos, os requisitos de publicação previstos no presente regulamento; e



- b) Tornar acessíveis e claras ao público as decisões de execução tomadas nos termos do artigo 19.º, n.ºs 7, 8 e 9, do artigo 25.º, n.ºs 3, 4 e 5, ou do artigo 27.º, n.º 8, alínea h), e os motivos subjacentes a elas, nos casos em que:
- i) uma entidade SoHO não cumpra o presente regulamento, ou
  - ii) se verifique um risco para a segurança dos dadores, dos recetores de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida ou ainda para a saúde pública.
2. O disposto no n.º 1 do presente artigo não prejudica o disposto no artigo 75.º nem a legislação nacional em matéria de acesso à informação.
3. As autoridades competentes SoHO devem prever nos respetivos regulamentos internos as disposições práticas de aplicação das regras de transparência a que se refere o n.º 1.

#### Artigo 8.º

#### **Responsabilidades e obrigações gerais das autoridades competentes SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO são, no seu território, responsáveis pelas atividades de supervisão SoHO, a fim de verificar a conformidade efetiva das:
- a) Entidades SoHO com os requisitos previstos no presente regulamento; e ainda
  - b) Preparações de SoHO com a respetiva autorização.
2. Cabe à autoridade nacional SoHO designada em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, coordenar os intercâmbios de informações com a Comissão e com as autoridades nacionais SoHO de outros Estados-Membros, bem como executar outras tarefas, previstas no artigo 4.º, n.º 2, no artigo 12.º, n.º 4, no artigo 13.º, n.ºs 2, 3 e 4, no artigo 16.º, n.º 1, no artigo 31.º, n.º 4, no artigo 33.º, n.ºs 13 e 14, no artigo 34.º, n.º 2, no artigo 62.º, no artigo 64.º, n.º 3, no artigo 65.º, n.ºs 3 e 4 e no artigo 68.º, n.ºs 2 e 5. A autoridade nacional SoHO pode também ser incumbida da tarefa prevista no artigo 12.º, n.º 1.
3. As autoridades competentes SoHO devem:
- a) Dispor de, ou ter acesso a, um número suficiente de pessoal devidamente qualificado e experiente, recursos humanos e financeiros, capacidade operacional e conhecimentos especializados, nomeadamente conhecimentos técnicos especializados, para realizar de forma eficiente e efetiva as atividades de supervisão de SoHO de que foram incumbidas;
  - b) Dispor de procedimentos para assegurar o cumprimento das obrigações de confidencialidade previstas no artigo 75.º;
  - c) Garantir a independência, a imparcialidade, a transparência, a efetividade, a qualidade, a adequação à finalidade e a coerência das suas atividades de supervisão SoHO;
  - d) Dispor de instalações e equipamento adequados e devidamente mantidos para assegurar que o pessoal possa realizar as suas atividades de supervisão de SoHO de forma segura, eficiente e efetiva;
  - e) Dispor de um sistema de gestão da qualidade ou de procedimentos normalizados documentados para as atividades de supervisão SoHO de que foram incumbidas que inclua um plano para a continuidade das suas atividades no caso de ocorrerem situações de crise que impeçam o exercício normal das suas funções;
  - f) Elaborar e implementar programas de formação, ou facultar acesso a tais programas, a fim de assegurar que o pessoal que exerce atividades de supervisão SoHO beneficia de formação adequada na respetiva área de competências;
  - g) Proporcionar ao seu pessoal a possibilidade de participar na formação da União referida no artigo 70.º, sempre que essa formação esteja disponível e seja pertinente.

*Artigo 9.º***Delegação de determinadas atividades de supervisão SoHO noutros organismos**

1. Os Estados-Membros podem habilitar uma autoridade competente SoHO incumbida de qualquer uma das atividades de supervisão SoHO referidas nos artigos 20.º, 22.º, 27.º, 28.º e 29.º, no artigo 31.º, n.º 1, no artigo 32.º, n.º 1, e no artigo 33.º, n.ºs 2, 3, n.º 4, alínea a), e n.ºs 5, 6 e 8 a 12, a delegar essa atividade de supervisão SoHO num ou mais organismos («organismos delegados»).
2. Os Estados-Membros devem assegurar que os organismos delegados dispõem dos poderes necessários para exercer de modo efetivo as atividades de supervisão SoHO que lhes foram delegadas e cumprir as obrigações previstas no artigo 10.º. As autoridades competentes SoHO que delegam atividades de supervisão SoHO num organismo delegado, em conformidade com o n.º 1 do presente artigo, devem ter celebrado um acordo escrito com esse organismo delegado.
3. As autoridades competentes SoHO delegantes devem assegurar que o acordo escrito referido no n.º 2 do presente artigo inclui, no mínimo, o seguinte:
  - a) Uma descrição precisa das atividades de supervisão SoHO que o organismo delegado deverá realizar e das condições em que se espera que essas atividades sejam realizadas;
  - b) As condições de participação do organismo delegado em sistemas de certificação ou noutros sistemas a nível da União, quando disponíveis, a fim de assegurar a aplicação uniforme dos princípios de boas práticas exigidos para o seu sector relevante;
  - c) Uma descrição precisa das disposições que asseguram uma coordenação eficiente e efetiva entre a autoridade competente SoHO delegante e o organismo delegado;
  - d) Disposições relativas ao cumprimento das obrigações previstas nos artigos 10.º e 11.º;
  - e) Disposições relativas à denúncia do referido acordo em caso de retirada da delegação nos termos do artigo 11.º.
4. As autoridades competentes SoHO que tenham delegado atividades de supervisão SoHO nos termos do n.º 1 devem apresentar à Plataforma SoHO da UE os nomes e os dados de contacto dos organismos delegados, juntamente com indicações pormenorizadas a respeito das atividades de supervisão SoHO delegadas.

*Artigo 10.º***Obrigações dos organismos delegados**

1. Os organismos delegados nos quais tenham sido delegadas atividades de supervisão SoHO em conformidade com o artigo 9.º devem:
  - a) Respeitar as obrigações previstas no artigo 8.º, n.º 3;
  - b) Informar regularmente as autoridades competentes SoHO delegantes, e sempre que essas autoridades competentes SoHO delegantes o solicitem, do resultado das atividades de supervisão SoHO por elas realizadas;
  - c) Informar imediatamente as autoridades competentes SoHO delegantes sempre que o resultado das atividades de supervisão SoHO delegadas revele incumprimento ou aponte para a probabilidade de incumprimento, salvo se acordos escritos específicos em contrário tiverem sido celebrados entre a autoridade competente SoHO delegante em causa e os organismos delegados; e
  - d) Cooperar plenamente com as autoridades competentes SoHO delegantes, nomeadamente facultando o acesso às suas instalações e à sua documentação, incluindo aos seus sistemas informáticos.
2. Aplicam-se aos organismos delegados os artigos 6.º e 75.º e, se for caso disso, os artigos 23.º e 30.º.

**Artigo 11.º****Obrigações das autoridades competentes SoHO delegantes**

As autoridades competentes SoHO que tenham delegado determinadas atividades de supervisão SoHO em organismos delegados em conformidade com o artigo 9.º devem:

- a) Realizar regularmente auditorias aos organismos delegados;
- b) Retirar, se for caso disso, total ou parcialmente a delegação sem demora e, em especial, nos casos em que:
  - i) existam indícios de que os organismos delegados não estejam a desempenhar adequadamente as atividades de supervisão SoHO que lhes foram delegadas,
  - ii) os organismos delegados não tenham tomado medidas adequadas e atempadas para corrigir as deficiências identificadas no decurso das atividades de supervisão SoHO, ou
  - iii) existam indícios de que a independência ou imparcialidade dos organismos delegados esteja comprometida.

O intervalo de tempo entre as auditorias a que se refere o primeiro parágrafo, alínea a), do presente artigo deve ser determinado pela autoridade competente SoHO delegante, tendo em conta a participação dos organismos delegados na certificação ou noutros sistemas referidos no artigo 9.º, n.º 3, alínea b), bem como o âmbito das atividades de supervisão SoHO delegadas e o impacto destas na qualidade e segurança das SoHO.

**Artigo 12.º****Comunicação e coordenação entre as autoridades competentes SoHO**

1. Nos casos em que mais do que uma autoridade competente SoHO seja responsável por exercer atividades de supervisão SoHO num Estado-Membro nos termos do artigo 5.º, n.º 2, o Estado-Membro ou a autoridade nacional SoHO deve assegurar uma coordenação eficiente e efetiva entre todas as autoridades competentes SoHO envolvidas, a fim de assegurar a coerência e a efetividade das atividades de supervisão SoHO realizadas em todo o seu território.
2. Num Estado-Membro, as autoridades competentes SoHO devem cooperar entre si. Devem comunicar entre si e, em especial, à autoridade nacional SoHO as informações necessárias para a execução efetiva das atividades de supervisão SoHO previstas no presente regulamento e das atribuições da autoridade nacional SoHO, conforme referidas no artigo 8.º, n.º 2.
3. Nos casos em que uma autoridade competente SoHO emita um parecer dirigido a uma entidade SoHO sobre a aplicabilidade do presente regulamento a uma determinada substância, produto ou atividade no seu território, tal autoridade competente SoHO deve notificar a autoridade nacional SoHO do parecer emitido. Esta última, por sua vez, notifica o CCS para efeitos de publicação desse parecer no compêndio de SoHO.
4. Na sequência de um pedido devidamente fundamentado da autoridade nacional SoHO de outro Estado-Membro, a autoridade nacional SoHO deve informar, sem demora injustificada e assegurando o cumprimento das obrigações de confidencialidade previstas no artigo 75.º, a autoridade nacional SoHO requerente do resultado das atividades de supervisão SoHO relativas a uma entidade SoHO no seu território e, se necessário e proporcionado, fornecer à autoridade nacional SoHO requerente a documentação pertinente relacionada com as atividades de supervisão SoHO referidas nos artigos 27.º e 28.º.

**Artigo 13.º****Consulta e cooperação com as autoridades de outros sectores reguladores**

1. Os Estados-Membros devem assegurar que as respetivas autoridades nacionais SoHO dispõem dos devidos mecanismos para comunicar com as autoridades competentes dos órgãos designados nos termos da Diretiva 2010/53/UE e com quaisquer autoridades competentes do Estado-Membro em causa designadas ao abrigo de outra legislação da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 6, do presente regulamento.
2. Em todos os casos em que surjam dúvidas sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, as autoridades competentes SoHO devem, além da obrigação prevista no artigo 12.º, n.º 2, consultar, por intermédio da autoridade nacional SoHO, as autoridades a que se refere o n.º 1 do presente artigo, conforme adequado, com vista a tomar

uma decisão sobre o estatuto regulamentar dessa substância, produto ou atividade. Nesses casos, as autoridades competentes SoHO envolvidas na consulta devem igualmente consultar o compêndio de SoHO, tomar em consideração as decisões sobre o estatuto regulamentar que sejam pertinentes e ter em conta eventuais pareceres pertinentes que estas incluam.

3. No decurso da consulta a que se refere o n.º 2, as autoridades competentes SoHO envolvidas nessa consulta podem igualmente apresentar, por intermédio da sua autoridade nacional SoHO, um pedido de parecer ao CCS sobre o estatuto regulamentar da substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento. As autoridades competentes SoHO devem fazê-lo sempre que a consulta referida no n.º 2 não tenha conduzido a uma decisão sobre o estatuto regulamentar dessa substância, produto ou atividade no Estado-Membro em causa.

As autoridades competentes SoHO envolvidas na consulta referida no n.º 2 do presente artigo podem também, por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO, indicar se consideram necessário que, antes de emitir o seu parecer e em conformidade com o artigo 69.º, n.º 1, alínea c), o CCS consulte os órgãos consultivos equivalentes pertinentes criados noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 6.

As autoridades competentes SoHO envolvidas na consulta devem ter em conta o parecer emitido pelo CCS na sequência desse pedido.

4. Quando uma consulta a que se refere o n.º 2 e, se for caso disso, o n.º 3 do presente artigo conduzir a uma decisão sobre o estatuto regulamentar, as autoridades competentes SoHO devem, por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO, informar o CCS da decisão tomada no Estado-Membro em causa, para que o CCS a publique no compêndio de SoHO, nos termos do artigo 69.º, n.º 1, alínea e). As autoridades competentes SoHO devem incluir uma descrição dos motivos subjacentes à decisão e, se a decisão divergir do parecer do CCS, apresentar uma justificação para tal.

5. A Comissão deve, mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, na sequência da consulta referida no n.º 2 do presente artigo, ou pode, por sua própria iniciativa, por meio de atos de execução, determinar o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, sempre que tal determinação seja necessária para evitar riscos para a segurança dos dadores de SoHO, os recetores ou a descendência de procriação medicamente assistida, ou riscos de o acesso dos recetores a um tratamento seguro e efetivo ficar comprometido. Um tal pedido de um Estado-Membro deve ser considerado devidamente fundamentado sempre que surjam dúvidas a respeito do estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade ao abrigo do presente regulamento, em especial se essas questões não puderem ser resolvidas a nível do Estado-Membro ou em consultas conduzidas em conformidade com o artigo 69.º, n.º 1, alínea c), entre o CCS e os órgãos consultivos criados ao abrigo de outra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 6.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

6. No caso das SoHO a que se refere o artigo 2.º, n.º 6 ou 8, a autoridade competente SoHO deve cooperar com as autoridades competentes responsáveis pelas atividades de supervisão nos termos de outra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 6, a fim de assegurar uma supervisão coerente. Durante esse processo, as autoridades competentes SoHO podem solicitar, por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO, a assistência e o aconselhamento do CCS no que diz respeito, nomeadamente, às boas práticas de cooperação que assegurem uma supervisão coerente em caso de alteração do estatuto regulamentar das SoHO.

7. A consulta e a cooperação referidas nos n.ºs 2, 3 e 6 podem também ser iniciadas com base num pedido de parecer apresentado por uma entidade SoHO.

8. Sempre que uma autoridade competente SoHO tome uma decisão de execução relativa a uma entidade SoHO que realize atividades SoHO e atividades regulamentadas por outra legislação da União e sejam supervisionadas pelas autoridades competentes, como referido no n.º 1, a autoridade competente SoHO deve, sem demora injustificada, por intermédio da autoridade nacional SoHO, informar da sua decisão a autoridade competente pertinente designada ao abrigo dessa outra legislação da União.

#### Artigo 14.º

#### Obrigações relativas aos controlos da Comissão

As autoridades competentes SoHO e os organismos delegados devem cooperar com a Comissão no que diz respeito à realização dos controlos da Comissão a que se refere o artigo 71.º. Devem, nomeadamente:

a) Tomar medidas de acompanhamento adequadas para corrigir as deficiências identificadas através desses controlos realizados pela Comissão;

- b) Disponibilizar a assistência técnica necessária e a documentação disponível, mediante pedido justificado, bem como qualquer outro apoio solicitado pela Comissão para que possam realizar controlos de forma eficiente e efetiva, nomeadamente facilitando o acesso a todas as instalações, ou a parte delas, e à documentação, incluindo aos sistemas informáticos, da autoridade competente SoHO ou do organismo delegado incumbido de realizar as suas atribuições.

#### Artigo 15.º

### **Transparência no que respeita às taxas aplicáveis aos serviços técnicos necessários para disponibilizar SoHO**

Os Estados-Membros podem tomar medidas adequadas destinadas a assegurar a transparência das taxas aplicáveis aos serviços técnicos necessários para disponibilizar SoHO.

## CAPÍTULO III

### **ATIVIDADES DE SUPERVISÃO SOHO**

#### Artigo 16.º

### **Registo das entidades SoHO**

1. As autoridades nacionais SoHO devem criar e manter um registo das entidades SoHO situadas no seu território. No exercício dessa atribuição, as autoridades nacionais SoHO podem recorrer à Plataforma SoHO da UE em conformidade com o artigo 74.º, n.º 1. Neste caso, a autoridade nacional SoHO deve dar instruções às autoridades competentes, sempre que necessário, e às entidades SoHO para que se registem diretamente na Plataforma SoHO da UE.
2. Nos casos em que as autoridades nacionais SoHO criam registos de entidades SoHO fora da Plataforma SoHO da UE, as autoridades competentes SoHO devem apresentar as informações incluídas nesses registos à Plataforma SoHO da UE. As autoridades competentes SoHO são responsáveis por assegurar que as informações relativas às entidades SoHO no seu território, registadas nos termos do artigo 17.º, são coerentes no registo de entidades SoHO e na Plataforma SoHO da UE, e devem apresentar quaisquer alterações a essa informação à Plataforma SoHO da UE sem demora injustificada.
3. A Comissão pode adotar atos de execução relativos ao conjunto de dados a publicar para as entidades SoHO registadas, a fim de facilitar a transferências das informações dos registos nacionais para a Plataforma SoHO da UE.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### Artigo 17.º

### **Registo de entidades SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO devem dispor de procedimentos para o registo de entidades SoHO em conformidade com o artigo 35.º.
2. As autoridades competentes SoHO devem verificar se, antes da publicação do registo na Plataforma SoHO da UE, as entidades SoHO registadas num registo nacional ou na Plataforma SoHO da UE prestaram as informações nos termos do artigo 35.º, n.º 3. Nos casos em que existe um registo nacional, a autoridade competente SoHO deve, depois de ter levado a cabo a referida verificação, disponibilizar à Plataforma SoHO da UE as informações sobre o registo.
3. As autoridades competentes SoHO devem examinar se uma entidade SoHO registada necessita de uma autorização nos termos do artigo 19.º, 25.º ou 26.º, tendo em conta a declaração a que se refere o artigo 35.º, n.º 4.
4. As autoridades competentes SoHO devem determinar se a entidade SoHO é uma entidade SoHO essencial, em conformidade com os critérios acordados pelo CCS, tendo em conta a autoavaliação realizada pela entidade SoHO, se aplicável, a que se refere o artigo 35.º, n.º 4. As autoridades competentes SoHO devem atualizar as informações de registo em conformidade.

5. Sempre que, com base nas informações prestadas, uma entidade não seja abrangida pela definição de entidade SoHO prevista no artigo 3.º, ponto 33, a autoridade competente SoHO deve eliminar o registo da Plataforma SoHO da UE e, se for caso disso, do registo nacional, e informar a entidade sem demora injustificada.
6. As autoridades competentes SoHO devem:
  - a) Acusar a receção do registo sem demora injustificada;
  - b) Solicitar à entidade SoHO que preste informações suplementares, em conformidade com o artigo 35.º, n.º 3, se necessário;
  - c) Facultar instruções sobre os procedimentos a seguir para solicitar uma autorização, se for caso disso;
  - d) Se aplicável, informar a entidade SoHO do seu estatuto de entidade SoHO essencial, e das obrigações conexas nos termos dos artigos 64.º e 67.º;
  - e) Informar a entidade SoHO de que o seu registo foi verificado e publicado na Plataforma SoHO da UE.
7. Em caso de alterações das informações registadas pela entidade SoHO nos termos do artigo 35.º, n.º 6, as autoridades competentes SoHO devem verificar essas alterações e publicar o registo atualizado na Plataforma SoHO da UE sem demora injustificada, nomeadamente em caso de cessação das atividades SoHO por parte da entidade SoHO em causa.

#### Artigo 18.º

##### **Sistema de autorização de preparações de SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO devem criar e manter um sistema para a concessão de autorizações de preparações de SoHO às entidades SoHO situadas no respetivo território. Esse sistema deve incluir a receção e o tratamento de pedidos e a aprovação de planos de monitorização dos resultados clínicos, a fim de produzir as provas necessárias para a autorização, se necessário, e permitir a suspensão ou a revogação das autorizações.
2. As autoridades competentes SoHO devem autorizar as preparações de SoHO nos termos dos artigos 19.º, 20.º e 21.º e, se for caso disso, do artigo 22.º.
3. As preparações de SoHO que se destinem a ser distribuídas para o fabrico de produtos regulamentados por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6, estão isentas do requisito de autorização;
4. As autorizações de preparações de SoHO são válidas em toda a União durante o período definido na autorização concedida nos termos do artigo 19.º, n.º 2, alínea e), ou até que a autoridade competente SoHO tenha suspenso ou retirado a autorização. Se um Estado-Membro tiver adotado uma medida mais rigorosa em conformidade com o artigo 4.º, que diga respeito a uma preparação de SoHO específica, esse Estado-Membro pode recusar-se a reconhecer a validade da autorização da preparação de SoHO de outro Estado-Membro enquanto a entidade de SoHO que dispõe de autorização para essa preparação de SoHO não tiver demonstrado ao Estado-Membro em causa que cumpre essa medida mais rigorosa.

#### Artigo 19.º

##### **Autorização de preparações de SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO devem emitir orientações e modelos para a apresentação de pedidos de autorização de preparações de SoHO em conformidade com o artigo 39.º, bem como para a conceção dos planos de monitorização dos resultados clínicos a que se refere o artigo 21.º. Ao elaborarem essas orientações e modelos, as autoridades competentes SoHO devem utilizar os modelos e ter em conta as melhores práticas documentadas e publicadas pelo CCS, como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea d). As autoridades competentes SoHO podem prever procedimentos simplificados para os pedidos relativos a alterações de preparações de SoHO previamente autorizadas. As autoridades competentes SoHO podem utilizar o canal de comunicação seguro na Plataforma SoHO da UE para o intercâmbio com a entidade SoHO de documentos relacionados com o pedido de autorização de preparações de SoHO.
2. Após a receção de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO, as autoridades competentes SoHO devem:

- a) Acusar a receção do pedido sem demora injustificada;
  - b) Avaliar a preparação de SoHO nos termos do artigo 20.º e examinar os acordos celebrados entre a entidade SoHO requerente e qualquer entidade SoHO ou terceiros contratados pela entidade SoHO requerente para realizar atividades ou etapas relevantes do processamento relacionadas com a preparação de SoHO, se aplicável;
  - c) Solicitar à entidade SoHO requerente que forneça informações suplementares, se necessário;
  - d) Conceder ou recusar a aprovação dos planos de monitorização dos resultados clínicos, conforme adequado nos termos do artigo 20.º, n.º 4, alíneas c) e d), e indicar um prazo dentro do qual a entidade SoHO requerente deve apresentar os resultados da monitorização dos resultados clínicos aprovados;
  - e) Com base na avaliação prevista na alínea b) do presente número e nos resultados da monitorização dos resultados clínicos referida na alínea d) do presente número, se for caso disso, conceder ou recusar a autorização da preparação de SoHO e indicar, se for caso disso, as condições aplicáveis.
3. As autoridades competentes SoHO devem apresentar à Plataforma SoHO da UE informações sobre a autorização concedida relativamente à preparação de SoHO, incluindo um resumo das provas utilizadas para a autorização dessa preparação de SoHO, e, no que diz respeito a essa preparação de SoHO, alterar em conformidade as informações relativas à autorização da entidade SoHO em causa.
4. As autoridades competentes SoHO devem concluir as etapas de autorização da preparação de SoHO referidas no n.º 2 do presente artigo, no prazo fixado para a autorização em causa, tendo em conta as melhores práticas documentadas e publicadas pelo CCS a que se refere o artigo 69.º, n.º 1, alínea d). Esses prazos podem ser prorrogados de modo a abranger:
- a) A duração das consultas referidas no artigo 13.º, n.ºs 2 e 3.
  - b) O tempo necessário para preparar e apresentar à entidade SoHO uma resposta a um pedido de informações adicionais;
  - c) O tempo necessário para proceder à monitorização dos resultados clínicos; ou
  - d) O tempo necessário para proceder a uma validação adicional ou para gerar dados adicionais de qualidade e segurança, tal como solicitado pela autoridade competente SoHO.
5. Em relação às preparações de SoHO que incluam, como parte integrante, dispositivos médicos, na aceção do artigo 2.º, ponto 1, do Regulamento (UE) 2017/745, e sempre que o dispositivo médico em causa tenha uma ação acessória à da preparação de SoHO, as autoridades competentes SoHO devem verificar se o dispositivo médico foi certificado pelo organismo notificado ao abrigo do referido regulamento.
6. Sempre que uma autoridade competente SoHO receba, no decurso do procedimento de avaliação da conformidade nos termos do artigo 52.º do Regulamento (UE) 2017/745, um pedido de parecer relativo a um dispositivo médico que inclua, como parte integrante, uma preparação de SoHO e que seja fundamental para a preparação de SoHO, essa autoridade competente SoHO deve emitir um parecer sobre o cumprimento da parte relativa à preparação de SoHO com o presente regulamento, em conformidade com a secção 5.3.1 do anexo IX do referido regulamento, e informar o CCS do parecer emitido.
7. As autoridades competentes SoHO podem, em conformidade com a legislação nacional, suspender a autorização de uma preparação de SoHO se as atividades de supervisão SoHO demonstrarem, ou apresentarem motivos razoáveis para suspeitar, que essa preparação de SoHO, ou quaisquer atividades realizadas em relação a essa preparação, não cumprem as condições da sua autorização ou o presente regulamento. As autoridades competentes SoHO devem, em conformidade com a legislação nacional, suspender a autorização de uma preparação de SoHO quando for identificado um risco iminente para a segurança dos dadores ou recetores de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida, ou um risco iminente de desperdício desnecessário de SoHO essenciais.

As autoridades competentes SoHO devem especificar um prazo para a investigação da suspeita de incumprimento e para as entidades SoHO corrigirem um incumprimento confirmado, durante o qual a suspensão permanecerá em vigor.

8. Nos casos em que as autoridades competentes SoHO tiverem confirmado casos de incumprimento a que se refere o n.º 7 e que as entidades SoHO não possam corrigi-los no prazo especificado, as autoridades competentes SoHO devem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização da preparação de SoHO às entidades SoHO em causa.

9. As autoridades competentes SoHO podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma preparação de SoHO se uma suspensão, tal como referido no n.º 7, não for suficiente para resolver as deficiências identificadas.

10. Nos casos de suspensão ou retirada da autorização de uma preparação de SoHO, tal como referido nos n.ºs 7, 8 e 9, as autoridades competentes SoHO devem, sem demora injustificada, alterar em conformidade a informação da autorização da entidade SoHO em causa na Plataforma SoHO da UE.

11. A título excecional, e caso os procedimentos referidos no presente artigo não tenham sido efetuados, as autoridades competentes SoHO podem autorizar uma aplicação em seres humanos, a pedido da entidade SoHO responsável por uma aplicação em seres humanos planeada, de uma preparação de SoHO num recetor de SoHO específico, no seu território nacional, desde que:

- a) O recetor de SoHO específico não disponha de alternativa terapêutica, o tratamento não possa ser adiado ou o prognóstico do recetor de SoHO específico implique perigo de vida;
- b) Se possa razoavelmente presumir a segurança e a efetividade da preparação de SoHO com base nos dados clínicos disponíveis; e
- c) O recetor de SoHO visado seja informado de que a preparação de SoHO em causa não foi autorizada ao abrigo do presente regulamento.

As autoridades competentes SoHO podem exigir que a entidade SoHO em causa apresente uma síntese do resultado clínico no caso específico e informe a autoridade nacional SoHO dessa autorização excecional sem demora injustificada.

12. A Comissão pode adotar atos de execução relativos aos procedimentos para a autorização de preparações de SoHO nos termos do presente artigo.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### *Artigo 20.º*

#### **Avaliação de preparações de SoHO**

1. A avaliação de uma preparação de SoHO deve incluir um exame de todas as atividades SoHO que sejam realizadas para essa preparação de SoHO e que possam influenciar a qualidade, a segurança e a efetividade dessa preparação de SoHO.

2. Os avaliadores de preparações de SoHO que cumpram os requisitos definidos no artigo 23.º devem realizar a avaliação das preparações de SoHO.

3. Quando uma preparação de SoHO que seja objeto de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO nos termos do artigo 19.º tenha sido devidamente autorizada noutra entidade SoHO no mesmo ou noutro Estado-Membro, as autoridades competentes SoHO podem autorizar essa preparação de SoHO, desde que as autoridades competentes SoHO tenham verificado, com a autorização das entidades SoHO em causa, que as atividades SoHO realizadas e as etapas do processamento aplicadas a essa preparação de SoHO são realizadas pela entidade SoHO requerente de modo a que os resultados em matéria de qualidade, segurança e efetividade da preparação de SoHO sejam equivalentes aos demonstrados na entidade SoHO onde a preparação de SoHO foi inicialmente autorizada.

4. Quando uma preparação de SoHO que seja objeto de pedido de autorização de uma preparação de SoHO nos termos do artigo 19.º não tenha sido autorizada noutra entidade SoHO, ou quando a autoridade competente SoHO opte por não ter em conta uma autorização de uma preparação de SoHO noutro Estado-Membro, a autoridade competente SoHO deve:

- a) Avaliar a adequação das informações apresentadas pela entidade SoHO requerente nos termos do artigo 39.º, n.º 2, alínea b);
- b) Dar início à consulta prevista no artigo 13.º, se, durante a avaliação das informações referidas na alínea a) do presente número, surgirem dúvidas sobre se a preparação de SoHO é parcial ou totalmente abrangida pelo âmbito de aplicação do presente regulamento ou de outra legislação da União, tendo em conta as atividades realizadas para a preparação de SoHO e a aplicação em seres humanos prevista;



- c) Apreciar a avaliação benefício-risco realizada pela entidade SoHO requerente nos termos do artigo 39.º, n.º 2, alínea c), nomeadamente as evidências científicas e os dados clínicos fornecidos relativamente ao benefício e ao risco esperados;
  - d) Nos casos em que as evidências fornecidas em conformidade com a alínea c) do presente número não sejam suficientes para garantir que o benefício é superior ao risco, ou quando o risco seja mais do que negligenciável, avaliar o plano para recolher mais evidências da segurança e da efetividade através da monitorização dos resultados clínicos, e a proporcionalidade do plano relativamente ao nível de risco e de benefício esperado da preparação de SoHO, em conformidade com o artigo 21.º;
  - e) Consultar o CCS, nos termos do artigo 69.º, n.º 1, sobre os elementos de prova necessários e suficientes para a autorização de uma determinada preparação de SoHO, sempre que as melhores práticas referidas no n.º 7 do presente artigo não sejam suficientes;
  - f) Avaliar, no caso de um plano de monitorização dos resultados clínicos previamente aprovado nos termos do artigo 19.º, n.º 2, alínea d), os resultados da monitorização dos resultados clínicos após a sua conclusão e apresentação dos resultados por parte do requerente.
5. Ao avaliar a preparação de SoHO nos termos do n.º 4, alíneas d) e f), as autoridades competentes SoHO devem verificar, nos casos em que a entidade SoHO requerente tenha proposto registar, e tenha registado, os resultados da monitorização dos resultados clínicos num registo clínico existente, se esse registo clínico dispõe de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantam a exatidão e a exaustividade adequadas dos dados.
6. As autoridades competentes SoHO devem realizar a avaliação a que se referem os n.ºs 3 e 4 do presente artigo através de uma avaliação documental à distância. As autoridades competentes SoHO podem também, no âmbito da avaliação da preparação de SoHO, efetuar inspeções nos termos dos artigos 27.º, 28.º e 29.º. Nos termos do artigo 12.º, os Estados-Membros devem assegurar a comunicação e a cooperação entre os avaliadores de preparações de SoHO e os inspetores.
7. Ao realizarem as etapas de avaliação referidas no n.º 4 do presente artigo, as autoridades competentes SoHO devem ter em conta as melhores práticas documentadas e publicadas pelo CCS, a se refere no artigo 69.º, n.º 1, alínea d).

#### Artigo 21.º

#### **Planos de monitorização dos resultados clínicos**

1. Nos casos em que as evidências científicas e os dados clínicos fornecidos no âmbito da avaliação benefício-risco realizada pela entidade SoHO requerente, tal como referido no artigo 20.º, n.º 4, alínea c), não sejam suficientes, ou se o risco for mais do que negligenciável, a autoridade competente SoHO deve aprovar um plano de monitorização dos resultados clínicos apresentado pela entidade SoHO requerente. O plano de monitorização dos resultados clínicos aprovado deve constituir a base para a recolha de evidências adicionais que permitam a avaliação e autorização da nova preparação de SoHO ou uma nova indicação para a preparação de SoHO.
2. Os planos de monitorização dos resultados clínicos não devem ser aprovados nos casos em que as evidências científicas e os dados clínicos fornecidos no âmbito da avaliação benefício-risco indiquem um nível de risco relevante sem um benefício significativo esperado.
3. O plano de monitorização dos resultados clínicos deve incluir os seguintes elementos:
  - a) Em casos de risco baixo e de previsão de uma avaliação benefício-risco positiva, um acompanhamento clínico proativo de um número predefinido de recetores de SoHO;
  - b) Em casos de risco moderado e de previsão de uma avaliação benefício-risco positiva, além do disposto na alínea a), um estudo clínico de SoHO de um número predefinido de recetores de SoHO que possibilite a avaliação de parâmetros clínicos predefinidos;
  - c) Em casos de risco elevado e de previsão de uma avaliação benefício-risco positiva, e nos casos em que o risco ou o benefício não sejam avaliáveis devido à falta de dados ou conhecimentos científicos e clínicos, para além do disposto na alínea a), um estudo clínico de SoHO de um número predefinido de recetores de SoHO que possibilite a avaliação de parâmetros clínicos predefinidos em comparação com a terapêutica padrão.

4. Nos casos a que se refere o n.º 3, alíneas b) e c), as autoridades competentes SoHO devem registar na Plataforma SoHO da UE cada um dos estudos clínicos de SoHO aprovados, facultando as seguintes informações:

- a) O nome e o endereço da entidade SoHO que realiza o estudo clínico de SoHO;
- b) Uma descrição do tipo de SoHO e da indicação clínica pretendida;
- c) Um resumo da metodologia de processamento;
- d) Um resumo da conceção do estudo;
- e) A data prevista para o início e a conclusão do estudo clínico de SoHO.

5. Nos casos em que as atividades de supervisão SoHO indiquem um risco para os dadores de SoHO, os recetores de SoHO ou a descendência de procriação medicamente assistida, as autoridades competentes SoHO podem retirar a aprovação anterior do plano de monitorização dos resultados clínicos. Nesses casos, o registo na Plataforma SoHO da UE deve ser modificado sem demora injustificada.

#### Artigo 22.º

### **Avaliações conjuntas de preparações de SoHO**

1. A pedido de uma ou mais autoridades competentes SoHO, apresentado por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO a outra autoridade nacional SoHO, as avaliações de preparações de SoHO a que se refere o artigo 20.º podem ser realizadas por avaliadores de preparações de SoHO nomeados por mais do que um Estado-Membro, como uma avaliação conjunta de preparações de SoHO.

2. Com o consentimento prévio da autoridade nacional SoHO, a autoridade competente SoHO que recebe um pedido para efetuar uma avaliação conjunta de preparações de SoHO deve envidar todos os esforços razoáveis para aceitar esse pedido, tendo em conta os recursos à sua disposição.

3. As autoridades competentes SoHO que participam numa avaliação conjunta de preparações de SoHO devem celebrar um acordo escrito antes da realização da avaliação conjunta de preparações de SoHO. Tal acordo escrito deve especificar, pelo menos, o seguinte:

- a) O âmbito da avaliação conjunta de preparações de SoHO;
- b) As funções dos avaliadores de preparações de SoHO participantes durante e após a avaliação conjunta de preparações de SoHO;
- c) Os poderes e as responsabilidades de cada uma das autoridades competentes SoHO participantes.

As autoridades competentes SoHO que participam na avaliação conjunta de preparações de SoHO devem comprometer-se, no acordo a que se refere o primeiro parágrafo, a aceitar conjuntamente os resultados dessa avaliação. Esse acordo deve ser assinado por todas as autoridades competentes SoHO participantes, inclusive as respetivas autoridades nacionais SoHO.

4. Os Estados-Membros podem criar programas de avaliação conjunta de preparações de SoHO para facilitar avaliações conjuntas de preparações de SoHO frequentes ou de rotina. Os Estados-Membros podem aplicar esses programas no âmbito de um acordo único escrito, tal como se refere no n.º 3.

5. Para efeitos de coordenação e realização de avaliações conjuntas de preparações de SoHO, as autoridades competentes SoHO devem ter em conta as melhores práticas relevantes documentadas e publicadas pelo CCS, tal como referido no artigo 69.º, n.º 1, alínea d).

#### Artigo 23.º

### **Requisitos específicos relativos aos avaliadores de preparações de SoHO**

1. Os avaliadores de preparações de SoHO devem:

- a) Possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas, farmacêuticas ou da vida, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa;

- b) Possuir conhecimentos especializados dos processos que estão a ser avaliados ou das aplicações em seres humanos para as quais serão utilizadas as preparações de SoHO.
2. A avaliação das preparações de SoHO a que se refere o artigo 20.º pode ser efetuada conjuntamente por uma equipa de pessoas que possuam coletivamente as qualificações e a experiência referidas no n.º 1 do presente artigo.
3. Em casos excecionais, as autoridades competentes SoHO podem considerar que a experiência considerável e relevante de uma pessoa a isenta dos requisitos previstos no n.º 1.
4. Antes de os avaliadores de preparações de SoHO assumirem funções, as autoridades competentes SoHO devem proporcionar aos avaliadores de preparações de SoHO uma formação específica inicial sobre os procedimentos a seguir para a avaliação das preparações de SoHO em conformidade com os artigos 20.º e 21.º.
5. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que a formação específica inicial é complementada por uma formação especializada sobre a avaliação dos métodos e tecnologias de processamento utilizados para tipos específicos de preparações de SoHO, bem como por uma formação contínua, conforme adequado, ao longo da carreira dos avaliadores de preparações de SoHO. As autoridades competentes SoHO devem envidar todos os esforços razoáveis para assegurar que os avaliadores de preparações de SoHO que participam nas avaliações conjuntas de preparações de SoHO concluíram a formação pertinente da União referida no artigo 70.º, n.º 1, e estão incluídos na lista a que se refere o artigo 70.º, n.º 5.
6. Os avaliadores de preparações de SoHO podem ser assistidos por peritos técnicos, desde que as autoridades competentes SoHO assegurem que esses peritos cumprem os requisitos do presente regulamento, em especial os definidos nos artigos 6.º, 75.º e 76.º.

#### Artigo 24.º

#### **Sistema de autorização de estabelecimentos SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO devem criar e manter um sistema de receção e tratamento dos pedidos de autorização de estabelecimentos SoHO no seu território. O sistema deve permitir a suspensão ou a retirada de autorizações.
2. Nos termos do artigo 25.º, as autoridades competentes SoHO devem autorizar como estabelecimentos SoHO as entidades SoHO abrangidas pela definição de um estabelecimento SoHO, na aceção do artigo 3.º, ponto 35.
3. As autoridades competentes SoHO devem incluir na autorização concedida todas as atividades SoHO a realizar por um estabelecimento SoHO, inclusivamente as atividades SoHO a realizar fora das instalações do estabelecimento SoHO.
4. As autoridades competentes SoHO podem decidir que determinadas entidades SoHO não abrangidas pela definição de estabelecimento SoHO, na aceção do artigo 3.º, ponto 35, também necessitam de ser autorizadas como estabelecimentos SoHO, em especial as entidades SoHO que:
- a) Têm uma influência significativa na qualidade e segurança das SoHO devido à escala, ao carácter essencial ou à complexidade das atividades SoHO que realizam; ou
- b) Realizam atividades SoHO associadas a vários estabelecimentos SoHO.

As autoridades competentes SoHO devem informar a entidade SoHO dessa decisão e da obrigação daí resultante de cumprir todas as disposições do presente regulamento relativas aos estabelecimentos SoHO, nomeadamente a apresentação de um pedido de autorização de estabelecimento SoHO.

5. As autorizações de estabelecimentos SoHO são válidas em toda a União durante o período fixado nos termos da autorização, se esse período tiver sido definido, ou até que uma autoridade competente SoHO tenha suspenso ou retirado a autorização, ou que o estabelecimento SoHO tenha cessado as atividades SoHO. Se um Estado-Membro tiver adotado uma medida mais rigorosa em conformidade com o artigo 4.º, que diga respeito a uma autorização de um estabelecimento SoHO específico, esse Estado-Membro pode recusar-se a reconhecer a validade da autorização do estabelecimento SoHO de outro Estado-Membro até ter verificado o cumprimento dessa medida mais rigorosa.

## Artigo 25.º

**Autorização de estabelecimentos SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO devem emitir orientações e modelos para a apresentação de pedidos de autorização de estabelecimentos SoHO sem conformidade com o artigo 46.º. Ao elaborarem essas orientações e modelos, as autoridades competentes SoHO devem ter em conta as melhores práticas relevantes documentadas e publicadas pelo CCS, conforme referido no artigo 69.º, n.º 1, alínea d). As autoridades competentes SoHO podem utilizar o canal de comunicação seguro na Plataforma SoHO da UE para o intercâmbio, com o estabelecimento SoHO, de documentos relacionados com o pedido de autorização de um estabelecimento SoHO.
  2. Após a receção de um pedido de autorização de um estabelecimento SoHO, as autoridades competentes SoHO devem:
    - a) Acusar a receção do pedido sem demora injustificada;
    - b) Avaliar o pedido;
    - c) Examinar os acordos entre o estabelecimento SoHO requerente e quaisquer entidades SoHO contratadas por esse estabelecimento SoHO para realizar atividades SoHO;
    - d) Solicitar ao estabelecimento SoHO requerente que disponibilize informações suplementares, se necessário;
    - e) Realizar uma inspeção no local do estabelecimento SoHO requerente, nos termos do artigo 27.º, e, se for caso disso, de entidades SoHO ou de terceiros contratados por esse estabelecimento, nos termos do artigo 28.º;
    - f) Informar o estabelecimento SoHO requerente, sem demora injustificada, do resultado da avaliação e das inspeções a que se referem as alíneas b), c) e e) e, se pertinente, a alínea d);
    - g) Conceder ou recusar a autorização do estabelecimento SoHO requerente como estabelecimento SoHO, conforme adequado, e indicar as SoHO e as atividades SoHO para cada SoHO que estão sujeitas à autorização e às condições aplicáveis, se for caso disso;
    - h) Apresentar informações sobre a autorização concedida no que diz respeito ao estabelecimento SoHO, alterando o estatuto da entidade SoHO para estabelecimento SoHO na Plataforma SoHO da UE, sem demora injustificada;
    - i) Avaliar e, conforme adequado, autorizar quaisquer alterações significativas introduzidas pelo estabelecimento SoHO em relação às informações indicadas no pedido e que lhes foram comunicadas em conformidade com o artigo 46.º, n.º 2, e atualizar essas informações na Plataforma SoHO da UE.
  3. As autoridades competentes SoHO podem, em conformidade com a legislação nacional, suspender a autorização de um estabelecimento SoHO, ou a autorização de determinadas atividades SoHO que o estabelecimento SoHO está autorizado a realizar, se as atividades de supervisão SoHO demonstrarem ou apresentarem motivos razoáveis para suspeitar que o estabelecimento SoHO em causa não cumpre as condições da sua autorização ou o presente regulamento. As autoridades competentes SoHO devem, em conformidade com a legislação nacional, suspender a autorização de um estabelecimento SoHO quando for identificado um risco iminente para a segurança dos dadores ou recetores de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida, ou um risco iminente de desperdício desnecessário de SoHO essenciais.
- As autoridades competentes SoHO devem especificar um prazo para a investigação de uma suspeita de incumprimento e para o estabelecimento SoHO corrigir um incumprimento confirmado, durante o qual a suspensão permanecerá em vigor.
4. Nos casos em que as autoridades competentes SoHO tiverem confirmado casos de incumprimento, conforme referido no n.º 3, e os estabelecimentos SoHO não possam corrigi-los no prazo especificado, as autoridades competentes SoHO devem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização desses estabelecimentos SoHO.
  5. As autoridades competentes SoHO podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de um estabelecimento SoHO se uma suspensão, tal como referido no n.º 3, não for suficiente para resolver as deficiências identificadas.
  6. Nos casos de suspensão ou retirada da autorização de um estabelecimento SoHO, tal como referido nos n.ºs 3, 4 e 5, as autoridades competentes SoHO devem, sem demora injustificada, alterar em conformidade o estatuto da autorização do estabelecimento SoHO em causa na Plataforma SoHO da UE.

**Artigo 26.º****Autorização de estabelecimentos SoHO importadores**

1. As autoridades competentes SoHO devem autorizar como estabelecimentos SoHO importadores as entidades SoHO que importam SoHO nos termos do artigo 24.º, n.º 2.
2. O artigo 24.º, n.ºs 1, 3 e 5, e o artigo 25.º aplicam-se, *mutatis mutandis*, à autorização de estabelecimentos SoHO importadores.
3. Após a receção de um pedido de autorização de um estabelecimento SoHO importador, as autoridades competentes SoHO devem atuar em conformidade com o artigo 25.º, n.º 2. As autoridades competentes SoHO devem também avaliar os procedimentos em vigor no estabelecimento SoHO importador requerente para assegurar que as SoHO importadas são equivalentes, em termos de qualidade, segurança e efetividade, às preparações de SoHO autorizadas em conformidade com o presente regulamento.
4. No que diz respeito ao artigo 25.º, n.º 2, alínea e), e nos casos em que as SoHO importadas não sejam fisicamente recebidas pelo estabelecimento SoHO importador, mas sejam enviadas diretamente à entidade SoHO para aplicação em seres humanos num recetor de SoHO específico ou a um operador para o fabrico de um produto regulamentado por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6, as autoridades competentes SoHO podem optar por realizar uma inspeção através de uma avaliação documental à distância.
5. As autoridades competentes SoHO podem exigir inspecionar qualquer fornecedor de um país terceiro do estabelecimento SoHO importador requerente antes de conceder ou recusar a autorização ao estabelecimento SoHO importador, em especial nos casos em que o pedido diga respeito a importações regulares e repetidas de SoHO do mesmo fornecedor de um país terceiro.
6. Em derrogação do n.º 1, as autoridades competentes SoHO podem autorizar, caso a caso, importações de SoHO para a aplicação em seres humanos imediata num recetor de SoHO específico, a pedido da entidade SoHO responsável por essa aplicação em seres humanos em circunstâncias clínicas devidamente justificadas. As autoridades competentes SoHO podem também autorizar importações de SoHO em situações de emergência para aplicação em seres humanos imediata em recetores de SoHO cuja saúde estaria seriamente ameaçada sem essa importação de SoHO.
7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 77.º para completar o presente regulamento, prevendo critérios específicos para a avaliação dos pedidos no decurso da autorização de estabelecimentos SoHO importadores.
8. Se, em caso de risco para a qualidade e segurança das SoHO importadas, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 78.º.

**Artigo 27.º****Inspeções de estabelecimentos SoHO**

1. As autoridades competentes SoHO dos Estados-Membros em que estão situados os estabelecimentos SoHO devem levar a cabo inspeções desses estabelecimentos SoHO e, se for caso disso, das entidades SoHO ou de terceiros contratados por estabelecimentos SoHO.
2. As autoridades competentes SoHO devem levar a cabo as seguintes inspeções aos estabelecimentos SoHO, conforme adequado:
  - a) Inspeções anunciadas de rotina dos sistemas;
  - b) Inspeções anunciadas ou não anunciadas, em especial para a investigação de atividades fraudulentas ou outras atividades ilegais, ou com base em informações que indiquem o possível incumprimento do presente regulamento;
  - c) Inspeções anunciadas ou não anunciadas que visem uma atividade ou um tema específico, tal como previsto no artigo 20.º, n.º 6, no artigo 26.º, n.º 5, no artigo 29.º e no artigo 33.º, n.º 6.
3. As autoridades competentes SoHO que identifiquem, durante as inspeções, casos de incumprimento do presente regulamento podem incluir inspeções de acompanhamento, sempre que necessário e proporcionado, para verificar se os estabelecimentos SoHO tomaram medidas corretivas e preventivas adequadas.

4. As autoridades competentes SoHO devem levar a cabo inspeções no local. Porém, a título excecional, as autoridades competentes SoHO podem realizar inspeções, no todo ou em parte, por meios virtuais ou por avaliação documental à distância, desde que:

- a) Esses modos de inspeção não representem um risco para a qualidade e segurança das SoHO;
- b) Esses modos de inspeção não prejudiquem a efetividade das inspeções;
- c) Seja garantida a proteção dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida; e
- d) Não seja excedido o intervalo máximo entre duas inspeções no local nos termos do n.º 9.

5. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que as inspeções são realizadas por inspetores que cumprem os requisitos definidos no artigo 30.º.

6. As inspeções devem incluir a verificação do cumprimento, por parte dos estabelecimentos SoHO, das normas, ou elementos das mesmas, previstas nos capítulos VI e VII.

Nos casos em que os estabelecimentos SoHO seguem:

- a) As orientações técnicas publicadas pelo ECDC e pela EDQM a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea a), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea a), conforme aplicável, os inspetores devem considerar que as normas previstas no presente regulamento são respeitadas, na medida em que estejam cobertas por tais orientações;
- b) Outras orientações a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea b), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea b), adotadas pelo Estado-Membro em conformidade com o n.º 7 do presente artigo, os inspetores devem considerar que as normas previstas no presente regulamento são respeitadas, na medida em que estejam cobertas por tais orientações;
- c) Orientações que não as referidas na alínea a) ou b) do presente número, ou outros métodos técnicos que não sejam visados nas orientações, aplicados em circunstâncias específicas, a que se referem o artigo 56.º, n.º 4, alínea c), e o artigo 59.º, n.º 4, alínea c), os inspetores devem avaliar as medidas tomadas pelos estabelecimentos SoHO para assegurar a adequação dessas orientações ou métodos técnicos e a sua conformidade com as normas previstas no presente regulamento; para essa avaliação, os estabelecimentos SoHO devem disponibilizar aos inspetores todas as informações necessárias, nos termos do artigo 56.º, n.º 7, e do artigo 59.º, n.º 7.

7. Ao adotar as orientações a que se refere o n.º 6, alínea b), do presente artigo, o Estado-Membro deve, antes da inspeção, verificar e documentar que essas orientações são adequadas para assegurar o cumprimento das normas previstas nos capítulos VI e VII, bem como disponibilizar essas orientações na Plataforma SoHO da UE. Essas orientações devem ser consideradas adequadas para assegurar o cumprimento das normas do presente regulamento se tiverem sido consideradas equivalentes às orientações técnicas publicadas pelo ECDC e pela EDQM a que se refere o n.º 6, alínea a), do presente artigo.

8. Os inspetores devem realizar uma ou mais das seguintes atividades:

- a) Inspeccionar instalações;
- b) Avaliar e verificar a conformidade dos procedimentos e atividades SoHO realizados com os requisitos do presente regulamento;
- c) Examinar quaisquer documentos ou outros registos relacionados com os requisitos do presente regulamento;
- d) Se aplicável, avaliar a conceção e a aplicação do sistema de gestão da qualidade em vigor nos termos do artigo 37.º;
- e) Avaliar a conformidade com os sistemas de vigilância e rastreabilidade;
- f) Colher amostras para análise e recolher cópias de documentos, fotografias ou vídeos, se necessário;
- g) Avaliar o plano de emergência da entidade SoHO em vigor em conformidade com o artigo 67.º, se aplicável;

h) Ordenar ou propor à autoridade competente SoHO a suspensão ou cessação de qualquer procedimento ou atividade, ou impor outras medidas, sempre que necessário e proporcional ao risco detetado; nesse caso, o inspetor deve tomar todas as medidas necessárias sem demora injustificada.

9. Na sequência da inspeção a que se refere o artigo 25.º, n.º 2, alínea e), as autoridades competentes SoHO devem realizar inspeções periódicas nos termos do n.º 2, alínea a), do presente artigo, de modo a que o intervalo entre duas inspeções no local não exceda, em caso algum, quatro anos. A frequência das inspeções deve ter em conta:

- a) Os riscos identificados relacionados com o tipo de SoHO que está sujeito à autorização do estabelecimento SoHO e com as atividades SoHO realizadas;
- b) Os antecedentes dos estabelecimentos SoHO no que se refere aos resultados de inspeções anteriores e à sua conformidade com o presente regulamento;
- c) a certificação ou acreditação por organismos internacionais, sempre que relevante;
- d) A fiabilidade e efetividade do sistema de gestão da qualidade a que se refere o artigo 37.º.

10. Na sequência de cada inspeção, as autoridades competentes SoHO devem elaborar um relatório sobre as constatações da inspeção e apresentá-lo ao estabelecimento SoHO em causa. Quando o resultado da inspeção assim o exigir e conforme adequado, as autoridades competentes SoHO devem definir quaisquer medidas corretivas ou preventivas necessárias ou solicitar ao estabelecimento SoHO que responda com uma proposta de tais medidas, indicando as respetivas datas para conclusão.

11. Para efeitos das inspeções referidas no n.º 1 do presente artigo, as autoridades competentes SoHO devem ter em conta as melhores práticas relevantes em matéria de inspeções documentadas e publicadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 69.º, n.º 1, alínea d).

12. A Comissão pode adotar atos de execução relativos aos elementos técnicos dos procedimentos a seguir para as inspeções de estabelecimentos SoHO.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### Artigo 28.º

### **Inspeções de entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO e de terceiros**

1. As autoridades competentes SoHO podem realizar inspeções nos termos do artigo 27.º, n.º 1, de entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO, e dos terceiros contratados, na medida do necessário e proporcionado em relação aos riscos associados às SoHO e às atividades SoHO registadas para essa entidade SoHO e aos antecedentes da entidade SoHO em matéria de conformidade.

2. Nos casos referidos no n.º 1 do presente artigo, o artigo 27.º é aplicável, *mutatis mutandis*, à inspeção de entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO e dos terceiros contratados.

#### Artigo 29.º

### **Inspeções conjuntas**

1. A pedido de uma ou mais autoridades competentes SoHO, apresentado por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO a outra autoridade nacional SoHO, as inspeções nos termos do artigo 27.º, n.º 1, e do artigo 28.º, n.º 1, podem ser realizadas como inspeção conjunta com a participação de inspetores enviados para esse efeito por outro Estado-Membro.

2. Com o consentimento prévio da autoridade nacional SoHO, a autoridade competente SoHO que recebe um pedido de inspeção conjunta deve envidar todos os esforços razoáveis para aceitar esse pedido, tendo em conta os recursos à sua disposição, nos casos em que:

- a) A entidade SoHO a inspecionar realize, em mais do que um Estado-Membro, atividades SoHO que têm impacto no Estado-Membro requerente;

- b) As autoridades competentes SoHO do Estado-Membro requerente exijam conhecimentos técnicos especializados de outro Estado-Membro para essa inspeção;
- c) As autoridades competentes SoHO do Estado-Membro que recebe o pedido concordem que existem outros motivos razoáveis para realizar uma inspeção conjunta.
3. Se a autoridade competente SoHO receber um pedido de inspeção conjunta de uma entidade SoHO, essa autoridade pode recusar esse pedido, em particular se:
- a) Tiver sido realizada uma inspeção conjunta nessa entidade SoHO no ano anterior; ou
- b) Já estiver a ser planeada uma inspeção conjunta dessa entidade SoHO.
4. As autoridades competentes SoHO que participam numa inspeção conjunta devem celebrar um acordo escrito antes da realização da inspeção conjunta. Esse acordo escrito deve especificar, pelo menos, o seguinte:
- a) O âmbito e objetivo da inspeção conjunta;
- b) As funções dos inspetores participantes durante e após a inspeção, incluindo a designação da autoridade competente SoHO responsável pela inspeção;
- c) Os poderes e as responsabilidades de cada uma das autoridades competentes SoHO participantes.

As autoridades competentes SoHO participantes na inspeção conjunta devem comprometer-se, no acordo a que se refere o primeiro parágrafo, a aceitar conjuntamente os resultados dessa inspeção. Esse acordo deve ser assinado por todas as autoridades competentes SoHO participantes, inclusive as respetivas autoridades nacionais SoHO.

5. A autoridade competente SoHO responsável pela inspeção conjunta deve ser uma autoridade competente SoHO do Estado-Membro em que a inspeção conjunta tem lugar e deve assegurar que a inspeção conjunta é realizada em conformidade com a legislação nacional desse Estado-Membro.

A autoridade competente SoHO que supervisiona a entidade SoHO a inspecionar por meio de uma inspeção conjunta deve informar previamente essa entidade SoHO da inspeção conjunta e da sua natureza, a menos que existam motivos razoáveis e devidamente justificados para suspeitar que tal comunicação prévia comprometeria a efetividade da inspeção conjunta.

6. Os Estados-Membros podem criar programas de inspeção conjunta para facilitar inspeções conjuntas de rotina. Os Estados-Membros podem aplicar esses programas no âmbito de um acordo escrito único, como referido no n.º 4.

7. Para efeitos de coordenação e realização de inspeções conjuntas, as autoridades competentes SoHO devem ter em conta as melhores práticas relevantes documentadas e publicadas pelo CCS, tal como referido no artigo 69.º, n.º 1, alínea d).

#### Artigo 30.º

#### **Requisitos específicos relativos aos inspetores**

1. Os inspetores devem possuir um diploma, certificado ou outro título de formação num domínio relevante, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa.

Em casos excecionais, as autoridades competentes SoHO podem considerar que a experiência considerável e relevante de uma pessoa a isenta dos requisitos previstos no primeiro parágrafo.

2. Antes de as autoridades competentes SoHO assumirem funções, devem proporcionar aos inspetores uma formação específica inicial. Para a formação específica inicial, as autoridades competentes SoHO devem ter em conta as melhores práticas relevantes documentadas e publicadas pelo CCS, a que se refere o artigo 69.º, n.º 1, alínea d).



3. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que a formação específica inicial inclui, pelo menos, o seguinte:
  - a) As técnicas e os procedimentos de inspeção a seguir, incluindo exercícios práticos;
  - b) Uma perspetiva geral das orientações de inspeção relevantes da União e nacionais, se aplicável, e as melhores práticas documentadas e publicadas pelo CCS, a que se refere o artigo 69.º, n.º 1, alínea d);
  - c) Uma perspetiva geral dos sistemas de autorização no Estado-Membro em causa;
  - d) O regime jurídico aplicável ao exercício das atividades de supervisão SoHO;
  - e) Uma perspetiva geral dos aspetos técnicos relativos às atividades SoHO;
  - f) Orientações técnicas relativas às SoHO, a que se referem os artigos 56.º e 59.º;
  - g) Uma perspetiva geral da organização e do funcionamento das autoridades reguladoras nacionais no domínio das SoHO e nos domínios conexos;
  - h) Uma perspetiva geral do sistema nacional de saúde e das estruturas organizacionais em matéria de SoHO no Estado-Membro em causa.
4. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que a formação específica inicial é complementada por uma formação especializada sobre a inspeção de tipos específicos de estabelecimentos SoHO e por uma formação contínua, conforme adequado. As autoridades competentes SoHO devem envidar todos os esforços razoáveis para assegurar que os inspetores que participam nas inspeções conjuntas concluíram a formação pertinente da União referida no artigo 70.º, n.º 1, e estão incluídos na lista a que se refere o artigo 70.º, n.º 5.
5. Os inspetores podem ser assistidos por peritos técnicos, desde que as autoridades competentes SoHO assegurem que esses peritos cumprem os requisitos do presente regulamento.

#### Artigo 31.º

##### **Extração, apresentação e publicação de dados de atividade**

1. As autoridades competentes SoHO devem verificar se as entidades SoHO que têm obrigações de recolha de dados de atividade e de comunicação de informações nos termos do artigo 41.º apresentam às suas autoridades competentes SoHO, através da Plataforma SoHO da UE, um relatório anual com esses dados de atividade. A Plataforma SoHO da UE deve permitir a compilação dos relatórios anuais apresentados pelas entidades SoHO e disponibilizar às autoridades competentes SoHO um relatório anual agregado com os dados de atividade das suas entidades SoHO.
2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, os Estados-Membros podem decidir que as entidades SoHO devem apresentar os dados de atividade referidos no artigo 41.º, n.º 1, às autoridades competentes SoHO através de registos nacionais ou internacionais, nos casos em que esses registos recolham dados de atividade correspondentes aos conjuntos de dados indicados na Plataforma SoHO da UE. Nesse caso, as autoridades competentes SoHO devem apresentar esses dados de atividade em conformidade com os atos de execução adotados nos termos do artigo 41.º, n.º 3.
3. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que o relatório anual agregado dos dados de atividade para as suas entidades SoHO seja disponibilizado publicamente nos seus Estados-Membros, nomeadamente através da Internet. O relatório anual agregado dos dados de atividade pode também ser publicado na Plataforma SoHO da UE, após análise e aprovação pelas autoridades nacionais SoHO.
4. A Comissão deve compilar os relatórios anuais agregados das autoridades competentes SoHO e elaborar um relatório anual de atividades SoHO a nível da União. Após ter partilhado esse relatório com as autoridades nacionais SoHO para a análise e aprovação, a Comissão publica o relatório anual de atividades SoHO da União e disponibiliza-o na Plataforma SoHO da UE.

#### Artigo 32.º

##### **Rastreabilidade**

1. As autoridades competentes SoHO devem verificar se as entidades SoHO dispõem de procedimentos adequados para assegurar a rastreabilidade e a codificação das SoHO, tal como referido no artigo 42.º.

2. As autoridades competentes SoHO devem prever procedimentos para a identificação única dos estabelecimentos SoHO que têm de aplicar o código único europeu nos termos do artigo 43.º. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que essa identificação cumpre as normas técnicas previstas para esse sistema de codificação. Para o efeito, as autoridades competentes SoHO podem utilizar um código de identificação de estabelecimento SoHO gerado pela Plataforma SoHO da UE.

### Artigo 33.º

#### Vigilância

1. As autoridades competentes SoHO são responsáveis pela supervisão da vigilância associada às atividades SoHO.
  2. As autoridades competentes SoHO devem fornecer orientações e modelos para a apresentação das notificações de RAG ou IAG e dos respetivos relatórios de investigação, tal como referido no artigo 44.º. As orientações e os modelos fornecidos devem ter em conta as práticas de excelência documentadas e publicadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 69.º, n.º 1, alínea d). As autoridades competentes SoHO devem também prever procedimentos para a receção de notificações RAG ou IAG nos termos do artigo 44.º.
  3. Após receção de uma notificação de RAG ou IAG nos termos do artigo 44.º, n.º 3, as autoridades competentes SoHO devem:
    - a) Verificar se a notificação inclui as informações referidas no artigo 44.º, n.º 3;
    - b) Responder à entidade SoHO que apresentou a notificação, caso sejam necessárias documentação adicional ou correções.
  4. Após receção de uma notificação RAG ou IAG nos termos do artigo 44.º, n.º 3, as autoridades competentes SoHO podem:
    - a) Prestar aconselhamento sobre a investigação planeada pela entidade SoHO;
    - b) Solicitar aconselhamento ao CCS, nos termos do artigo 69.º, n.º 1.
- Se a notificação RAG disser respeito a uma transmissão de uma doença transmissível rara ou inesperada para esse tipo de SoHO, as autoridades nacionais SoHO devem informar o ECDC. Nesses casos, a autoridade nacional SoHO deve ter em conta qualquer aconselhamento ou informação prestado pelo ECDC ou pela sua rede de peritos SoHO.
5. Após receção de um relatório de investigação de uma RAG ou IAG, as autoridades competentes SoHO devem:
    - a) Verificar se o relatório de investigação inclui as informações previstas no artigo 44.º, n.º 7;
    - b) Avaliar os resultados da investigação e das medidas corretivas e preventivas descritas;
    - c) Solicitar documentação adicional à entidade SoHO que apresentou a notificação, se necessário;
    - d) Informar a entidade SoHO que apresentou a notificação da conclusão da avaliação, caso sejam necessárias correções.
  6. As autoridades competentes SoHO podem realizar inspeções, nos termos do artigo 27.º ou 28.º, conforme adequado, quando a notificação de RAG ou IAG ou o relatório de investigação recebido indicar, ou apresentar motivos razoáveis para se suspeitar, que os requisitos do presente regulamento não foram cumpridos, ou para verificar a correta execução das medidas corretivas e preventivas previstas, ou ainda se considerarem que uma reação adversa grave específica ou um incidente adverso grave específico pode constituir uma ameaça para a saúde pública.

7. Sempre que uma notificação RAG ou IAG diga respeito a um risco para a saúde pública, as autoridades competentes SoHO devem, sem demora, comunicar as informações essenciais a outras autoridades competentes SoHO, através do procedimento de alerta rápido SoHO a que se refere o artigo 34.º. As autoridades competentes SoHO que recebem essas informações devem, por sua vez, comunicá-las ao público em geral, se for caso disso.

8. Após receção de uma notificação de RAG ou IAG com implicações para a qualidade, a segurança ou o fornecimento de um produto fabricado a partir de uma SoHO e regulamentado por outra legislação da União, como referido no artigo 2.º, n.º 6, as autoridades competentes SoHO devem informar desse facto, sem demora injustificada e por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO, as autoridades relevantes competentes para esse produto, nos termos do artigo 13.º, n.º 6.

9. Após a receção de informações relativas a um incidente grave na aceção do artigo 2.º, ponto 65, do Regulamento (UE) 2017/745, ou de informações relativas a uma reação adversa grave na aceção do artigo 1.º, ponto 12, da Diretiva 2001/83/CE, associadas a um produto fabricado a partir de SoHO ou com SoHO, caso essas informações sugiram uma possível associação com a qualidade ou a segurança das SoHO utilizadas no fabrico desse produto, as autoridades competentes SoHO devem comunicar sem demora injustificada as informações ao estabelecimento SoHO que libertou a SoHO, a fim de facilitar eventuais ações para impedir uma mais ampla distribuição das SoHO implicadas no incidente grave ou na reação adversa grave.

10. Após a receção de informações relativas a um incidente grave e a uma ação corretiva de segurança na aceção do artigo 2.º, pontos 65 e 68, do Regulamento (UE) 2017/745 bem como na aceção do artigo 2.º, pontos 68 e 71, do Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(19)</sup>, as autoridades competentes SoHO que recebem essas informações devem comunicá-las às entidades SoHO que possam estar a utilizar o dispositivo médico em causa no exercício das suas atividades SoHO. As autoridades competentes SoHO devem também apresentar essas informações à sua autoridade nacional SoHO, desde que o incidente seja abrangido pela definição de reação adversa grave estabelecida no artigo 3.º, ponto 45, do presente regulamento ou pela definição de incidente adverso grave estabelecido no artigo 3.º, ponto 46, do presente regulamento.

11. As autoridades competentes SoHO ou os Estados-Membros devem assegurar que os procedimentos referidos nos n.ºs 1 a 6 do presente artigo prevejam uma interligação adequada entre as notificações de RAG ou IAG nos termos do presente artigo e o sistema de notificação estabelecido em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 2010/53/UE, no caso em que a notificação de um RAG ou IAG diga respeito a dádivas de SoHO, por dadores que também tenham doado órgãos.

12. As autoridades competentes SoHO devem apresentar à respetiva autoridade nacional SoHO um resumo anual das notificações RAG ou IAG e dos relatórios de investigação de reações adversas graves confirmadas e incidentes adversos graves confirmados. Esse resumo deve incluir, se necessário, recomendações resultantes de uma análise das reações adversas graves e dos incidentes adversos graves notificados.

13. As autoridades nacionais SoHO devem, antes de 30 de junho do ano seguinte, apresentar à Plataforma SoHO da UE um resumo anual das notificações de RAG ou IAG confirmadas e dos relatórios de investigação relacionados e disponibilizar ao público nos respetivos Estados-Membros uma versão agregada desse resumo, incluindo na Internet. As autoridades nacionais SoHO devem incluir no resumo anual os números e os tipos de notificações RAG ou IAG que lhes foram comunicadas que cumprem os limiares de gravidade e imputabilidade previstos nas práticas de excelência documentadas e publicadas pelo CCS, tal como referido no artigo 69.º, n.º 1, alínea d).

14. A Comissão agrega os resumos anuais das autoridades nacionais SoHO e elabora e publica um relatório anual de vigilância de SoHO da União, após ter partilhado o relatório com as referidas autoridades SoHO para análise e aprovação. Esse relatório deve incluir uma análise global dos padrões e recomendações.

15. A Comissão pode adotar atos de execução relativos aos procedimentos a seguir em matéria de consulta e coordenação entre as autoridades competentes SoHO e o ECDC no que diz respeito às notificações de RAG ou IAG pertinentes e às respetivas investigações.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

<sup>(19)</sup> Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

*Artigo 34.º***Alertas rápidos SoHO**

1. Após a receção de uma notificação de uma RAG ou IAG ou de outras informações com implicações para a qualidade, a segurança ou o fornecimento de SoHO num ou mais Estados-Membros, as autoridades competentes SoHO devem informar a respetiva autoridade nacional SoHO, que, por sua vez, deve lançar um alerta rápido SoHO na Plataforma SoHO da UE.
2. As autoridades nacionais SoHO devem emitir um alerta rápido SoHO especialmente nas seguintes circunstâncias:
  - a) Foi identificado um risco para a qualidade ou segurança das SoHO no que diz respeito às SoHO que foram distribuídas a partir do seu Estado-Membro para, pelo menos, outro Estado-Membro;
  - b) Ocorreu um surto de uma doença transmissível no seu Estado-Membro e foram tomadas medidas de suspensão ou de controlo analítico dos dados SoHO para mitigar os riscos de transmissão por SoHO;
  - c) Ocorreu um defeito ou uma interrupção grave do fornecimento de equipamentos, dispositivos, materiais ou reagentes que sejam essenciais para a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição de SoHO e que possam ser utilizados noutros Estados-Membros;
  - d) As autoridades nacionais SoHO dispõem de outras informações que podem razoavelmente ser consideradas úteis noutros Estados-Membros para reduzir os riscos para a qualidade ou segurança das SoHO e onde a emissão de um alerta rápido SoHO seja proporcionado e necessário.
3. O ECDC, com o apoio da sua rede de peritos SoHO, pode também emitir um alerta rápido SoHO na Plataforma SoHO da UE quando a vigilância das doenças transmissíveis indique um novo risco para a segurança das SoHO. O ECDC pode indicar nesse alerta rápido SoHO que forneceu orientações sobre a mitigação dos riscos associados a surtos de doenças transmissíveis, em especial no que diz respeito à elegibilidade e ao controlo analítico dos dados de SoHO.
4. As autoridades nacionais SoHO que recebam um alerta rápido SoHO devem comunicar as informações pertinentes sem demora injustificada às autoridades competentes SoHO nos respetivos Estados-Membros e às entidades SoHO pertinentes, a fim de assegurar que as medidas de mitigação dos riscos possam ser tomadas rapidamente e que as informações relevantes acessíveis aos profissionais no sector das SoHO possam ser partilhadas com as autoridades competentes SoHO. As autoridades nacionais SoHO podem também complementar as informações fornecidas no alerta rápido SoHO com informações adicionais, tais como informações pormenorizadas sobre as medidas de mitigação pertinentes tomadas no seu Estado-Membro.
5. As autoridades nacionais SoHO e o ECDC devem ter em conta as melhores práticas pertinentes documentadas e publicadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 69.º, n.º 1, alínea d), quando lançam e reagem a um alerta rápido SoHO.

## CAPÍTULO IV

**OBRIGAÇÕES GERAIS DAS ENTIDADES SOHO***Artigo 35.º***Registo de entidades SoHO**

1. As entidades devem registar-se como entidade SoHO antes de iniciarem qualquer uma das atividades SoHO referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea c).

As entidades podem solicitar a uma autoridade competente SoHO no seu território um parecer sobre o facto de as atividades que realizam estarem ou não sujeitas aos requisitos de registo previstos no presente capítulo.

2. As atividades SoHO só podem ser realizadas por pessoas que exerçam funções no âmbito de uma entidade SoHO registada.
3. A fim de se registar como entidade SoHO, a entidade SoHO deve fornecer as seguintes informações:
  - a) Nome da entidade SoHO e todos os endereços onde atividades SoHO são realizadas pela entidade SoHO;

- b) O nome e os dados de contacto da pessoa responsável a que se refere o artigo 36.º;
  - c) O reconhecimento pela entidade SoHO de que pode ser sujeita a inspeções nos termos do artigo 28.º e de que cooperará com a autoridade competente SoHO relevante em qualquer questão relacionada com a realização das atividades de supervisão SoHO, em conformidade com o presente regulamento;
  - d) Uma lista das SoHO em causa e das atividades SoHO referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), que a entidade SoHO realiza; caso a entidade SoHO exerça a atividade SoHO referida no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), subalínea iv), deve também indicar o nome do estabelecimento SoHO responsável pela libertação de SoHO antes da distribuição;
  - e) Se aplicável, uma lista de estabelecimentos SoHO relativamente aos quais a entidade SoHO realiza atividades SoHO abrangidas por um acordo;
  - f) Se aplicável, informações sobre qualquer acreditação ou certificação recebida de um organismo externo;
  - g) Se aplicável, informações relativas às atividades realizadas e regulamentadas ao abrigo de outra legislação da União, tal como referido no artigo 13.º, n.º 1.
4. As entidades SoHO devem declarar, aquando do registo, se necessitam de uma autorização nos termos do artigo 19.º, 25.º ou 26.º. Devem também realizar uma autoavaliação para determinar se cumprem os critérios para serem consideradas entidades SoHO essenciais e comunicar o resultado.
5. Nos Estados-Membros em que a Plataforma SoHO da UE é utilizada para o registo de entidades SoHO, tal como se refere no artigo 16.º, n.º 1, as entidades abrangidas pela definição de entidade SoHO estabelecida no artigo 3.º, ponto 33, devem registar-se diretamente na Plataforma SoHO da UE, em conformidade com as instruções das respetivas autoridades competentes SoHO.
6. As entidades SoHO devem registar, sem demora injustificada, alterações às informações registadas nos termos do n.º 3, alíneas a), b) e d) a g). Se essas alterações implicarem atividades de SoHO que incluam tanto o processamento como o armazenamento, ou a libertação, ou importação ou exportação de SoHO, essas entidades SoHO devem solicitar uma autorização enquanto estabelecimento SoHO.
7. Se uma entidade SoHO registada deixar de realizar, total ou parcialmente, as suas atividades SoHO, deve comunicar essa alteração no registo das entidades SoHO sem demora injustificada, indicando para que entidade SoHO transferirá SoHO para armazenamento, bem como os dados referidos no artigo 42.º, se for caso disso.
8. Se a SoHO armazenada se destinar a uma utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação, ou for uma SoHO altamente compatível para um recetor de SoHO específico, e a entidade SoHO cessar as atividades SoHO que afetam o armazenamento ou a possível utilização dessas SoHO, a entidade SoHO deve informar as pessoas das quais essas SoHO foram colhidas e deve informá-las sobre a nova entidade SoHO que armazenará essas SoHO.

#### Artigo 36.º

##### **Pessoal responsável**

1. As entidades SoHO devem nomear uma pessoa responsável, na sua entidade, por assegurar que as atividades SoHO realizadas pela entidade SoHO cumpram os requisitos do presente regulamento aplicáveis a essas atividades SoHO.
2. A pessoa responsável deve possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas, farmacêuticas ou das ciências da vida, obtidos após conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, e ter pelo menos dois anos de experiência no domínio em causa.
3. As entidades SoHO devem informar a sua autoridade competente SoHO do nome e dos dados de contacto da pessoa responsável. Em caso de substituição permanente ou temporária da pessoa responsável, as entidades SoHO devem, sem demora injustificada, comunicar às respetivas autoridades competentes o nome e os dados de contacto da nova pessoa responsável e a data de entrada em funções da referida pessoa.
4. A pessoa responsável pode desempenhar a função de profissional responsável pela libertação, tal como referido no artigo 49.º, ou a função de médico, tal como referido no artigo 50.º, desde que possua as qualificações ou a experiência exigidas nos termos dos referidos artigos.

*Artigo 37.º***Sistema de gestão da qualidade**

1. As entidades SoHO devem criar, manter e atualizar um sistema de gestão da qualidade que seja adequado, que tenha em conta as suas atividades SoHO e que atinja um elevado nível de qualidade das SoHO.
2. As entidades SoHO devem conceber o sistema de gestão da qualidade de modo a garantir que as atividades SoHO sejam realizadas de forma coerente, por pessoal dotado de competências comprovadas e regularmente avaliadas para desempenhar as tarefas que lhe são atribuídas, devendo ainda garantir que as atividades SoHO sejam levadas a cabo em instalações concebidas e mantidas de forma a evitar a contaminação de SoHO, ou a contaminação cruzada das SoHO, ou a perda de rastreabilidade. A este respeito, as entidades SoHO devem ter em conta as orientações técnicas para a gestão da qualidade publicadas pela EDQM, juntamente com as orientações de boas práticas da EDQM, tal como indicado na Plataforma SoHO da UE. Podem ser aplicadas abordagens alternativas à conceção do sistema de gestão da qualidade desde que as entidades SoHO possam demonstrar às suas autoridades competentes SoHO que atingem um nível de qualidade equivalente.
3. As entidades SoHO devem, caso se aplique às suas atividades SoHO, definir procedimentos e especificações que abrangam os seguintes elementos:
  - a) Documentação relativa às funções, às responsabilidades do pessoal e à organização;
  - b) Seleção, formação e avaliação de competências do pessoal;
  - c) A contratação, a qualificação, a validação e o controlo das instalações, dos materiais e dos equipamentos, incluindo sistemas informáticos;
  - d) Outra documentação relevante para o sistema de gestão da qualidade criado;
  - e) Controlo da qualidade e monitorização dos indicadores-chave de desempenho das atividades SoHO;
  - f) Quarentena e libertação;
  - g) Retirada de SoHO do inventário de SoHO libertadas e recolhidas;
  - h) Auditorias internas;
  - i) Gestão de terceiros contratados;
  - j) Gestão dos casos identificados em que os procedimentos não foram respeitados ou as especificações não foram cumpridas;
  - k) Queixas;
  - l) Gestão da rastreabilidade e da vigilância, nos termos dos artigos 42.º, 43.º e 44.º;
  - m) Planeamento da continuidade.
4. As entidades SoHO devem examinar o sistema de gestão da qualidade a intervalos regulares para verificar a sua efetividade e introduzir medidas corretivas e preventivas, se considerado necessário.
5. A Comissão pode adotar atos de execução relativos a determinados elementos e especificações do sistema de gestão da qualidade, a fim de assegurar uma gestão uniforme da qualidade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

*Artigo 38.º***Autorização de preparações de SoHO**

1. As entidades SoHO não podem libertar nem, no contexto de uma utilização autóloga ou de utilização no âmbito de uma relação, preparar nem aplicar imediatamente a um recetor de SoHO preparações de SoHO sem autorização prévia de preparação de SoHO, exceto no contexto da execução de um plano de monitorização dos resultados clínicos aprovado como parte da autorização de uma preparação de SoHO.

2. As entidades SoHO podem solicitar um parecer às respetivas autoridades competentes SoHO sobre a aplicabilidade dos requisitos de autorização previstos no presente regulamento às suas atividades de SoHO antes de apresentarem um pedido de autorização de uma preparação de SoHO.

3. As entidades SoHO podem solicitar às respetivas autoridades competentes SoHO uma derrogação ao requisito de autorização de uma preparação de SoHO nas situações de emergência sanitária referidas no artigo 65.º, ou para um recetor de SoHO específico, quando justificado pelas circunstâncias clínicas a que se refere o artigo 19.º, n.º 11.

#### Artigo 39.º

### Pedido de autorização das preparações de SoHO

1. As entidades SoHO devem apresentar os pedidos de autorização de preparações de SoHO às respetivas autoridades competentes SoHO no seu território.

2. Os pedidos de autorização de preparações de SoHO devem incluir os seguintes elementos:

a) O nome e os dados de contacto da entidade SoHO requerente responsável pela autorização da preparação de SoHO que apresenta o pedido;

b) Pormenores das atividades SoHO realizadas para essa preparação e que inclua, pelo menos:

i) uma descrição da SoHO utilizada para a preparação de SoHO,

ii) uma lista dos critérios de elegibilidade específicos para os dadores de SoHO, incluindo controlos analíticos e testes aos dadores de SoHO específicos no âmbito da preparação de SoHO,

iii) uma síntese dos procedimentos de colheita de SoHO e de quaisquer testes e verificações realizados no âmbito do controlo de qualidade específico efetuado relativamente às SoHO colhidas antes do processamento,

iv) uma descrição das etapas do processamento aplicado, incluindo pormenores sobre os materiais e equipamentos utilizados, as condições ambientais e os parâmetros e controlos do processo em cada etapa,

v) uma descrição do equipamento, reagentes e materiais que entraram em contacto direto com as SoHO durante o processamento e o respetivo estatuto de certificação em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, quando aplicável, e, no caso da utilização de equipamento, reagentes ou materiais desenvolvidos internamente, provas da validação da sua qualidade,

vi) quaisquer condições e prazos específicos de armazenamento e transporte, incluindo a validação dessas condições e prazos,

vii) uma especificação da preparação de SoHO, incluindo parâmetros de controlo de qualidade e de libertação,

viii) dados resultantes da validação dos processos e qualificação dos equipamentos,

ix) pormenores relativos a quaisquer entidades SoHO ou terceiros contratados para realizar atividades ou etapas relevantes do processamento aplicado à preparação de SoHO,

x) as indicações clínicas para as quais a preparação de SoHO será aplicada, assim como os dados clínicos que fundamentam as referidas indicações,

xi) se for caso disso, dados não clínicos sobre a efetividade e a toxicidade da preparação de SoHO;

c) Os resultados de uma avaliação benefício-risco efetuada sobre a combinação das atividades SoHO realizadas para a preparação de SoHO, juntamente com a indicação clínica pretendida para a qual é apresentado o pedido de autorização da preparação de SoHO, tendo em conta:

i) se a preparação de SoHO está descrita e alinhada com uma monografia SoHO da EDQM incluída nas orientações técnicas a que se refere o artigo 59.º, n.º 4, alínea a), ou uma especificação incluída noutras orientações a que se refere o artigo 59.º, n.º 4, alínea b) ou c),

- ii) se a preparação de SoHO satisfaz os critérios de qualidade definidos numa a monografia ou especificação referida na subalínea i) e se se destina a ser utilizada para a indicação e com o modo de aplicação em seres humanos a que se refere essa monografia, sempre que esses pormenores estejam previstos nessa monografia ou especificação, ou se cumpre os requisitos enunciados noutras orientações a que se refere o artigo 59.º, n.º 4, alínea b),
  - iii) informações relativas à utilização anterior e à autorização da preparação de SoHO ou de outra preparação de SoHO comparável noutras entidades, tal como disponíveis na Plataforma SoHO da UE,
  - iv) sempre que aplicável, evidências relativas à de funcionalidade clínica resultantes dos procedimentos de avaliação da conformidade, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, de um dispositivo médico certificado que seja essencial para o processamento específico da preparação de SoHO, nos casos em que a entidade SoHO requerente tenha acesso a esses dados,
  - v) documentação de um processo normalizado de identificação, quantificação e avaliação de quaisquer riscos para os dadores de SoHO, os recetores de SoHO ou a descendência de procriação medicamente assistida decorrentes da cadeia de atividades realizadas para a preparação de SoHO e tendo em conta as orientações técnicas publicadas pela EDQM para a realização dessas avaliações dos riscos, tal como referido no artigo 56.º, n.º 4, alínea a), e no artigo 59.º, n.º 4, alínea a),
- d) Nos casos em que o risco indicado seja superior a um risco negligenciável, ou em que a efetividade clínica esperada seja desconhecida, um plano proposto para a monitorização dos resultados clínicos a fim de fornecer provas adicionais, sempre que necessário, para a autorização da preparação de SoHO, em consonância com os resultados da avaliação benefício-risco e nos termos da alínea c),
- e) Uma indicação dos dados que devem ser considerados abrangidos por direitos de propriedade, acompanhada de uma justificação verificável, se for caso disso.
3. Caso o pedido de autorização de preparação de SoHO inclua o registo dos resultados clínicos, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 5, o requerente deve fornecer pormenores do registo clínico à autoridade competente SoHO e solicitar a autorização para a sua utilização.
4. Sempre que aplicável, em conformidade com o artigo 20.º, n.º 4, alínea d), e com o artigo 21.º, as entidades SoHO devem preparar e distribuir a preparação de SoHO em causa exclusivamente para a execução e dentro das limitações de um plano de monitorização dos resultados clínicos que tenha sido aprovado pela autoridade competente SoHO, nos termos do artigo 19.º, n.º 2, alínea d), e apresentar os resultados e a sua análise à sua autoridade competente SoHO, em conformidade com o prazo fixado na aprovação.
5. A entidade SoHO requerente é responsável pela recolha dos dados de monitorização dos resultados clínicos e deve estar em condições de disponibilizar esses dados a pedido da autoridade competente SoHO.
6. As entidades SoHO não podem alterar significativamente as etapas do processamento aplicado ou as atividades realizadas para uma preparação de SoHO autorizada, sem a autorização de uma preparação de SoHO prévia, por escrito, das respetivas autoridades competentes SoHO. As alterações significativas para as quais deve ser exigida um pedido atualizado de autorização de uma preparação de SoHO são as que tenham impacto na indicação clínica pretendida ou na qualidade, segurança ou efetividade da preparação de SoHO.
7. A entidade SoHO autorizada a proceder à preparação de SoHO deve estar sediada no Estado-Membro onde é apresentado o pedido de autorização de uma preparação de SoHO.

#### Artigo 40.º

#### Estudos clínicos SoHO

1. Sempre que as entidades SoHO realizem, no contexto dos planos aprovados de monitorização dos resultados clínicos, os estudos clínicos de SoHO referidos no artigo 21.º, n.º 3, alíneas b) e c), com preparações de SoHO que ainda não estão autorizadas, as entidades SoHO devem cumprir os requisitos determinados no presente regulamento e, em especial, as normas previstas nos capítulos VI e VII.
2. Antes de se iniciar um estudo clínico SoHO para um determinado nível de risco referido no artigo 21.º, n.º 3, alínea c), as entidades SoHO devem:
- a) Solicitar um parecer favorável a um comité de ética pertinente e comunicar esse parecer à sua autoridade competente SoHO; o parecer deve abordar os aspetos éticos, jurídicos e metodológicos do estudo clínico de SoHO, a fim de determinar a capacidade do estudo, como planeado, para produzir conclusões sólidas;



- b) Aguardar a aprovação pela autoridade competente SoHO da aprovação do plano de monitorização dos resultados clínicos, conforme previsto no artigo 19.º, n.º 2, alínea d), e no artigo 21.º.
3. Quando aplicarem SoHO em recetores de SoHO no contexto de um estudo clínico de SoHO, as entidades SoHO devem assegurar que os recetores SoHO previstos, ou as pessoas que derem consentimento em seu nome, são informados de que a preparação de SoHO em causa ainda não foi autorizada em conformidade com o presente regulamento e de que a preparação de SoHO está a ser aplicada no contexto de um estudo clínico de SoHO que faz parte integrante do procedimento de autorização dessa preparação de SoHO.
4. A pessoa responsável pelo estudo clínico de SoHO deve possuir qualificações e formação adequadas.
5. No decurso de um estudo clínico de SoHO, as entidades SoHO devem cumprir os requisitos de vigilância e comunicação previstos no artigo 44.º.

#### Artigo 41.º

##### **Recolha e comunicação dos dados da atividade**

1. As entidades SoHO devem recolher e comunicar dados relativos a qualquer uma das seguintes atividades SoHO:
- a) Registo de dadores de SoHO;
  - b) Colheita;
  - c) Distribuição;
  - d) Importação;
  - e) Exportação;
  - f) Aplicação em seres humanos.
2. Os dados recolhidos nos termos do n.º 1 devem conter o conjunto de dados indicado na Plataforma SoHO da UE.
3. A Comissão adota atos de execução que determinam procedimentos técnicos para a definição e atualização da lista de conjuntos de dados a comunicar, a fim de assegurar a uniformidade, a compatibilidade e a comparabilidade dos relatórios de dados sobre a atividade anual, e para a extração, a apresentação e a publicação de dados sobre a atividade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

4. As entidades SoHO devem apresentar anualmente à Plataforma SoHO da UE um relatório sobre os dados recolhidos nos termos do presente artigo antes de 30 de junho do ano seguinte.
5. Em derrogação do n.º 4 do presente artigo, sempre que os Estados-Membros exijam que as entidades SoHO comuniquem os dados de atividade referidos no artigo 31.º, n.º 2, as entidades SoHO devem apresentar o seu relatório anual de dados de atividade aos registos indicados antes de 30 de junho do ano seguinte.

#### Artigo 42.º

##### **Rastreabilidade e codificação**

1. As entidades SoHO devem aplicar um sistema de rastreabilidade, a fim de estabelecer uma ligação sem ambiguidades entre cada dador de SoHO ou pessoa da qual são colhidas as SoHO para utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação, e as suas SoHO, bem como todos os documentos, amostras, preparações de SoHO e entidades SoHO associados a essa SoHO em qualquer momento.

Os estabelecimentos SoHO importadores devem assegurar um nível equivalente de rastreabilidade no que diz respeito às SoHO importadas.

2. O sistema de rastreabilidade a que se refere o n.º 1 do presente artigo baseia-se no seguinte:

- a) Identificar o dador de SoHO ou a pessoa da qual são colhidas as SoHO para utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação e o estabelecimento que libertou essas SoHO;
  - b) Identificar o recetor de SoHO na entidade SoHO responsável pela aplicação da SoHO no respetivo recetor de SoHO, ou o fabricante de produtos regulamentados por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6;
  - c) Localizar e identificar todos os dados pertinentes relacionados com a qualidade e segurança das SoHO e com quaisquer materiais ou equipamentos que tenham entrado em contacto com essas SoHO e que possam representar um risco para a sua qualidade ou segurança.
3. As entidades SoHO que distribuem SoHO devem aplicar um código que contenha as informações exigidas pelo sistema de rastreabilidade referido no n.º 1 do presente artigo. As entidades SoHO devem assegurar que o código gerado:
- a) É único na União;
  - b) É legível por máquina, a menos que a dimensão ou as condições de armazenamento impeçam a aplicação de um código legível por máquina;
  - c) Não revela a identidade do dador de SoHO ou da pessoa da qual são colhidas SoHO em caso de utilização autóloga;
  - d) Cumpre as regras técnicas do Código Único Europeu referido no artigo 43.º, quando aplicável, conforme indicado nesse artigo.

O primeiro parágrafo não é aplicável no contexto de uma utilização autóloga ou de uma utilização no âmbito de uma relação de SoHO colhidas na mesma entidade SoHO onde são aplicadas.

4. As entidades SoHO devem incluir os códigos referidos no n.º 3 nos rótulos a aplicar à SoHO antes da sua distribuição, ou nos documentos que acompanham as SoHO distribuídas quando se possa garantir que esses documentos não serão separados das SoHO ou serão mantidos digitalmente associados às SoHO em causa.
5. As entidades SoHO devem utilizar um sistema de rotulagem que cumpra os requisitos de rotulagem definidos nas orientações técnicas pertinentes referidas no artigo 56.º, n.º 4, e no artigo 59.º, n.º 4.
6. As entidades SoHO devem conservar os dados necessários para assegurar a rastreabilidade, devidamente salvaguardados e acessíveis pela autoridade competente SoHO, durante um período mínimo de 30 anos a contar da data de distribuição da SoHO ou, se aplicável, a partir da data de eliminação ou exportação. Podem armazenar os dados em formato eletrónico. Se uma entidade SoHO cessar a sua atividade, os dados de rastreabilidade devem ser transferidos para uma entidade SoHO contratada durante a parte restante do período de rastreabilidade, após informar a autoridade competente SoHO.
7. A Comissão adota atos de execução relativos aos dados mínimos dos dadores e recetores de SoHO a conservar para assegurar a rastreabilidade.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### Artigo 43.º

#### Sistema de codificação europeu

1. As entidades SoHO devem aplicar um Código Único Europeu às SoHO distribuídas destinadas à aplicação em seres humanos. Nos casos em que as SoHO sejam transferidas para processamento posterior para outras entidades SoHO ou libertadas para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, como referido no artigo 2.º, n.º 6, ou exportadas para países terceiros, as entidades SoHO devem, pelo menos, aplicar as componentes do Código Único Europeu que permitem a identificação da dádiva. O Código Único Europeu deve também figurar na embalagem primária da SoHO em questão, ou num rótulo a ela afixado, ou nos documentos que se refiram a essa SoHO quando se possa garantir que esses documentos acompanham a SoHO em causa.
2. O n.º 1 do presente artigo não se aplica a:
- a) SoHO reprodutivas para utilização no âmbito de uma relação;

- b) Sangue ou componentes sanguíneos para transfusão ou para o fabrico de medicamentos;
  - c) SoHO aplicadas num recetor de SoHO sem serem armazenadas;
  - d) SoHO importadas para a União mediante derrogação e autorizadas diretamente pelas autoridades competentes SoHO nos termos do artigo 26.º, n.º 6;
  - e) SoHO que são aplicadas na mesma entidade SoHO para a qual são importadas ou na qual são colhidas.
3. A Comissão adota atos de execução relativos ao formato do Código Único Europeu e aos requisitos relacionados com a sua aplicação aos estabelecimentos SoHO e às SoHO no ponto de distribuição.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### Artigo 44.º

### Vigilância e comunicação de informações

1. As entidades SoHO devem manter um sistema de deteção, investigação e registo de informações relativas a reações adversas e incidentes adversos, incluindo os detetados durante a monitorização dos resultados clínicos, no âmbito de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO, tal como referido no artigo 39.º.
2. As entidades SoHO devem envidar todos os esforços razoáveis para incentivar os potenciais pais de crianças nascidas de dádivas de terceiros a comunicar informações sobre quaisquer anomalias genéticas graves, assim que estas se manifestem nas crianças, à entidade SoHO onde foram tratados. A entidade SoHO deve comunicar, sem demora injustificada, essas informações ao estabelecimento SoHO que libertou a SoHO reprodutiva para aplicação em seres humanos, com vista a investigar a suspeita de reação adversa grave e impedir a continuação da distribuição de SoHO com origem no dador de SoHO implicado, em conformidade com a legislação nacional em matéria de armazenamento e utilização de SoHO reprodutivas.
3. Nos casos em que as entidades SoHO detetem ou suspeitem que uma reação adversa ou incidente adverso é abrangido pela definição de reação adversa grave como definida no artigo 3.º, ponto 45, ou pela definição de incidente adverso grave como definido no artigo 3.º, ponto 46, devem submeter uma notificação às respetivas autoridades competentes SoHO sem demora injustificada e incluir as seguintes informações:
- a) Uma descrição da suspeita de reação adversa grave ou incidente adverso grave;
  - b) Uma avaliação preliminar do nível de imputabilidade, se aplicável;
  - c) Pormenores de quaisquer medidas imediatas tomadas para limitar os danos, se aplicável;
  - d) Uma avaliação preliminar da gravidade das consequências de uma suspeita de reação adversa grave ou incidente adverso grave.
4. As entidades SoHO que não sejam estabelecimentos SoHO devem comunicar reações adversas ou incidentes adversos ao estabelecimento SoHO para o qual realizam atividades SoHO com base num acordo, ou ao estabelecimento SoHO que lhes distribuiu as SoHO, conforme adequado. Nesses casos, os estabelecimentos SoHO que recebem a comunicação são responsáveis pela investigação e devem notificar as suas autoridades competentes SoHO sempre que a reação adversa ou incidente adverso em causa seja considerada uma reação adversa grave ou um incidente adverso grave.

As entidades SoHO que não sejam as referidas no primeiro parágrafo devem investigar e notificar as reações adversas graves ou incidentes adversos graves diretamente às suas autoridades competentes SoHO.

5. Após a receção de informações relativas a um incidente grave e a uma ação corretiva de segurança *in loco* na aceção dos Regulamentos (UE) 2017/745 ou (UE) 2017/746, relativas a um dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* utilizado por uma entidade SoHO, a entidade SoHO que recebe essas informações deve comunicá-las à respetiva autoridade competente SoHO.
6. As entidades SoHO devem dispor de um procedimento para, de forma precisa, eficiente e verificável, retirar da distribuição ou utilização as SoHO afetadas, ou as que se suspeita estarem afetadas, pelas reações adversas graves ou incidentes adversos graves, a que se refere o n.º 3, conforme adequado. No caso das SoHO reprodutivas, esse procedimento deve estar em conformidade com a legislação nacional.

7. As entidades SoHO devem realizar uma investigação de cada reação adversa grave ou incidente adverso grave detetados pelas mesmas ou às quais tenham sido comunicados em conformidade com o n.º 4. Após a conclusão dessa investigação, as entidades SoHO devem apresentar um relatório de investigação às autoridades competentes SoHO. As entidades SoHO devem incluir no relatório:

- a) Uma descrição completa da investigação da reação adversa grave ou do incidente adverso grave e da avaliação final da imputabilidade da reação adversa grave ao processo de colheita ou à aplicação em seres humanos da SoHO, se aplicável;
- b) A avaliação final da gravidade dos danos para um dador de SoHO, um recetor de SoHO ou a descendência de uma procriação medicamente assistida, ou para a saúde pública em geral, incluindo uma avaliação do risco da probabilidade de recorrência, se for caso disso;
- c) Uma descrição das medidas corretivas ou preventivas que foram tomadas para limitar quaisquer danos ou para evitar a recorrência.

8. As entidades SoHO devem comunicar as informações relativas a uma reação adversa grave ou incidente adverso grave a outras entidades SoHO envolvidas na colheita, processamento, análise, armazenamento e distribuição de SoHO colhidas do mesmo dador de SoHO ou possivelmente afetadas de qualquer outra forma. Devem comunicar apenas as informações necessárias e adequadas para facilitar a rastreabilidade e garantir a qualidade e segurança da SoHO nesses casos, e devem, em especial, limitar as informações aos pormenores necessários para tomar medidas de mitigação do risco. A comunicação deve incluir uma avaliação de risco da gravidade e probabilidade de recorrência. As entidades SoHO devem também, se for caso disso, comunicar essas informações às organizações de colheita de órgãos nos casos em que o dador de SoHO implicado na reação adversa grave ou no incidente adverso grave tenha também doado órgãos, ou aos fabricantes nos casos em que as SoHO colhidas desse dador de SoHO tenham sido distribuídas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6.

## CAPÍTULO V

### OBRIGAÇÕES GERAIS DOS ESTABELECIMENTOS SOHO

#### Artigo 45.º

#### **Autorização de estabelecimentos SoHO**

1. Os estabelecimentos SoHO não devem realizar nenhuma das atividades SoHO que as qualificariam como estabelecimento SoHO na aceção do artigo 3.º, ponto 35, sem autorização prévia do estabelecimento SoHO. Isto aplica-se independentemente de todas as atividades SoHO serem realizadas pelo próprio estabelecimento SoHO ou de uma ou mais atividades serem contratadas a outra entidade SoHO.

No caso de uma decisão sobre a necessidade de autorização de estabelecimento SoHO nos termos do artigo 24.º, n.º 4, e a entidade SoHO não deve realizar a atividade SoHO que exige uma autorização de estabelecimento SoHO, conforme comunicada pela autoridade competente SoHO, sem autorização prévia enquanto estabelecimento SoHO.

2. Nos casos em que os estabelecimentos SoHO contratem outras entidades SoHO para realizar parte ou a totalidade de determinadas atividades SoHO, os estabelecimentos SoHO devem garantir que essas entidades SoHO contratadas realizem essas atividades SoHO contratadas em conformidade com as disposições do presente regulamento. Essas entidades SoHO contratadas podem ser auditadas pelo estabelecimento SoHO contratante ou inspecionadas pela autoridade competente SoHO, em especial nos casos em que a entidade SoHO contratada não tenha sido acreditada, certificada ou autorizada, no âmbito de um programa nacional, para as atividades SoHO contratadas específicas.

3. O requisito de obtenção de uma autorização como estabelecimento SoHO não prejudica as medidas mais rigorosas adotadas por um Estado-Membro nos termos do artigo 4.º que afetem diretamente as atividades SoHO realizadas no estabelecimento SoHO ou nas entidades SoHO contratadas em causa, nos termos do n.º 2 do presente artigo.

## Artigo 46.º

**Pedido de autorização como estabelecimento SoHO**

1. As entidades SoHO devem apresentar às respetivas autoridades competentes SoHO nos seus territórios o pedido de autorização como estabelecimento SoHO.
2. A entidade SoHO requerente deve fornecer o nome e os dados de contacto da pessoa responsável a que se refere o artigo 36.º.

O estabelecimento SoHO não pode proceder a qualquer alteração significativa no que se refere às SoHO ou às atividades SoHO objeto da autorização sem a autorização prévia, por escrito, da autoridade competente SoHO.

3. Entende-se por alterações significativas para efeitos do n.º 2 as alterações relacionadas com os tipos de SoHO em causa, os tipos de atividades SoHO realizadas, a utilização de novas instalações ou a modificação de instalações com impacto nas condições em que as atividades SoHO são realizadas.
4. Os estabelecimentos SoHO devem também, sem demora injustificada, informar as suas autoridades competentes SoHO de quaisquer alterações de natureza administrativa relacionadas com a autorização do estabelecimento SoHO, incluindo uma substituição permanente ou temporária da pessoa responsável.
5. A entidade jurídica que detém a autorização de estabelecimento SoHO deve estar sediada no Estado-Membro em que o estabelecimento SoHO está autorizado.

## Artigo 47.º

**Autorização de estabelecimento SoHO importador**

1. Os estabelecimentos SoHO não podem importar SoHO sem uma autorização prévia de estabelecimento SoHO importador.
2. O n.º 1 do presente artigo não é aplicável no caso da importação de plasma humano destinado a ser utilizado no fabrico de medicamentos regulados por outra legislação da União e incluído num dossiê principal do plasma (DPP), tal como referido na Diretiva 2001/83/CE, uma vez que os importadores devem ser autorizados por outra legislação da União. Nesses casos, os importadores devem estar registados como entidades SoHO.
3. As entidades SoHO responsáveis pela aplicação em seres humanos de um recetor de SoHO específico podem apresentar às respetivas autoridades competentes SoHO um pedido de derrogação da obrigatoriedade de uma autorização de estabelecimento SoHO importador nas circunstâncias excecionais a que se refere o artigo 26.º, n.º 6.
4. A Comissão adota atos delegados nos termos do artigo 77.º para completar o presente regulamento, determinando obrigações e procedimentos para os estabelecimentos SoHO importadores no que se refere à importação de SoHO, a fim de verificar que essas importações cumprem normas equivalentes de qualidade, segurança e efetividade.

## Artigo 48.º

**Pedido de autorização como estabelecimento SoHO importador**

1. O artigo 46.º aplica-se, *mutatis mutandis*, aos pedidos de autorização de estabelecimentos SoHO importadores.
2. Antes de solicitarem uma autorização de estabelecimento SoHO importador, os estabelecimentos SoHO devem celebrar acordos escritos com um ou mais fornecedores de países terceiros. Tais acordos devem incluir os elementos previstos no n.º 3, alínea b).
3. O estabelecimento SoHO requerente deve fornecer:
  - a) Documentação relativa à acreditação, designação, autorização ou licença concedida por uma autoridade ou autoridades competentes ao fornecedor do país terceiro para a realização das atividades relacionadas com as SoHO a importar;
  - b) O acordo escrito a que se refere o n.º 2, o qual deve incluir, no mínimo, a seguinte informação:
    - i) dados relativos ao fornecedor do país terceiro contratado,

- ii) os requisitos a cumprir para assegurar a equivalência da qualidade, segurança e efetividade das SoHO a importar,
  - iii) o direito das autoridades competentes SoHO de inspecionarem as atividades, incluindo as instalações, de qualquer fornecedor de um país terceiro ou entidade subcontratada por esse fornecedor, contratada pelo estabelecimento SoHO importador;
- c) Documentação que descreva as SoHO importadas e demonstre que os procedimentos que os fornecedores de países terceiros têm em vigor assegurarão que as SoHO importadas serão equivalentes, em termos de qualidade, segurança e efetividade, às SoHO autorizadas em conformidade com o presente regulamento.
4. O estabelecimento SoHO importador deve ser responsável pela receção física e pela avaliação e verificação visuais das SoHO importadas antes da sua libertação. O estabelecimento SoHO importador deve verificar a coerência entre a SoHO recebida e a documentação associada e proceder a uma avaliação da integridade da embalagem, da rotulagem e condições de transporte, tendo em conta as normas e orientações técnicas relevantes, tal como referido nos artigos 57.º, 58.º e 59.º.
5. O profissional responsável pela libertação de um estabelecimento SoHO importador só pode libertar SoHO importadas para distribuição depois de verificada a conformidade com os requisitos de qualidade, segurança e efetividade especificados no acordo referido no n.º 3, alínea b), e quando os controlos físicos e documentais referidos no n.º 4 sejam satisfatórios.
6. Um estabelecimento SoHO importador autorizado pode delegar a receção física e a avaliação e verificação visuais referidos no n.º 4 na entidade SoHO que aplicará a SoHO no recetor de SoHO nos casos em que a importação de SoHO seja organizada para um recetor de SoHO específico.

No caso dos registos nacionais ou internacionais de dadores autorizados como estabelecimentos SoHO importadores, os controlos físicos e documentais referidos no n.º 5 podem ser delegados na entidade SoHO que recebe as SoHO importadas para aplicação em seres humanos e a fase de libertação pode ser concluída à distância.

7. A Comissão adota atos de execução que especifiquem as informações a fornecer num pedido de autorização para um estabelecimento SoHO importador, a fim de assegurar a compatibilidade e a comparabilidade desses dados.

Estes atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### Artigo 49.º

### Profissional responsável pela libertação

1. Nos casos em que um estabelecimento SoHO liberta SoHO, deve nomear um ou mais profissionais responsáveis pela libertação.
2. O profissional responsável pela libertação deve possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas, farmacêuticas ou das ciências da vida, obtido após conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, e possuir pelo menos dois anos de experiência no domínio relevante.
3. O profissional responsável pela libertação pode delegar a tarefa de libertação de SoHO a que se refere o n.º 1 noutras pessoas, que devem possuir as necessárias qualificações, tanto ao nível da formação como da experiência, para o desempenho dessa função. Nesses casos, essas pessoas devem desempenhar essa tarefa sob a responsabilidade do agente responsável pela libertação, que será sempre responsável por esse ato.

A responsabilidade pela libertação de SoHO pode ser delegada num substituto em caso de ausência a curto prazo do agente responsável pela libertação, desde que o substituto cumpra os requisitos previstos no n.º 2.

#### Artigo 50.º

### Médico

1. Cada estabelecimento SoHO deve nomear um médico que desempenhe as suas funções no mesmo Estado-Membro e que satisfaça, pelo menos, as seguintes condições e possua as seguintes qualificações:

- a) Possuir um título de formação como médico; e
  - b) Dispor de pelo menos dois anos de experiência prática no domínio pertinente.
2. O médico referido no n.º 1 deve ser responsável, pelo menos, pelas seguintes tarefas:
- a) Desenvolvimento, análise e aprovação de procedimentos para o estabelecimento e a aplicação de critérios de elegibilidade dos dadores de SoHO, procedimentos para a colheita de SoHO e critérios para a alocação de SoHO;
  - b) Supervisão da aplicação dos procedimentos referidos na alínea a), quando realizados por entidades SoHO contratadas pelo estabelecimento SoHO;
  - c) Os aspetos clínicos da investigação de suspeitas de reações adversas em dadores de SoHO, recetores de SoHO e descendentes no contexto da procriação medicamente assistida do ponto de vista do estabelecimento SoHO;
  - d) Concessão e supervisão, em colaboração com os médicos assistentes, dos planos de monitorização de resultados clínicos que permitam produzir provas necessárias em apoio de pedidos de autorização de preparações de SoHO nos termos do artigo 39.º;
  - e) Outras tarefas relevantes para a saúde dos dadores e recetores de SoHO e seus descendentes no âmbito da procriação medicamente assistida em relação às SoHO colhidas ou fornecidas pelo estabelecimento SoHO.
3. O médico pode delegar as tarefas a que se refere o n.º 2 noutras pessoas, que devem possuir as necessárias qualificações, tanto ao nível da formação como da experiência, para o desempenho dessas funções. Nesses casos, essas pessoas devem desempenhar essas funções sob a responsabilidade do médico.
4. Em derrogação do disposto no n.º 2 do presente artigo, no caso das entidades SoHO autorizadas como estabelecimentos SoHO em conformidade com o artigo 24.º, n.º 4, o médico deve ser responsável pelas tarefas que sejam relevantes para as atividades SoHO realizadas pelas entidades SoHO e que tenham uma influência direta na saúde dos dadores e recetores de SoHO e, se for caso disso, na descendência no âmbito da procriação medicamente assistida.

#### Artigo 51.º

#### **Exportação**

1. Os estabelecimentos SoHO devem assegurar que as SoHO libertadas para exportação cumprem os requisitos do presente regulamento.
2. Em derrogação do n.º 1 do presente artigo, as SoHO que não cumpram todas as normas e orientações relevantes referidas nos artigos 58.º e 59.º podem ser autorizadas para exportação em caso de libertação excecional nos termos do artigo 61.º, n.º 3. No entanto, os estabelecimentos SoHO devem, mesmo nessas circunstâncias, cumprir as normas referidas no capítulo VI, bem como as obrigações relacionadas com a vigilância e a rastreabilidade.

#### CAPÍTULO VI

#### **PROTEÇÃO DE DADORES DE SOHO**

#### Artigo 52.º

#### **Objetivos relativos à proteção dos dadores de SoHO**

1. As entidades SoHO devem garantir o respeito pela dignidade e integridade dos dadores de SoHO.
2. As entidades SoHO devem assegurar níveis elevados de segurança e proteger a saúde dos dadores vivos de SoHO dos riscos relacionados com a dádiva de SoHO, identificando e minimizando esses riscos antes, durante e após a colheita de SoHO.
3. As autoridades competentes SoHO devem verificar a conformidade com o presente capítulo, bem como com a legislação nacional em matéria de consentimento e dádiva voluntária e não remunerada.

## Artigo 53.º

**Normas relativas à proteção dos dadores de SoHO**

1. Sempre que forem colhidas SoHO em dadores, independentemente do facto de o dador de SoHO estar relacionado com o recetor previsto, as entidades SoHO devem:
  - a) Cumprir todos os requisitos aplicáveis em matéria de consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa;
  - b) Fornecer aos dadores de SoHO ou, sempre que aplicável, a quaisquer pessoas que deem o consentimento em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, o seguinte:
    - i) as informações referidas no artigo 55.º de uma forma adequada que tenha em conta a sua capacidade para as compreender,
    - ii) os dados de contacto da entidade SoHO responsável pela colheita, junto da qual podem solicitar informações adicionais, se necessário;
  - c) Salvar os direitos dos dadores vivos de SoHO no que diz respeito à integridade física e mental, à não discriminação, à privacidade e à proteção dos dados pessoais, incluindo os dados sobre a saúde que lhes digam respeito, nos termos do Regulamento (UE) 2016/679;
  - d) Assegurar que a dádiva de SoHO é voluntária e não remunerada, nos termos do artigo 54.º;
  - e) Verificar a elegibilidade do dador vivo de SoHO com base numa avaliação da saúde do dador que vise identificar, com o intuito de minimizar, qualquer risco que a colheita de SoHO possa representar para a saúde do dador de SoHO;
  - f) Documentar os resultados da avaliação da saúde dos dadores vivos de SoHO;
  - g) Comunicar e esclarecer os resultados da avaliação da saúde do dador vivo de SoHO ao dador vivo de SoHO ou, se necessário, a quaisquer pessoas que deem o consentimento em seu nome, em conformidade com a legislação nacional;
  - h) Identificar e minimizar quaisquer riscos para a saúde do dador vivo de SoHO durante o procedimento de colheita de SoHO, incluindo a exposição a reagentes ou soluções que possam ser prejudiciais à saúde;
  - i) Nos casos em que as SoHO possam ser doadas repetidamente e em que a dádiva frequente possa influenciar negativamente a saúde do dador vivo de SoHO, verificar, através dos registos referidos no n.º 3 do presente artigo, que os dadores vivos de SoHO não estão a doar com maior frequência do que o indicado como seguro nas orientações técnicas referidas no artigo 56.º, n.º 4, e monitorizar os indicadores de saúde pertinentes para avaliar se a sua saúde não está comprometida;
  - j) Nos casos em que as dádivas de SoHO impliquem um risco significativo para um dador vivo de SoHO, elaborar e aplicar um plano de monitorização da saúde do dador de SoHO após a dádiva, tal como referido no n.º 4;
  - k) No caso de uma dádiva de SoHO não relacionada, abster-se de revelar a identidade do dador de SoHO ao recetor ou aos descendentes no âmbito da procriação medicamente assistida, exceto em circunstâncias em que esse intercâmbio de informações seja permitido no Estado-Membro em causa.
2. No decurso das avaliações da saúde do dador vivo de SoHO a que se refere o n.º 1, alínea e), do presente artigo, as entidades SoHO devem realizar entrevistas com os dadores de SoHO e recolher informações sobre o estado de saúde atual e recente dos dadores de SoHO e a sua saúde física e, sempre que adequado, saúde mental e o histórico clínico, a fim de garantir a segurança do processo de dádiva de SoHO para esses dadores de SoHO. As entidades SoHO podem realizar controlos analíticos adicionais no âmbito das avaliações da saúde do dador de SoHO. Devem realizar esses controlos analíticos adicionais nos casos em que as avaliações indiquem que são necessárias análises adicionais para determinar a elegibilidade desses dadores de SoHO do ponto de vista da sua própria proteção. O médico referido no artigo 50.º deve aprovar o procedimento e os critérios para a avaliação da saúde do dador de SoHO.
3. As entidades SoHO que procedam à colheita de SoHO de dadores vivos de SoHO, conforme referido no n.º 1, alínea i), do presente artigo, devem inserir esses dadores de SoHO num registo de entidades SoHO ou, se disponível, em registos nacionais ou internacionais reconhecidos, a fim de verificar a frequência das dádivas. Os registos nacionais e ao nível da entidade SoHO devem ter a possibilidade de interligação com outros registos desse tipo. Sempre que seja utilizado um registo nacional ou ao nível da entidade SoHO, e sempre que as circunstâncias apontem para o risco de um dador de SoHO estar a doar com demasiada frequência em mais do que uma entidade SoHO localizada num ou mais



Estados-Membros, as entidades SoHO devem verificar se se trata de uma situação dessas através da consulta, caso a caso, dos registos interligados de dadores de SoHO. As entidades SoHO devem estar em condições de demonstrar às respetivas autoridades competentes SoHO, mediante solicitação, que possuem um procedimento adequado para mitigar esse risco. Tais procedimentos devem ter em conta as orientações técnicas a que se refere o artigo 56.º, n.º 4.

4. As entidades SoHO que procedam à colheita de SoHO de dadores vivos de SoHO que, para doar, sejam submetidos a um procedimento cirúrgico ou que sejam tratados com medicação prescrita para facilitar a dádiva de SoHO devem assegurar que o plano de monitorização da saúde dos dadores de SoHO após a dádiva de SoHO, tal como referido no n.º 1, alínea j), seja proporcional aos riscos associados à dádiva de SoHO. As entidades SoHO devem incluir no plano o período durante o qual a monitorização deve decorrer.

5. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 77.º para completar o presente regulamento nos casos em que sejam necessárias normas adicionais para assegurar a proteção dos dadores de SoHO.

6. Se, em caso de risco para a segurança dos dadores vivos de SoHO, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 78.º.

#### Artigo 54.º

##### **Normas relativas à natureza voluntária e não remunerada das dádivas de SoHO**

1. As entidades SoHO não podem conceder estímulos ou incentivos financeiros aos dadores de SoHO ou a quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome.

2. Sempre que os Estados-Membros autorizem a compensação de dadores vivos de SoHO, em conformidade com o princípio da dádiva voluntária e não remunerada e com base em critérios transparentes, nomeadamente através de subsídios fixos, ou através de formas não financeiras de compensação, as condições para essa compensação devem ser previstas na legislação nacional, incluindo através da fixação de um limite máximo para a compensação que deve procurar garantir a neutralidade financeira, em consonância com as normas previstas no presente artigo. Os Estados-Membros podem delegar a fixação das condições dessa compensação em organismos independentes criados em conformidade com a legislação nacional. A fixação das condições para essa compensação deve basear-se em critérios que tenham em conta as práticas documentadas pelo CCS, conforme previsto no artigo 69.º, n.º 1, alínea g). Os dadores de SoHO podem optar por não ser compensados.

3. Se os Estados-Membros autorizarem a compensação dos dadores de SoHO a que se refere o n.º 2, as condições dessa compensação que são aplicadas por cada Estado-Membro devem ser disponibilizadas ao CCS para partilha com as autoridades nacionais SoHO dos outros Estados-Membros através da Plataforma SoHO da UE, devendo essas informações ser atualizadas sem demora injustificada em caso de alteração.

4. Os Estados-Membros asseguram que quaisquer atividades de promoção e publicidade de apoio à dádiva de SoHO não façam referência a uma compensação, sem prejuízo do direito dos dadores de SoHO de serem informados dos seus direitos, em conformidade com a legislação nacional.

5. As entidades SoHO podem compensar os dadores vivos de SoHO, tal como previsto nos respetivos Estados-Membros nos termos do n.º 2. A pedido da respetiva autoridade competente SoHO, as entidades SoHO devem fornecer informações de forma transparente sobre o modo como aplicaram as condições determinadas na legislação nacional.

6. Os Estados-Membros asseguram o cumprimento das normas relativas à dádiva voluntária e não remunerada, equivalentes às previstas no presente artigo, também quando as SoHO são doadas exclusivamente para fins de investigação, sem qualquer aplicação em seres humanos.

#### Artigo 55.º

##### **Normas relativas às informações a fornecer antes do consentimento**

1. As entidades SoHO devem fornecer aos dadores vivos de SoHO ou, se aplicável, a quaisquer pessoas que deem consentimento em nome de um dador de SoHO, todas as informações adequadas relacionadas com o processo de dádiva, em conformidade com a legislação nacional.

2. As entidades SoHO devem fornecer as informações referidas no n.º 1 antes de ser dado o consentimento para a dádiva. As entidades SoHO devem fornecer as informações de forma precisa e clara, utilizando termos facilmente compreensíveis pelos dadores de SoHO ou, se aplicável, por quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome. As informações não devem induzir em erro, em especial no que se refere aos benefícios da dádiva para os futuros recetores da SoHO em causa.
3. No caso de dadores vivos de SoHO ou, se aplicável, das pessoas que dão consentimento em seu nome, as entidades SoHO devem fornecer informações sobre:
  - a) O objetivo e natureza da dádiva de SoHO;
  - b) A utilização prevista da SoHO doada, abrangendo especificamente benefícios comprovados para os futuros recetores da SoHO e quaisquer possíveis utilizações de investigação ou comerciais da SoHO, incluindo a utilização no fabrico de produtos regulamentados por outra legislação da União, tal como referida no artigo 2.º, n.º 6, para a qual deve ser dado consentimento específico;
  - c) As consequências e os riscos da dádiva de SoHO;
  - d) A obrigação de consentimento, em conformidade com a legislação nacional, para que a colheita de SoHO seja efetuada;
  - e) O direito de revogar o consentimento e quaisquer restrições a esse direito após a colheita;
  - f) O objetivo dos testes que serão realizados durante a avaliação da saúde do dador de SoHO, em conformidade com o disposto no artigo 53.º, n.º 2;
  - g) O direito do dador de SoHO ou, se aplicável, da pessoa que dá o consentimento em seu nome a receber os resultados confirmados dos testes, se for caso disso para a sua saúde, em conformidade com a legislação nacional;
  - h) O registo e a proteção dos dados pessoais do dador de SoHO, nomeadamente dados de saúde, e a confidencialidade médica, incluindo qualquer potencial partilha de dados no interesse da monitorização da saúde do dador de SoHO e da saúde pública, na medida do necessário e proporcionado, em conformidade com o disposto no artigo 76.º;
  - i) A possibilidade de a identidade do dador de SoHO poder ser revelada à descendência de procriação medicamente assistida nascida em resultado da sua dádiva de SoHO, nos casos em que a legislação nacional conceda esse direito a essa descendência;
  - j) Outras garantias aplicáveis para proteger o dador de SoHO.
4. No caso de dadores falecidos de SoHO, as entidades SoHO fornecem às pessoas que consentem a colheita em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, as informações referidas no n.º 3, alíneas a), b), d) e e).

#### Artigo 56.º

#### **Aplicação das normas relativas à proteção dos dadores de SoHO**

1. Quando a Comissão considerar necessário prever regras vinculativas sobre a aplicação de uma determinada norma ou elemento de uma norma a que se referem os artigos 53.º ou 55.º, a fim de garantir níveis elevados e convergentes de proteção dos dadores de SoHO, a Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam os procedimentos específicos a seguir e a aplicar para cumprir essa norma ou elementos da mesma.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco para a saúde do dador de SoHO, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3.

3. Os atos de execução adotados em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo são também aplicáveis às entidades SoHO quando aplicam as normas relativas à proteção dos dadores de SoHO, ou elementos das mesmas, em conformidade com o disposto nos artigos 53.º e 55.º.

4. No que se refere às normas relativas à proteção dos dadores de SoHO, ou a elementos dessas normas, para as quais não tenha sido adotado um ato de execução, as entidades SoHO devem ter em conta:

a) As orientações técnicas mais recentes, tal como indicadas na Plataforma SoHO da UE, ou seja:

i) as publicadas pelo ECDC sobre a prevenção da transmissão de doenças transmissíveis,

ii) as publicadas pela EDQM sobre a proteção dos dadores de SoHO, com exceção da transmissão de doenças transmissíveis;

b) Outras orientações, adotadas pelos Estados-Membros, nos termos do artigo 27.º, n.º 6, alínea b);

c) Outras orientações ou métodos técnicos, aplicados em circunstâncias específicas, nos termos do artigo 27.º, n.º 6, alínea c).

5. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea a), do presente artigo, para efeitos do artigo 28.º em conjugação com o artigo 27.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes SoHO, para cada uma das normas ou respetivos elementos, as orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea a), do presente artigo que seguem e em que medida.

6. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea b) do presente artigo, para efeitos do artigo 28.º em conjugação com o artigo 27.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes SoHO, para cada uma das normas ou respetivos elementos, as orientações referidas no n.º 4, alínea b), do presente artigo, que seguem e em que medida.

7. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea c) do presente artigo, para efeitos do artigo 28.º em conjugação com o artigo 27.º, as entidades SoHO devem, durante a inspeção, apresentar às suas autoridades competentes SoHO, para cada norma específica ou respetivo elemento, uma justificação que indique que as outras orientações são adequadas para alcançar o nível de qualidade e segurança estabelecido nessa norma. Essa justificação pode basear-se numa prova documentada da equivalência às orientações técnicas publicadas pelo ECDC e pela EDQM a que se refere o n.º 4, alínea a), do presente artigo.

Sempre que sejam aplicados outros métodos técnicos, as entidades SoHO devem realizar uma avaliação de risco para demonstrar que os métodos técnicos aplicados atingem um elevado nível de proteção dos dadores de SoHO e devem registar a prática seguida para determinar esses métodos técnicos. Devem disponibilizar a avaliação e o registo para verificação pelas respetivas autoridades competentes SoHO durante a inspeção ou após solicitação específica das autoridades competentes SoHO.

## CAPÍTULO VII

### PROTEÇÃO DOS RECETORES DE SOHO E DA DESCENDÊNCIA DE PROcriação medicamente ASSISTIDA

#### Artigo 57.º

#### **Objetivos relativos à proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida**

As entidades SoHO devem proteger a saúde dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida contra os riscos decorrentes das SoHO e da sua aplicação em seres humanos, no âmbito das suas competências. Devem fazê-lo identificando e minimizando ou eliminando esses riscos.

#### Artigo 58.º

#### **Normas relativas à proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida**

1. As entidades SoHO devem prever procedimentos que permitam alcançar elevados níveis de qualidade e segurança das SoHO. Esses procedimentos devem assegurar que os benefícios, para os recetores de SoHO e para a descendência de procriação medicamente assistida, superem os riscos residuais. Devem, em especial, alcançar um elevado nível de garantia de que não são transmitidos agentes patogénicos, toxinas ou anomalias genéticas potencialmente mortais, causadoras de deficiência ou incapacidade com origem num dador terceiro aos recetores de SoHO ou à descendência de procriação medicamente assistida. Os procedimentos para impedir a transmissão de patologias genéticas graves devem incluir testes genéticos na medida do permitido pela legislação nacional.

2. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de transmissão de doenças transmissíveis dos dadores de SoHO aos recetores de SoHO, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

- a) Analisar e avaliar o estado de saúde atual e passado dos dadores de SoHO, bem como os seus antecedentes em termos de viagens e de comportamentos relevantes e, sempre que relevante, os antecedentes familiares, a fim de permitir a aplicação de suspensões temporárias ou definitivas a dadores de SoHO quando os riscos não puderem ser minimizados através de análises efetuadas aos dadores de SoHO;
- b) Realizar análises aos dadores de SoHO para deteção de doenças transmissíveis em laboratórios devidamente acreditados, certificados ou autorizados, utilizando métodos de análise certificados e validados ou, quando não viáveis, utilizando outros métodos validados por esses laboratórios;
- c) Sempre que possível, tomar outras medidas que reduzam ou eliminem quaisquer potenciais agentes patogénicos transmissíveis.

3. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de transmissão de doenças não transmissíveis, quando eles forem relevantes para a SoHO em causa, incluindo a transmissão de anomalias genéticas graves e cancro, dos dadores de SoHO para os recetores de SoHO ou para a descendência de procriação medicamente assistida, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

- a) Analisar o estado de saúde atual e passado dos dadores de SoHO e, sempre que relevante, os seus antecedentes familiares, a fim de permitir a aplicação da suspensão temporária ou definitiva de dadores de SoHO que apresentem um risco de transmissão de células tumorais, anomalias genéticas graves ou outras doenças não transmissíveis que possam ser transmitidas a um recetor de SoHO através da aplicação dessas SoHO;
- b) Se a transmissão de anomalias genéticas graves constituir um risco identificado e, em especial, no caso de procriação medicamente assistida com dádiva por terceiros, e desde que a legislação nacional permita a realização de qualquer uma das seguintes abordagens de testagem:
  - i) testagem de forma regular dos dadores de SoHO para detetar anomalias genéticas potencialmente mortais, causadoras de deficiência ou incapacidade com uma prevalência significativa na população de dadores de SoHO, ou
  - ii) testagem dos recetores de SoHO identificar riscos genéticos de anomalias potencialmente mortais, causadoras de deficiência ou incapacidade, de acordo com os antecedentes familiares, combinada com testagem dos dadores de SoHO terceiros para detetar essas anomalias genéticas graves identificadas, a fim de assegurar uma correspondência que previna a ocorrência dessa anomalia na descendência de procriação medicamente assistida.

4. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem tomar medidas para mitigar os riscos de transmissão de doenças transmissíveis ou não transmissíveis aos recetores de SoHO por contaminação cruzada entre SoHO durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição. Essas medidas devem assegurar que o contacto físico entre SoHO de diferentes dadores de SoHO, bem como SoHO colhidas de diferentes pessoas para futura utilização autóloga ou utilização no âmbito de uma relação, é evitado ou, nos casos em que a junção de SoHO seja necessária para a efetividade e a viabilidade da preparação de SoHO, seja limitado a um nível justificável.

5. Nos procedimentos referidos no n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos decorrentes de contaminação microbiana de SoHO pelo ambiente, pelo pessoal, pelo equipamento e pelos materiais que entrem em contacto com SoHO durante a colheita, o processamento, o armazenamento ou a distribuição. As entidades SoHO devem mitigar esses riscos combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

- a) Especificar e verificar os procedimentos de higiene do pessoal da entidade SoHO em contacto com as SoHO ao longo de toda a cadeia de preparação de SoHO;
- b) Especificar e verificar a limpeza das zonas de colheita, tendo em conta o grau de exposição das SoHO ao ambiente durante a colheita, e das zonas de armazenamento;
- c) Nos casos em que as SoHO estejam expostas ao ambiente durante o processamento, especificar, com base numa avaliação de risco estruturada e documentada para cada preparação de SoHO, validando e mantendo nas zonas de processamento uma qualidade do ar definida;

d) Especificar, adquirir e descontaminar equipamentos e materiais que entrem em contacto com SoHO durante a colheita, processamento, armazenamento ou distribuição, de modo a garantir a sua esterilidade, sempre que necessária;

e) Realizar testes de controlo da qualidade das SoHO para detetar contaminação microbiana e utilizar métodos de inativação ou eliminação de microrganismos, sempre que viável e adequado.

6. Nos procedimentos a que se refere o n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de que quaisquer reagentes e soluções adicionados às SoHO ou que entrem em contacto com SoHO durante a colheita, processamento, armazenamento e distribuição que possam ser transferidos aos recetores de SoHO e ter um efeito nocivo para a sua saúde, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

a) Especificar os referidos reagentes e soluções antes da sua aquisição e utilização;

b) Verificar todas as certificações exigidas para esses reagentes e soluções;

c) Demonstrar a remoção desses reagentes e soluções, quando necessário, antes da distribuição.

7. Nos procedimentos a que se refere o n.º 1 do presente artigo, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de as propriedades intrínsecas das SoHO, necessárias para a efetividade clínica, poderem ser alteradas por qualquer atividade SoHO realizada, de uma forma que torne as SoHO não efetivas ou menos efetivas quando aplicadas aos recetores de SoHO, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

a) Levar a cabo a validação dos processos e a qualificação do equipamento de forma exaustiva, como referido no artigo 39.º, n.º 2, alínea b), subalínea viii);

b) Recolher dados sobre a efetividade como referido no artigo 39.º, n.º 2, alínea d), quando necessário.

8. Nos procedimentos referidos no n.º 1 do presente artigo, as entidades SoHO devem mitigar os riscos de as SoHO causarem uma reação imunitária inesperada nos recetores de SoHO, combinando, pelo menos, as seguintes medidas:

a) Assegurar de forma adequada a tipagem e a correspondência entre os recetores de SoHO e os dadores de SoHO, quando essa correspondência seja necessária;

b) Incluir procedimentos para reduzir, sempre que possível, os elementos da SoHO que estimulem uma resposta imunitária não intencional, conforme aplicável;

c) Distribuir e aplicar corretamente as SoHO aos recetores de SoHO corretos, nos termos do artigo 42.º.

9. Nos procedimentos a que se refere o n.º 1, as entidades SoHO devem mitigar qualquer outro risco evitável para a saúde, inclusivamente quando relacionado com a proteção da dignidade, de acordo com a legislação nacional, dos recetores de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida decorrente de SoHO aplicadas e que não seja abordado nos n.ºs 2 a 8, mediante a aplicação de procedimentos que as entidades SoHO tenham validado como permitindo mitigar de forma segura e efetiva o risco em causa ou relativamente aos quais se tenha demonstrado, através de evidências científicas publicadas, que permitam mitigar esse risco.

10. As entidades SoHO que distribuem SoHO reprodutivas provenientes de dádivas de terceiros devem cumprir, se aplicável, as regras previstas na legislação nacional no que diz respeito aos limites do número de descendentes de procriação medicamente assistida ou de aplicações em seres humanos com SoHO reprodutivas provenientes de um único dador de SoHO. As entidades SoHO acompanham o cumprimento dessas regras através de registos de dadores de SoHO reprodutivas, em conformidade com a legislação nacional. Sem prejuízo dessas regras, quando as SoHO reprodutivas são distribuídas a outro Estado-Membro, a entidade SoHO distribuidora respeita os limites impostos pelo Estado-Membro recetor. O presente artigo não afeta as regras dos Estados-Membros relativas aos limites de distribuição transfronteiriça de SoHO reprodutivas.

11. Ao realizar atividades SoHO, as entidades SoHO devem, na medida do possível, utilizar tecnologias que reduzam o risco de erro humano.

12. As entidades SoHO não podem:

a) Aplicar preparações de SoHO a recetores de SoHO sem benefício comprovado, exceto no âmbito de:

- i) um plano de monitorização dos resultados clínicos aprovado pela respetiva autoridade competente SoHO nos termos do artigo 19.º, n.º 2, alínea d),
  - ii) uma tentativa de tratamento individual com respeito à decisão terapêutica do médico responsável nos termos do artigo 19.º, n.º 11, ou
  - iii) uma situação de emergência sanitária nos termos do artigo 65.º;
- b) Aplicar desnecessariamente preparações de SoHO aos recetores de SoHO; as entidades SoHO fazem uma utilização otimizada das SoHO, tendo em conta as alternativas terapêuticas e seguindo as orientações mais recentes referidas no artigo 59.º;
  - c) Publicitar ou promover determinadas SoHO junto de potenciais recetores de SoHO, ou de quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome, ou de profissionais de saúde utilizando informações enganosas, em especial no que se refere à utilização e aos benefícios potenciais para os recetores de SoHO, ou que minimizem os riscos associados da SoHO em causa;
  - d) Distribuir ou aplicar SoHO alogénicas para outros fins que não a prevenção ou o tratamento de uma doença, incluindo através de cirurgia reconstrutiva, ou para procriação medicamente assistida.

13. Para as medidas a que se referem os n.ºs 2 e 3, as entidades SoHO devem verificar a elegibilidade de um dador de SoHO através de:

- a) Uma entrevista com o dador de SoHO, em caso de dádiva de um dador vivo de SoHO ou, se aplicável, com quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome; ou
- b) Em caso de colheita de SoHO de dadores falecidos de SoHO, uma entrevista com uma pessoa pertinente que esteja informada sobre a saúde e o historial do estilo de vida do dador de SoHO.

Em caso de dádiva de um dador vivo de SoHO, a entrevista referida no primeiro parágrafo, alínea a), do presente número pode também incluir qualquer parte da entrevista realizada no âmbito da avaliação referida no artigo 53.º, n.º 1, alínea e). No caso dos dadores vivos de SoHO que fazem dádivas repetidas, as entrevistas referidas no primeiro parágrafo, alínea a), do presente número podem limitar-se a aspetos que possam ter mudado, podendo as entrevistas ser substituídas por questionários. São acrescentadas entrevistas nos casos em que as respostas fornecidas nos questionários indiquem alterações nas informações relevantes. A presente disposição não afeta o disposto no artigo 53, n.º 1, alíneas d) e e), e no artigo 53, n.º 2.

14. As entidades SoHO devem documentar os resultados da verificação da elegibilidade dos dadores de SoHO conforme referido nos n.ºs 2 e 3 e devem comunicar e esclarecer os resultados da verificação da elegibilidade dos dadores de SoHO ou, se relevante, a quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome, em conformidade com a legislação nacional.

Se as SoHO forem colhidas de dadores falecidos de SoHO, as entidades SoHO devem comunicar às pessoas relevantes, esclarecendo-as, em conformidade com a legislação nacional, os resultados da verificação da elegibilidade do dador de SoHO, especialmente qualquer doença identificada no dador falecido de SoHO que possa implicar um risco para a saúde dos familiares ou de pessoas próximas desse dador.

15. As entidades SoHO que apliquem SoHO aos recetores SoHO devem obter o seu consentimento ou, se aplicável, o das pessoas que deem consentimento em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, para a aplicação em seres humanos de SoHO.

As entidades SoHO devem informar os recetores de SoHO ou quaisquer pessoas que deem consentimento em seu nome de, pelo menos, o seguinte:

- a) As salvaguardas destinadas a proteger os dados pessoais, incluindo dados de saúde, dos recetores de SoHO e, se aplicável, da descendência de procriação medicamente assistida;
- b) A necessidade de os recetores de SoHO comunicarem quaisquer reações não intencionais na sequência da aplicação em seres humanos de SoHO ou de quaisquer anomalias genéticas graves na descendência de procriação medicamente assistida com dádiva por terceiros, nos termos do artigo 44.º, n.º 2.

16. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 77.º, a fim de completar o presente regulamento nos casos em que sejam consideradas necessárias normas adicionais para assegurar a proteção dos recetores de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida contra riscos associados a SoHO.

17. Se, em caso de risco para os recetores de SoHO e para a descendência de procriação medicamente assistida decorrente de níveis inadequados de qualidade e segurança das SoHO, imperativos de urgência assim o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados nos termos do presente artigo o procedimento previsto no artigo 78.º.

#### Artigo 59.º

#### ***Aplicação das normas relativas à proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida***

1. Quando a Comissão considerar necessário estabelecer regras vinculativas sobre a aplicação de uma determinada norma, ou de elementos dessa norma, a que se refere o artigo 58.º, a fim de assegurar níveis elevados e convergentes de proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, a Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam os procedimentos específicos a aplicar para cumprir essa norma ou respetivo elemento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

2. Por imperativos de urgência devidamente justificados relativos a um risco para a saúde do recetor de SoHO ou da descendência de procriação medicamente assistida, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo procedimento a que se refere o artigo 79.º, n.º 3.

3. Os atos de execução adotados em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo também são aplicáveis às entidades SoHO quando aplicam as normas ou respetivos elementos relativos à proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, em conformidade com o disposto no artigo 58.º.

4. No que diz respeito às normas ou elementos dessas normas relativos à proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida para os quais não tenha sido adotado um ato de execução, as entidades SoHO devem ter em conta:

a) As orientações técnicas mais recentes, tal como indicadas na Plataforma SoHO da UE, ou seja:

i) as publicadas pelo ECDC sobre a prevenção da transmissão de doenças transmissíveis,

ii) as publicadas pela EDQM relativas à proteção dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida, com exceção da transmissão de doenças transmissíveis;

b) Outras orientações, adotadas pelos Estados-Membros, nos termos do artigo 27.º, n.º 6, alínea b);

c) Outras orientações ou métodos técnicos, aplicados em circunstâncias específicas, nos termos do artigo 27.º, n.º 6, alínea c).

5. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea a), do presente artigo, para efeitos do artigo 28.º em conjugação com o artigo 27.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes SoHO, para cada uma das normas ou respetivos elementos, as orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea a), do presente artigo que seguem e em que medida.

6. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea b) do presente artigo, para efeitos do artigo 28.º em conjugação com o artigo 27.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes SoHO, para cada uma das normas ou respetivos elementos, as orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea b), do presente artigo que seguem e em que medida.

7. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea c) do presente artigo, para efeitos do artigo 28.º em conjugação com o artigo 27.º, as entidades SoHO devem, durante a inspeção, apresentar às suas autoridades competentes SoHO, para cada norma específica ou respetivo elemento, uma justificação que indique que as outras orientações são adequadas para alcançar o nível de qualidade e segurança estabelecido nessa norma. Essa justificação pode basear-se numa prova documentada da equivalência às orientações técnicas publicadas pelo ECDC e pela EDQM a que se refere o n.º 4, alínea a), do presente artigo.

Sempre que sejam aplicados outros métodos técnicos, as entidades SoHO devem realizar uma avaliação de risco para demonstrar que os métodos técnicos aplicados atingem um elevado nível de proteção dos dadores de SoHO e registar a prática seguida para determinar os métodos técnicos. Devem disponibilizar a avaliação e o registo para verificação pelas respetivas autoridades competentes SoHO durante a inspeção ou após solicitação específica das autoridades competentes SoHO.

#### Artigo 60.º

### Libertação de SoHO

Um estabelecimento SoHO que liberte SoHO para distribuição ou exportação deve dispor de um procedimento para a libertação de SoHO, sob o controlo do profissional responsável pela libertação, tal como referido no artigo 49.º, a fim de assegurar que as normas ou os respetivos elementos a que se referem os artigos 58.º e 59.º, e a sua aplicação, foram verificados e documentados antes da libertação e que todas as condições previstas em quaisquer autorizações aplicáveis concedidas em conformidade com o presente regulamento foram cumpridas.

As SoHO processadas para uso autólogo ou para utilização no âmbito de uma relação, sem armazenamento de SoHO, não requerem libertação antes da aplicação em seres humanos. Nesses casos, a autorização da preparação de SoHO inclui uma especificação dos parâmetros de controlo de qualidade a monitorizar durante o processamento.

#### Artigo 61.º

### Libertação excecional

1. O médico referido no artigo 50.º pode autorizar um profissional responsável pela libertação num estabelecimento SoHO referido no artigo 49.º a libertar uma determinada preparação de SoHO para distribuição e aplicação em seres humanos num recetor de SoHO previsto mesmo nos casos em que essa preparação não cumpra todas as normas relevantes referidas nos artigos 58.º e 59.º ou não respeite na íntegra a respetiva autorização da preparação de SoHO ou tenha sido importada ao abrigo da derrogação referida no artigo 26.º, n.º 6, desde que o potencial benefício para o recetor de SoHO supere os riscos e não exista uma alternativa disponível. A condição de libertação excecional é indicada explicitamente no rótulo ou na documentação que acompanha a preparação de SoHO libertada.

2. A libertação excecional referida no n.º 1 do presente artigo é autorizada em caso de libertação para distribuição, com base num pedido documentado do médico que trata o recetor de SoHO previsto, sempre que esse pedido inclua uma confirmação de pleno conhecimento e acordo sobre qualquer desvio ao presente regulamento. O médico referido no artigo 50.º deve documentar o acordo juntamente com uma avaliação benefício-risco. Nessas circunstâncias, o recetor de SoHO previsto, ou a pessoa que dê consentimento em seu nome, deve ser informado da libertação excecional e terá de dar o seu consentimento em conformidade com a legislação nacional antes da aplicação em seres humanos de SoHO.

O estabelecimento SoHO que liberta para distribuição a preparação de SoHO, em coordenação com a entidade SoHO aplicadora, se aplicável, deve estabelecer um plano de monitorização da saúde do recetor de SoHO após a aplicação em seres humanos de SoHO. O plano deve permitir a monitorização dos riscos associados à libertação excecional de SoHO. O estabelecimento SoHO, em coordenação com essa entidade SoHO, deve fixar um período durante o qual a monitorização deve decorrer.

3. A libertação excecional, tal como referida no n.º 1, pode igualmente ser autorizada em caso de libertação para exportação, com base num pedido documentado de um médico responsável pelo tratamento, ou de uma autoridade reguladora, num país terceiro, sempre que esse pedido inclua uma confirmação de pleno conhecimento e acordo sobre qualquer desvio ao presente regulamento.

4. A libertação excecional, tal como referida no n.º 1 do presente artigo, pode igualmente ser autorizada no caso de determinadas SoHO destinadas ao fabrico de um produto regulamentado por outra legislação da União e previstas para um recetor específico, se a preparação de SoHO não cumprir todas as normas e orientações pertinentes referidas no artigo 58.º ou 59.º e com base num pedido documentado do fabricante, sempre que esse pedido inclua uma confirmação de pleno conhecimento e acordo sobre qualquer desvio ao presente regulamento.



CAPÍTULO VIII  
**CONTINUIDADE DO FORNECIMENTO**

*Artigo 62.º*

**Suficiência do fornecimento de SoHO essenciais**

1. Os Estados-Membros devem, nos respetivos territórios e em colaboração com as autoridades nacionais SoHO, as autoridades competentes SoHO e as entidades SoHO, cada uma no âmbito das suas competências, ponderar todos os esforços razoáveis para alcançar um fornecimento suficiente, adequado e resiliente de SoHO essenciais, com vista a satisfazer de forma apropriada as necessidades dos recetores e a contribuir para a autossuficiência europeia.
2. Os Estados-Membros envidam todos os esforços razoáveis no sentido de:
  - a) Facilitar a participação do público nas iniciativas para a dádiva de SoHO essenciais, com vista a assegurar uma larga base de dadores de SoHO e a resiliência dessa base de dadores de SoHO assente nas normas relativas à dádiva voluntária e não remunerada, em conformidade com o artigo 54.º;
  - b) Assegurar a aplicação de estratégias de recrutamento e fidelização de dadores de SoHO essenciais, incluindo campanhas de comunicação e programas de educação;
  - c) Realizar as atividades referidas no n.º 1 do presente artigo através de medidas de preparação e resposta, tendo devidamente em conta o artigo 54.º; e
  - d) Assegurar a utilização otimizada das SoHO essenciais, tomando em consideração alternativas terapêuticas.

Consequentemente, os Estados-Membros devem incentivar a colheita de SoHO com uma forte participação do sector público e do sector sem fins lucrativos.

3. As entidades SoHO essenciais devem estabelecer mecanismos adequados para a monitorização contínua das suas reservas de SoHO essenciais e devem poder, em caso de escassez ou mediante pedido, comunicar essas informações às respetivas autoridades competentes SoHO.

As autoridades competentes SoHO, por sua vez, preveem mecanismos adequados para receber essas informações referidas no primeiro parágrafo e devem poder ter acesso a uma perspetiva geral da disponibilidade de SoHO essenciais nos respetivos territórios, quando necessário.

4. Nos casos em que a disponibilidade de SoHO essenciais dependa de interesses comerciais, cada Estado-Membro deve procurar que as entidades SoHO essenciais assegurem, dentro do limite das suas responsabilidades, um fornecimento suficiente e contínuo de SoHO essenciais aos recetores em território nacional.

*Artigo 63.º*

**Planos de emergência nacionais para as SoHO**

1. Os Estados-Membros, em colaboração com as autoridades nacionais SoHO, devem elaborar planos de emergência nacionais para as SoHO que estabeleçam as medidas a aplicar sem demora injustificada quando a situação da necessidade ou do fornecimento de SoHO essenciais apresentar ou for suscetível de apresentar um risco grave para a saúde humana.
2. Ao elaborarem planos de emergência nacionais para as SoHO, os Estados-Membros devem assegurar a cooperação e a consulta, conforme adequado, com os respetivos organismos de monitorização da saúde, serviços médicos militares, serviços de proteção civil e outros serviços regularmente envolvidos nas respostas de emergência. Os Estados-Membros devem executar planos de emergência nacionais para as SoHO em coordenação com outras ações de resposta a nível nacional ou da União, caso tenham sido adotados, e, se relevante, de modo consentâneo com os planos nacionais de prevenção, preparação e resposta elaborados em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento (UE) 2022/2371 e com a Diretiva (UE) 2022/2557 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(20)</sup>.
3. Os Estados Membros-devem elaborar os planos referidos no n.º 1 do presente artigo, definindo os seguintes elementos:
  - a) Os riscos potenciais no que se refere ao fornecimento de SoHO essenciais;
  - b) A designação das entidades SoHO essenciais e de eventuais terceiros pertinentes a envolver no fornecimento de SoHO essenciais;

<sup>(20)</sup> Diretiva (UE) 2022/2557 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de dezembro de 2022, relativa à resiliência das entidades críticas e que revoga a Diretiva 2008/114/CE do Conselho (JO L 333 de 27.12.2022, p. 164).

- c) Uma perspetiva nacional consolidada dos planos de emergência das entidades SoHO essenciais referidos no artigo 67.º;
  - d) Os poderes e as responsabilidades das autoridades competentes SoHO em situações de emergência, tal como referido no n.º 1 do presente artigo;
  - e) Os procedimentos para a partilha de informações, se aplicável, através da Plataforma SoHO da UE, bem como elementos de informação a trocar com as autoridades nacionais SoHO dos outros Estados-Membros e com outras partes interessadas, conforme adequado, incluindo em casos de escassez de SoHO essenciais com impacto transfronteiriço;
  - f) Medidas de preparação e resposta para riscos específicos identificados, em especial os relativos a surtos de doenças transmissíveis, guerra ou ataques terroristas e catástrofes ambientais;
  - g) Um procedimento para a avaliação e autorização, no contexto de uma situação de emergência sanitária e em conformidade com o artigo 65.º, de pedidos de derrogações à obrigação de obter uma autorização de preparação de SoHO nos termos do artigo 38.º, n.º 1, apresentados por entidades SoHO;
  - h) Um mecanismo para assegurar que, numa situação de emergência sanitária, é dada prioridade às SoHO essenciais de acordo com necessidades médicas específicas.
4. Os Estados-Membros devem ter em conta as orientações do ECDC, para emergências relacionadas com surtos epidemiológicos, e as orientações publicadas pela EDQM, para o planeamento de emergência em geral.
5. Os Estados-Membros devem envolver as partes interessadas pertinentes para a elaboração dos seus planos de emergência nacionais para as SoHO, em especial cooperando com as respetivas entidades SoHO essenciais, bem como com a EDQM e o ECDC. Os Estados-Membros devem reexaminar esses planos pelo menos de quatro em quatro anos a fim de atender a modificações na designação das entidades SoHO essenciais, na organização das autoridades competentes SoHO e na experiência adquirida com a aplicação dos planos e os exercícios de simulação.
6. Os Estados-Membros devem apresentar um resumo dos seus planos de emergência nacionais para as SoHO, assim como os principais reexames desses planos, no âmbito do CCS.
7. O CCS, em cooperação com a Comissão, deve apoiar uma abordagem coordenada para assegurar a execução dos planos de emergência nacionais para as SoHO nos casos em que uma emergência afete mais do que um Estado-Membro ou na eventualidade de emergências com efeitos fora da União e para comunicar e colaborar com organizações e autoridades internacionais pertinentes.

#### Artigo 64.º

#### **Alertas relativos ao fornecimento de SoHO essenciais**

1. As entidades SoHO essenciais devem enviar, sem demora injustificada, um alerta relativo ao fornecimento de SoHO dirigido às suas autoridades competentes SoHO em caso de escassez significativa do fornecimento de SoHO essenciais, indicando os motivos subjacentes, o impacto esperado nos recetores e quaisquer medidas de mitigação tomadas, incluindo em relação eventuais canais de fornecimento alternativos, se for caso disso.

A escassez é considerada significativa quando:

- a) A aplicação em seres humanos de SoHO essenciais ou a distribuição de SoHO essenciais para o fabrico de produtos regulamentados por outra legislação da União, tal como referido no artigo 2.º, n.º 6, for cancelada ou adiada, ou exista um risco significativo de ser cancelada ou adiada, devido à indisponibilidade; e
  - b) A situação referida na alínea a) constitua um risco grave para a saúde humana.
2. As autoridades competentes SoHO que recebem um alerta relativo ao fornecimento de SoHO referido no n.º 1 do presente artigo devem:
- a) Comunicar esse alerta relativo ao fornecimento de SoHO à respetiva autoridade nacional SoHO;
  - b) Implementar medidas adequadas para mitigar os riscos, na medida do possível; e
  - c) Ter em conta as informações recebidas em conformidade com o n.º 1 do presente artigo no reexame dos planos de emergência nacionais para as SoHO a que se refere o artigo 63.º.

3. As autoridades nacionais SoHO devem submeter, sem demora injustificada, à Plataforma SoHO da UE o alerta relativo ao fornecimento de SoHO recebido nos casos em que a interrupção do fornecimento possa afetar outros Estados-Membros e podem fazê-lo sempre que essa interrupção possa ser resolvida através da cooperação, incluindo por meio de troca de SoHO, entre Estados-Membros como referido no artigo 63.º, n.º 3, alínea e).

#### Artigo 65.º

##### **Derrogação da obrigação de autorizar preparações de SoHO em situações de emergência sanitária**

1. Em derrogação do disposto no artigo 19.º, as autoridades competentes SoHO podem autorizar, a pedido de uma entidade SoHO, tal como referido no artigo 38.º, n.º 3, e devidamente justificado por uma situação de emergência sanitária, a distribuição, ou preparação para a imediata aplicação em seres humanos, de preparações de SoHO no seu território, mesmo que os procedimentos referidos no artigo 19.º não tenham sido levados a cabo, desde que:

- a) A aplicação em seres humanos dessas preparações de SoHO seja do interesse da saúde pública;
- b) As preparações de SoHO tenham um nível aceitável de qualidade e segurança tendo em conta os requisitos do presente regulamento ou os dados disponíveis indiquem uma avaliação benefício-risco positiva; e
- c) A preparação de SoHO se destine a aplicação imediata em seres humanos a um grupo definido de recetores de SoHO, que não disponham de alternativa terapêutica, cujo tratamento não possa ser adiado, cujo prognóstico implique perigo de vida e cujos benefícios esperados sejam superiores aos riscos.

Os recetores de SoHO previstos ou, se aplicável, as pessoas que deem consentimento em seu nome, devem ser informados da derrogação e devem dar o seu consentimento à imediata aplicação em seres humanos dessa preparação de SoHO, em conformidade com a legislação nacional, antes da própria aplicação em seres humanos.

2. As autoridades competentes SoHO devem:

- a) Indicar o período durante o qual a autorização referida no n.º 1 é concedida e se essas preparações de SoHO podem ser distribuídas a outros Estados-Membros;
- b) Dar instruções à entidade SoHO requisitante para que apresente um pedido de autorização de uma preparação de SoHO nos termos do artigo 39.º e que recolha, *a posteriori*, dados sobre a aplicação em seres humanos da preparação de SoHO durante a situação de emergência sanitária;
- c) Informar a autoridade nacional SoHO da autorização referida no n.º 1, prevista para a preparação de SoHO em causa.

3. A autoridade nacional SoHO deve informar a Comissão e os outros Estados-Membros, através da Plataforma SoHO da UE, de qualquer decisão que autorize a distribuição, ou a preparação para a aplicação imediata em seres humanos, de preparações de SoHO em conformidade com o n.º 1.

4. Nos casos em que tais preparações de SoHO possam ser distribuídas a outros Estados-Membros, a autoridade nacional SoHO do Estado-Membro recetor confirma a validade da autorização no seu território antes de a distribuição ocorrer.

#### Artigo 66.º

##### **Derrogações de emergência no contexto de catástrofes naturais ou de origem humana**

1. Na medida do necessário para assegurar o fornecimento de SoHO essenciais, os Estados-Membros podem permitir derrogações a determinadas normas e obrigações previstas no presente regulamento sempre que situações em grande escala que impliquem perigo de vida no contexto de catástrofes naturais ou de origem humana, em especial no contexto de conflitos armados, representem um risco para a vida humana e tais derrogações sejam a única medida disponível para atenuar o risco. Não serão concedidas derrogações às disposições do presente regulamento relativas à dádiva voluntária e não remunerada e ao consentimento dos dadores de SoHO. As derrogações são aplicadas de modo a assegurar, tanto quanto possível, a proteção dos dadores de SoHO e dos recetores de SoHO nas circunstâncias da crise.

2. Os Estados-Membros que concedam tais derrogações devem informar os outros Estados-Membros e a Comissão sem demora injustificada e indicar as razões que as motivaram.

#### Artigo 67.º

### Planos de emergência das entidades SoHO

Cada entidade SoHO essencial elabora um plano de emergência das entidades SoHO que execute o plano de emergência nacional para as SoHO a que se refere o artigo 63.º.

Os Estados-Membros podem considerar que as medidas previstas no presente capítulo são pelo menos equivalentes às obrigações previstas na Diretiva (UE) 2022/2557.

## CAPÍTULO IX

### CONSELHO DE COORDENAÇÃO SOHO

#### Artigo 68.º

### Conselho de Coordenação SoHO

1. É criado o Conselho de Coordenação SoHO (CCS), a fim de promover a coordenação entre os Estados-Membros no que diz respeito à aplicação do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo regulamento, e de os apoiar nessa coordenação, bem como de facilitar a cooperação com as partes interessadas a esse respeito.

2. Cada Estado-Membro designa dois membros permanentes e dois substitutos em representação da autoridade nacional SoHO e, se o Estado-Membro assim o entender, do Ministério da Saúde ou de outras autoridades pertinentes.

A autoridade nacional SoHO pode nomear membros de outras autoridades competentes SoHO. Esses membros devem assegurar que os pontos de vista e as sugestões que formulam são aprovados pela autoridade nacional SoHO.

O CCS pode convidar peritos e observadores para participarem nas suas reuniões e pode cooperar com outros peritos externos, se for caso disso. O CCS pode igualmente convidar, quando pertinente, outras instituições, órgãos, organismos e agências da União, que, nesses casos, têm o estatuto de observador.

3. Os Estados-Membros apresentam à Comissão os nomes e a filiação institucional dos respetivos membros e substitutos, juntamente com a correspondente declaração de interesses dos membros e suplentes, declarando a ausência de quaisquer interesses financeiros ou outros. A Comissão disponibiliza ao público, na Plataforma SoHO da UE, a lista de membros, indicando o nome, a instituição de origem e a declaração de interesses de cada membro e suplente nomeado.

4. A Comissão disponibiliza ao público, na Plataforma SoHO da UE, o regulamento interno do CCS, a ordem de trabalhos e a ata de cada reunião, bem como as boas práticas documentadas e publicadas pelo CCS, tal como referido no artigo 74, n.º 3, alínea d), do presente regulamento, desde que tal publicação não prejudique a proteção de qualquer interesse público ou privado, tal como referido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(21)</sup>.

5. O representante da Comissão copreside às reuniões do CCS juntamente com um representante da autoridade nacional SoHO de um Estado-Membro, eleito por e de entre os representantes dos Estados-Membros no CCS, em conformidade com o regulamento interno do CCS.

<sup>(21)</sup> Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

6. A Comissão assegura o secretariado do CCS nos termos do artigo 72.º.
7. O CCS delibera por consenso, na medida do possível. Se não for possível alcançar um consenso, o CCS delibera e adota um parecer ou outras posições pelo menos por uma maioria de dois terços dos votos de todos os Estados-Membros. O representante da Comissão que copreside ao CCS não participa nas votações do CCS. Cada Estado-Membro dispõe de um voto.
8. Ao criar o CCS, a Comissão apresenta o regulamento interno do CCS, que será aprovado pelo CCS no primeiro semestre do seu funcionamento. O regulamento interno do CCS determinará, nomeadamente, os seguintes procedimentos:
- a) Programação das reuniões;
  - b) Eleição da autoridade nacional SoHO que copreside às reuniões do CCS e a duração do mandato;
  - c) Deliberação e votação, bem como prazos para a emissão de pareceres, tendo em conta a complexidade do dossiê, os elementos de prova disponíveis ou outros fatores pertinentes;
  - d) Adoção de pareceres ou outras posições, incluindo em caso de urgência;
  - e) Apresentação de pedidos de aconselhamento ao CCS e outras comunicações ao CCS;
  - f) Consulta dos órgãos consultivos criados nos termos de outra legislação pertinente da União;
  - g) Delegação de tarefas em grupos de trabalho, nomeadamente em matéria de vigilância, inspeção e rastreabilidade e da aplicabilidade do presente regulamento;
  - h) Delegação de tarefas *ad hoc* em membros do CCS ou peritos técnicos para explorar temas técnicos específicos e informar o CCS, se necessário;
  - i) Convite a peritos para participarem nos trabalhos dos grupos de trabalho do CCS e para contribuírem para tarefas *ad hoc*, com base na sua experiência pessoal e nos seus conhecimentos especializados ou em nome de associações profissionais reconhecidas a nível da União ou a nível mundial;
  - j) Convite a indivíduos, organizações ou entidades públicas na qualidade de observadores;
  - k) Declarações de conflitos de interesses dos membros do CCS, suplentes, observadores e peritos convidados;
  - l) Criação de grupos de trabalho, incluindo a sua composição e regulamento interno, e delegação de tarefas *ad hoc*.
9. A Comissão pode, por meio de atos de execução, adotar as medidas necessárias para a gestão do CCS.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

## Artigo 69.º

**Atribuições do Conselho de Coordenação SoHO**

1. O CCS deve prestar assistência às autoridades competentes SoHO no que diz respeito à execução coordenada do presente regulamento e dos atos delegados e de execução adotados nos termos do mesmo:
  - a) Elaborando pareceres, a pedido das autoridades competentes SoHO, apresentados por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, primeiro parágrafo, sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, incluindo tais pareceres no compêndio de SoHO;
  - b) Elaborando, até 7 de agosto de 2025, uma lista das substâncias, produtos ou atividades existentes para os quais não está disponível um parecer sobre o estatuto regulamentar ao abrigo do presente regulamento, mas o qual é necessário para evitar riscos para a segurança dos doadores, recetores ou descendência de procriação medicamente assistida, ou riscos de comprometimento do acesso dos recetores a tratamentos seguros e efetivos, disponibilizando essa lista ao público na Plataforma SoHO da UE e atualizando-a subsequentemente, se assim o entender;
  - c) Iniciando, a nível da União, ao preparar os pareceres referidos na alínea a) do presente número, uma consulta com órgãos consultivos equivalentes previstos ao abrigo de outra legislação pertinente da União, em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, segundo parágrafo, e incluindo no compêndio de SoHO os pareceres sobre a legislação da União a aplicar nos casos em que exista acordo com os órgãos consultivos equivalentes;
  - d) Documentando e publicando as melhores práticas em matéria da execução de atividades de supervisão SoHO na Plataforma SoHO da UE;
  - e) Registando as informações notificadas nos termos do artigo 13.º, n.º 4, e incluindo essas informações no compêndio de SoHO;
  - f) Definindo critérios indicativos para as «SoHO essenciais» e para as «entidades SoHO essenciais», fornecendo e atualizando uma lista do que é considerado uma «SoHO essencial» pelos Estados-Membros e disponibilizando essas informações às autoridades nacionais SoHO na Plataforma SoHO da UE;
  - g) Documentando as práticas seguidas pelos Estados-Membros com vista a determinar as condições de compensação a que se refere o artigo 54.º, n.º 2;
  - h) Prestando assistência e aconselhamento para a cooperação entre as autoridades competentes SoHO e outras autoridades competentes, visando assegurar uma supervisão coerente sempre que o estatuto regulamentar das SoHO se altere, tal como previsto no artigo 13.º, n.º 6;
  - i) Prestando aconselhamento sobre os elementos de prova mínimos necessários para a autorização de uma determinada preparação de SoHO, tal como referido no artigo 20.º, n.º 4, alínea e);
  - j) Assegurando a ligação para o intercâmbio de experiências e boas práticas, conforme adequado, com a EDQM e o ECDC no que diz respeito às normas técnicas nos respetivos domínios de especialização, e com a Agência Europeia de Medicamentos em matéria de autorizações e atividades de supervisão relativas à aplicação da certificação do DPP nos termos da Diretiva 2001/83/CE, a fim de apoiar a aplicação harmonizada de normas e orientações técnicas;
  - k) Colaborando na organização efetiva de inspeções conjuntas e de avaliações conjuntas de preparações de SoHO que envolvam mais do que um Estado-Membro;
  - l) Prestando aconselhamento à Comissão sobre as especificações funcionais da Plataforma SoHO da UE;
  - m) Apoiando, em cooperação com a Comissão, e, se for caso disso, com o Comité Consultivo para as emergências de saúde pública criado nos termos do artigo 24.º do Regulamento (UE) 2022/2371, uma abordagem coordenada para assegurar a execução dos planos de emergência nacionais para as SoHO nos casos em que uma emergência afete mais do que um Estado-Membro ou na eventualidade de emergências com efeitos fora da União, em conformidade com o artigo 63.º, n.º 7, do presente regulamento;
  - n) Prestando assistência noutras questões relacionadas com a coordenação ou a execução do presente regulamento.

2. A Comissão pode adotar atos de execução que estabeleçam os critérios e procedimentos de consulta dos órgãos consultivos criados nos termos de outra legislação pertinente da União em relação ao desempenho das tarefas do CCS.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

## CAPÍTULO X ATIVIDADES DA UNIÃO

### *Artigo 70.º*

#### **Formação da União e intercâmbio do pessoal das autoridades competentes SoHO**

1. A Comissão, em cooperação com as autoridades nacionais SoHO, organiza a formação da União sobre a aplicação do presente regulamento.
2. A Comissão pode providenciar formação da União ao pessoal das autoridades competentes SoHO dos Estados-Membros do EEE, dos países que tenham solicitado a adesão ou sejam candidatos a adesão à União, bem como ao pessoal dos organismos nos quais tenham sido delegadas responsabilidades específicas pelas atividades de supervisão de SoHO. Pode organizar aspetos da formação em colaboração com organizações internacionais e entidades reguladoras que trabalhem no domínio das SoHO.
3. As autoridades competentes SoHO devem assegurar que os conhecimentos e materiais adquiridos através das atividades de formação da União referidas no n.º 1 do presente artigo são divulgados conforme necessário e utilizados adequadamente nas atividades de formação do pessoal referidas no artigo 8.º.
4. A Comissão pode apoiar, em cooperação com as autoridades nacionais SoHO, a organização de programas de intercâmbio de pessoal das autoridades competentes SoHO entre dois ou mais Estados-Membros e de destacamento temporário de pessoal de um Estado-Membro para o outro no âmbito da formação do pessoal.
5. A Comissão conserva uma lista do pessoal da autoridade competente SoHO que concluiu com êxito a formação da União a que se refere o n.º 1 do presente artigo, a fim de facilitar as atividades conjuntas, em especial as referidas nos artigos 22.º, 29.º e 71.º. A Comissão disponibiliza esta lista às autoridades nacionais SoHO.

### *Artigo 71.º*

#### **Controlos da Comissão**

1. A Comissão realiza controlos a fim de confirmar se os Estado-Membros, aplicam de forma efetiva os requisitos relacionados com:
  - a) As autoridades competentes SoHO e os organismos delegados previstos no capítulo II;
  - b) As atividades de supervisão SoHO realizadas pelas autoridades competentes SoHO e pelos organismos delegados;
  - c) Os requisitos de notificação e comunicação previstos no presente regulamento.
2. A Comissão organiza os controlos referidos no n.º 1 em cooperação com as autoridades nacionais SoHO e leva-os a cabo de forma a evitar encargos administrativos desnecessários.
3. Ao realizar os controlos referidos no n.º 1 do presente artigo, a Comissão deve consultar as melhores práticas pertinentes documentadas e publicadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 69.º, n.º 1, alínea d), no domínio das atividades de supervisão SoHO.
4. A Comissão, na realização dos controlos referidos no n.º 1 do presente artigo, pode ser apoiada por peritos selecionados das autoridades competentes SoHO, sempre que possível, a partir da lista referida no artigo 70.º, n.º 5. Os peritos das autoridades competentes SoHO devem beneficiar dos mesmos direitos de acesso que a Comissão.

5. Na sequência de cada controlo, a Comissão deve:
- a) Elaborar um projeto de relatório sobre as constatações e, se adequado, incluir recomendações sobre a forma de colmatar as lacunas identificadas;
  - b) Enviar uma cópia do projeto de relatório referido na alínea a) à autoridade nacional SoHO em causa para que esta formule as suas observações;
  - c) Ter em conta as observações a que se refere a alínea b) na elaboração do relatório final; e
  - d) Facultar ao público um resumo do relatório final na Plataforma SoHO da UE.

*Artigo 72.º*

**Assistência pela União**

1. A fim de facilitar o cumprimento dos requisitos previstos no presente regulamento, a Comissão apoia a sua execução:
- a) Assegurando o secretariado e o apoio técnico, científico e logístico do CCS e dos seus grupos de trabalho;
  - b) Financiando os controlos da Comissão nos Estados-Membros, incluindo os custos dos peritos dos Estados-Membros que assistem a Comissão;
  - c) Concedendo financiamento ao abrigo dos programas pertinentes da União de apoio à saúde pública para:
    - i) apoiar o trabalho de colaboração entre as autoridades competentes SoHO e as organizações que representam grupos de entidades SoHO e profissionais que trabalham no âmbito das SoHO, com o objetivo de facilitar a execução eficiente e efetiva do presente regulamento e, em especial, de colaborar em iniciativas destinadas a alcançar a suficiência do fornecimento, nomeadamente ações para promover a dádiva e a utilização otimizada de SoHO essenciais, bem como as atividades de formação referidas no artigo 70.º, n.º 1, e os programas de intercâmbio de pessoal das autoridades competentes SoHO referidos no artigo 70.º, n.º 4,
    - ii) se for caso disso, apoiar financeiramente, em conformidade com os programas pertinentes da União, o desenvolvimento e a atualização de orientações técnicas com vista a contribuir para a execução do presente regulamento, nomeadamente através da cooperação, tal como previsto no direito da União, com a EDQM sobre as orientações por ela publicadas,
  - d) Facilitando a cooperação entre o CCS e os órgãos consultivos criados por outra legislação da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 6, em especial através da organização de reuniões conjuntas sobre a experiência adquirida com a aplicação do artigo 69.º, n.º 1, alínea c), e tendo em vista uma abordagem comum para a avaliação do estatuto regulamentar das substâncias, produtos e atividades, levando em linha de conta as especificidades e o âmbito de cada regime jurídico;
  - e) Criando, gerindo e mantendo a Plataforma SoHO da UE.
2. No que diz respeito ao apoio referido no n.º 1, alínea a), a Comissão organiza, em especial, as reuniões do CCS e dos seus grupos de trabalho, as deslocações, o reembolso e os subsídios especiais dos participantes nessas reuniões.
3. A pedido dos Estados-Membros, pode ser prestada assistência técnica, através do instrumento de assistência técnica criado pelo Regulamento (UE) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(22)</sup>, para a reforma da supervisão nacional ou regional do fornecimento de SoHO, desde que essas reformas visem o cumprimento do presente regulamento.

<sup>(22)</sup> Regulamento (UE) 2021/240 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de fevereiro de 2021, que cria um instrumento de assistência técnica (JO L 57 de 18.2.2021, p. 1).



4. A fim de realizar as atividades referidas no n.º 1 em benefício mútuo da Comissão e dos beneficiários, no que diz respeito à preparação, gestão, monitorização e controlos, bem como para apoiar as despesas, a Comissão recorre à assistência técnica e administrativa de que possa necessitar.

## CAPÍTULO XI

### PLATAFORMA SOHO DA UE

#### Artigo 73.º

#### **Criação, gestão e manutenção da Plataforma SoHO da UE**

1. A Comissão cria, gere e mantém uma plataforma digital a fim de facilitar o intercâmbio eficiente e efetivo de informações sobre as atividades SoHO na União, como previsto no presente regulamento («Plataforma SoHO da UE»).
2. O tratamento de dados pessoais, incluindo dados de saúde, pelas entidades SoHO, pelas autoridades competentes SoHO, pelos Estados-Membros e pela Comissão por via da Plataforma SoHO da UE só pode ser efetuado nos casos em que seja necessário para o desempenho das tarefas, a consecução dos objetivos e o cumprimento das obrigações previstas no presente regulamento. O tratamento de dados pessoais, incluindo dados de saúde, deve ser efetuado em conformidade com a legislação da União aplicável em matéria de proteção de dados.
3. A Comissão deve fornecer instruções, materiais e formação às autoridades competentes SoHO, por intermédio da respetiva autoridade nacional SoHO, sobre a utilização correta da Plataforma SoHO da UE. A Comissão deve – se for caso disso e em cooperação com a respetiva autoridade nacional SoHO – fornecer instruções e formação às entidades SoHO sobre a correta utilização da Plataforma SoHO da UE. Esses materiais de formação devem estar disponíveis na Plataforma SoHO da UE.

#### Artigo 74.º

#### **Funcionalidades gerais da Plataforma SoHO da UE**

1. A Plataforma SoHO da UE deve permitir que as entidades SoHO, as autoridades competentes SoHO, os Estados-Membros e a Comissão tratem informações, dados e documentos relativos às SoHO e às atividades SoHO, incluindo a apresentação, extração, armazenamento, gestão, tratamento, intercâmbio, análise, publicação, rastreio e supressão desses dados e documentos, tal como previsto no presente regulamento.
2. A Plataforma SoHO da UE deve proporcionar um canal para o intercâmbio restrito de informações e dados, em especial:
  - a) Entre as autoridades nacionais competentes SoHO dos Estados-Membros;
  - b) Entre duas autoridades competentes SoHO no interior do Estado-Membro ou entre uma autoridade competente SoHO e a respetiva autoridade nacional SoHO;
  - c) Entre as autoridades nacionais SoHO e a Comissão, designadamente no que diz respeito aos dados de atividade relativos às atividades SoHO das entidades SoHO, aos resumos das notificações e relatórios de investigação de reações adversas graves confirmadas ou incidentes adversos graves confirmados, aos alertas rápidos SoHO e aos alertas relativos ao fornecimento de SoHO;
  - d) Entre as autoridades nacionais SoHO e o CCS;
  - e) Entre as autoridades nacionais SoHO e o ECDC, em relação a alertas rápidos SoHO relacionados com doenças transmissíveis, se for caso disso;
  - f) Entre as entidades SoHO e as respetivas autoridades competentes SoHO, quando estas últimas optarem por utilizar a Plataforma SoHO da UE para esses intercâmbios.
3. A Plataforma SoHO da UE deve facultar o acesso do público às informações sobre:
  - a) O estatuto de registo e autorização das entidades SoHO e respetivo código de identificação e ainda o código de identificação do estabelecimento SoHO;

- b) Estudos clínicos de SoHO aprovados e preparações de SoHO autorizadas;
- c) O relatório anual de atividades SoHO e o relatório anual de vigilância SoHO da União, em formatos agregados e anonimizados, após a sua aprovação pelas autoridades nacionais SoHO;
- d) Boas práticas pertinentes documentadas e publicadas pelo CCS;
- e) Orientações técnicas para a gestão da qualidade publicadas pela EDQM;
- f) Orientações técnicas relativas à prevenção de doenças transmissíveis e não transmissíveis publicadas pelo ECDC e pela EDQM, e relativas à proteção dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de procriação medicamente assistida;
- g) O nome, a instituição de origem e a declaração de interesses de cada membro titular e suplente do CCS;
- h) O compêndio de SoHO;
- i) A lista das substâncias, produtos ou atividades existentes para os quais não está disponível um parecer sobre o estatuto regulamentar ao abrigo do presente regulamento, mas para os quais é necessário, como referido no artigo 69.º, n.º 1, alínea b);
- j) As medidas mais rigorosas adotadas pelos Estados-Membros nos termos do artigo 4.º;
- k) O regulamento interno do CCS, as ordens de trabalhos e as atas de cada reunião sua, a menos que tal publicação prejudique a proteção de um interesse público ou privado, como referido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001;
- l) A lista das autoridades nacionais SoHO.

4. Até 7 de agosto de 2025, a Comissão adota atos de execução que determinam as especificações técnicas para a Plataforma SoHO da UE, abrangendo a sua gestão, manutenção e funções e incluindo as suas funcionalidades mínimas, o papel e as responsabilidades de cada uma das partes enumeradas no n.º 1, os períodos de conservação dos dados pessoais e as medidas técnicas e organizativas para garantir a segurança dos dados pessoais tratados, incluindo dados de saúde.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

## CAPÍTULO XII

### DISPOSIÇÕES PROCESSUAIS

#### Artigo 75.º

#### **Confidencialidade**

1. Salvo disposição em contrário do presente regulamento ou da legislação nacional em matéria de confidencialidade, e sem prejuízo do Regulamento (CE) n.º 1049/2001, cada parte envolvida na aplicação do presente regulamento deve respeitar a confidencialidade das informações e dos dados obtidos no desempenho das suas tarefas, tendo em vista proteger a execução efetiva do presente regulamento, em especial no que diz respeito às autorizações, inspeções, investigações ou controlos da Comissão.
2. As informações e dados podem ser trocados a título confidencial entre as autoridades competentes SoHO e entre as autoridades nacionais SoHO e a Comissão e não podem ser divulgadas sem o acordo prévio das autoridades competentes SoHO de quem provêm essas informações.
3. O disposto nos n.ºs 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e das autoridades competentes SoHO no que se refere ao intercâmbio de informações e à divulgação de alertas, nem o dever de informação que incumbe às pessoas no âmbito do direito penal nacional.
4. A Comissão e os Estados Membros podem trocar informações confidenciais com as autoridades reguladoras de países terceiros com as quais tenham celebrado acordos de confidencialidade bilaterais ou multilaterais, na medida do necessário e proporcionado para a proteção da saúde humana.

5. Sem prejuízo da legislação nacional sobre a publicação dos resultados das atividades de supervisão SoHO, as autoridades competentes SoHO podem publicar ou disponibilizar ao público de outra forma os resultados das atividades de supervisão SoHO relativamente a cada entidade SoHO, desde que estejam preenchidas as seguintes condições:

- a) É dada à entidade SoHO em causa a possibilidade de apresentar observações sobre as informações que a autoridade competente SoHO pretende publicar ou disponibilizar ao público de outra forma, antes da publicação ou divulgação dessas informações, tendo em conta a urgência da situação;
- b) As informações ou os dados publicados ou disponibilizados ao público de outra forma têm em conta as observações apresentadas pela entidade SoHO em causa, ou são publicadas ou divulgadas juntamente com essas observações;
- c) As informações ou os dados em causa são disponibilizadas no interesse da proteção da saúde pública e são proporcionais à gravidade, extensão e natureza do risco associado;
- d) As informações ou os dados disponibilizados ao público não prejudicam desnecessariamente a proteção dos direitos legais da entidade SoHO ou de qualquer outra pessoa singular ou coletiva;
- e) As informações ou os dados disponibilizados ao público não prejudicam a proteção dos processos judiciais e das consultas jurídicas.

6. No que diz respeito a informações ou dados que, pela sua natureza, estejam abrangidos pelo sigilo profissional e que sejam obtidos pelas autoridades competentes SoHO no exercício de atividades de supervisão SoHO, as autoridades competentes SoHO só podem publicar ou disponibilizar essas informações ou dados ao público, sem prejuízo da legislação nacional, se estiverem reunidas as condições previstas no n.º 5, alínea c).

#### Artigo 76.º

#### Proteção de dados

1. Os dados pessoais necessários para a aplicação do artigo 5.º, n.º 5, do artigo 9.º, n.º 4, dos artigos 33.º e 34.º, do artigo 35.º, n.º 3, alíneas a) e b), do artigo 36.º, n.º 3, do artigo 39.º, n.º 2, alínea a), do artigo 46.º, n.º 2, do artigo 64.º e do artigo 68.º, n.º 3, são recolhidos para efeitos de identificação das pessoas de contacto pertinentes nas entidades SoHO, autoridades competentes SoHO ou organismos delegados relevantes, e só podem ser objeto de tratamento posterior para assegurar a administração e a transparência das atividades de supervisão SoHO e das atividades SoHO em causa.

2. Os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, trocados através da Plataforma SoHO da UE e necessários para a aplicação dos artigos 73.º e 74.º são, se necessário, tratados no interesse da saúde pública e para os seguintes fins:

- a) Ajudar a identificar e avaliar os riscos associados a uma dívida específica de SoHO ou a um dador específico de SoHO;
- b) Tratar informações pertinentes sobre a monitorização dos resultados clínicos.

3. Os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, necessários para a aplicação dos artigos 33.º, 34.º, 39.º, 42.º e 44.º, do artigo 53.º, n.º 1, alíneas e) e f), do artigo 53.º, n.º 3, do artigo 58.º, n.ºs 13, 14 e 15, só podem ser tratados para garantir a qualidade e segurança das SoHO e proteger os dadores de SoHO, os recetores de SoHO e a descendência de procriação medicamente assistida em causa. Esses dados devem estar diretamente relacionados com o exercício das atividades de supervisão e das atividades SoHO em causa e ser limitados na medida do necessário e proporcionado para esse efeito.

4. Todas as informações devem ser tratadas pela Comissão, pelos Estados-Membros, pelas autoridades competentes SoHO, incluindo as autoridades nacionais SoHO, pelos organismos delegados, pelas entidades SoHO e qualquer terceiro contratado por uma entidade SoHO, conforme aplicável, de modo a que os dados pessoais dos titulares permaneçam protegidos em conformidade com a legislação aplicável em matéria de proteção de dados pessoais. Todos eles devem, em especial, minimizar o risco de os titulares poderem ser identificados e limitar as informações tratadas aos elementos necessários e adequados ao desempenho das suas funções e ao cumprimento das obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento.

5. A Comissão, os Estados-Membros, as autoridades competentes SoHO, incluindo as autoridades nacionais SoHO, os organismos delegados, as entidades SoHO e qualquer terceiro contratado por uma entidade SoHO, devem aplicar medidas técnicas e organizativas adequadas para proteger as informações e os dados pessoais tratados, incluindo dados de saúde, contra o acesso não autorizado ou ilícito, a divulgação, a difusão, a alteração, a destruição ou a perda acidental, em especial quando o tratamento implicar a transmissão através de uma rede.
6. No que diz respeito às suas responsabilidades de tratamento de dados pessoais para cumprir as obrigações do presente regulamento, as entidades SoHO e as autoridades competentes SoHO dos Estados-Membros são consideradas responsáveis pelo tratamento, na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679.
7. No que diz respeito à sua responsabilidade de criar e gerir a Plataforma SoHO da UE, tal como referido no artigo 73.º do presente regulamento, e ao tratamento de dados pessoais, incluindo dados de saúde, que possam resultar dessa atividade, a Comissão é considerada responsável pelo tratamento, na aceção do artigo 3.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2018/1725.
8. Para efeitos do presente artigo, a Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 77.º para completar o presente regulamento, fixando os períodos de conservação dos dados pessoais, incluindo dados de saúde, conforme adequados à sua finalidade, e critérios específicos que permitam identificar os dados relevantes para a proteção da saúde pública a que se refere o n.º 2 do presente artigo.

#### Artigo 77.º

##### Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições previstas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 26.º, n.º 7, no artigo 47.º, n.º 4, no artigo 53.º, n.º 5, no artigo 58.º, n.º 16 e no artigo 76.º, n.º 8, é conferido à Comissão por tempo indeterminado, a contar de 6 de agosto de 2024.
3. A delegação de poderes referida no artigo 26.º, n.º 7, no artigo 47.º, n.º 4, no artigo 53.º, n.º 5, no artigo 58.º, n.º 16 e no artigo 76.º, n.º 8, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 26.º, n.º 7, do artigo 47.º, n.º 4, do artigo 53.º, n.º 5, do artigo 58.º, n.º 16, ou do artigo 76.º, n.º 8, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

#### Artigo 78.º

##### Procedimento de urgência

1. Os atos delegados adotados nos termos do presente artigo entram em vigor sem demora e são aplicáveis desde que não tenha sido formulada qualquer objeção nos termos do n.º 2. Na notificação de um ato delegado ao Parlamento Europeu e ao Conselho devem expor-se os motivos que justificam o recurso ao procedimento de urgência.

2. O Parlamento Europeu ou o Conselho podem formular objeções a um ato delegado de acordo com o procedimento a que se refere o artigo 77.º, n.º 6. Nesse caso, a Comissão revoga imediatamente o ato após a notificação da decisão pela qual o Parlamento Europeu ou o Conselho tiverem formulado objeções.

#### Artigo 79.º

##### **Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida por um comité. Esse comité é um comité na aceção do Regulamento (UE) n.º 182/2011.
2. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 5.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

Na falta de parecer do comité, a Comissão não adota o projeto de ato de execução, aplicando-se o artigo 5.º, n.º 4, terceiro parágrafo, do Regulamento (UE) n.º 182/2011.

3. Caso se remeta para o presente número, aplica-se o artigo 8.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011, em conjugação com o artigo 5.º do mesmo regulamento.

#### Artigo 80.º

##### **Sanções**

Os Estados-Membros estabelecem as regras relativas às sanções aplicáveis em caso de violação do disposto no presente regulamento e tomam todas as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções previstas devem ser efetivas, proporcionadas e dissuasivas. Os Estados-Membros notificam a Comissão, até 7 de agosto de 2029, dessas regras e dessas medidas, e também sem demora de qualquer alteração ulterior.

### CAPÍTULO XIII

#### **DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS**

#### Artigo 81.º

##### **Disposições transitórias relativas aos estabelecimentos designados, autorizados, acreditados ou licenciados nos termos das Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE**

1. Os serviços de sangue designados, autorizados, acreditados ou licenciados em conformidade com o artigo 5.º, n.º 1, da Diretiva 2002/98/CE e os serviços manipuladores de tecidos designados, autorizados, acreditados ou licenciados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE antes de 7 de agosto de 2024 são considerados como estando registados como entidades SoHO e autorizados como estabelecimentos SoHO em conformidade com o presente regulamento e estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
2. Os serviços manipuladores de tecidos designados, autorizados, acreditados ou licenciados como serviços manipuladores de tecidos importadores em conformidade com o artigo 9.º, n.º 1, da Diretiva 2004/23/CE antes de 7 de agosto de 2024 são considerados autorizados como estabelecimentos SoHO importadores em conformidade com o presente regulamento e estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
3. Para os serviços de sangue referidos no n.º 1, do presente artigo, as autoridades competentes SoHO devem:
  - a) Verificar se esses serviços são abrangidos pela definição de estabelecimento SoHO constante do artigo 3.º, ponto 35;
  - b) Apresentar à Plataforma SoHO da UE as informações referidas no artigo 35.º, n.º 3, alíneas a) e d), e as informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização, de acordo com a verificação referida na alínea a) do presente número.
4. Para os serviços manipuladores de tecidos referidos nos n.ºs 1 e 2 do presente artigo, a Comissão deve:
  - a) Verificar se esses serviços são abrangidos pela definição de estabelecimento SoHO constante do artigo 3.º, ponto 35;

- b) Transferir para a Plataforma SoHO da UE as informações pertinentes do Compêndio dos Serviços Manipuladores de Tecidos da UE da Plataforma de Codificação da UE estabelecida na Diretiva 2006/86/CE da Comissão <sup>(23)</sup>, incluindo as informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização de acordo com a verificação referida na alínea a) do presente número;
- c) Informar as autoridades competentes SoHO dos serviços que não são abrangidos pela definição de estabelecimento SoHO de acordo com a verificação referida na alínea a) do presente número.

5. As autoridades competentes SoHO devem informar os serviços que não são abrangidos pela definição de estabelecimento SoHO, de acordo com a verificação referida no n.º 3, alínea a), e no n.º 4, alínea a), e com base nas informações referidas no n.º 4, alínea c), de que só são considerados como estado registados como entidades SoHO e que estão, como tal, sujeitos às obrigações aplicáveis às entidades SoHO no âmbito do presente regulamento.

#### Artigo 82.º

##### Disposições transitórias relativas às preparações de SoHO

1. As preparações resultantes de processos de preparação de tecidos e células designados, autorizados, acreditados ou licenciados em conformidade com o artigo 6.º, n.º 2, da Diretiva 2004/23/CE antes de 7 de agosto de 2024 são consideradas autorizadas como as preparações de SoHO correspondentes em conformidade com o presente regulamento.
2. Os componentes sanguíneos que tenham sido verificados pelas autoridades competentes SoHO como cumprindo os requisitos de qualidade e segurança aplicáveis aos componentes sanguíneos em conformidade com o artigo 5.º, n.º 3, e no artigo 23.º da Diretiva 2002/98/CE ou as monografias dos componentes sanguíneos incluídas na edição do Guia para a preparação, utilização e garantia da qualidade dos componentes sanguíneos da EDQM indicado na Plataforma SoHO da UE, em 7 de agosto de 2024, ou que tenham sido de outro modo designados, autorizados, acreditados ou licenciados nos termos da legislação nacional antes dessa data, são considerados autorizados como as preparações de SoHO correspondentes em conformidade com o presente regulamento.
3. As autoridades competentes SoHO devem apresentar as informações sobre as preparações de SoHO referidas nos n.ºs 1 e 2 à Plataforma SoHO da UE e ligar essas preparações de SoHO consideradas autorizadas nos termos desses números às respetivas entidades SoHO.
4. A Comissão pode adotar atos de execução a fim de prever procedimentos uniformes para assegurar que as preparações de SoHO consideradas autorizadas nos termos dos n.ºs 1 e 2 estão plenamente documentadas em conformidade com os requisitos para a autorização de preparações de SoHO previstos no presente regulamento.

Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.

#### Artigo 83.º

##### Disposições transitórias relativas a SoHO não abordadas explicitamente nas Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE

As entidades que realizam uma ou mais das atividades SoHO referidas no artigo 2.º, n.º 1, alínea c), subalíneas i), iv) a ix) e xii), do presente regulamento, em matéria de SoHO não abordadas explicitamente nas Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE antes de 7 de agosto de 2024 são autorizados a continuar essas atividades até 8 de agosto de 2025 sem aplicação do presente regulamento, exceto no que respeita aos seguintes requisitos:

- a) Registo como entidades SoHO nos termos do artigo 35.º do presente regulamento;
- b) Pedido de todas e quaisquer autorizações de preparação de SoHO pertinentes, quando exigido nos termos do artigo 38.º do presente regulamento;
- c) Pedido de autorização de estabelecimento SoHO, quando exigido nos termos do artigo 45.º do presente regulamento;
- d) Conformidade com as normas referidas nos capítulos VI e VII do presente regulamento para as atividades SoHO realizadas durante a fase de transição.

<sup>(23)</sup> Diretiva 2006/86/CE da Comissão, de 24 de outubro de 2006, que aplica a Diretiva 2004/23/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos requisitos de rastreabilidade, à notificação de reações e incidentes adversos graves e a determinados requisitos técnicos para a codificação, processamento, preservação, armazenamento e distribuição de tecidos e células de origem humana (JO L 294 de 25.10.2006, p. 32).

Essas entidades SoHO cumprem os requisitos referidos no n.º 1, alíneas b) e c), até 8 de novembro de 2024.

*Artigo 84.º*

**Estatuto das SoHO armazenadas ou distribuídas antes da aplicação do presente regulamento**

1. As SoHO já armazenadas antes de 7 de agosto de 2024 não estão sujeitas às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento, desde que essas SoHO sejam liberadas e distribuídas antes de 8 de agosto de 2026 e na condição de essas SoHO estarem em plena conformidade com a legislação da União aplicável e o direito nacional em vigor no momento em que foram colhidas.
2. As SoHO que tenham sido distribuídas antes de 7 de agosto de 2024 e mantidas em condições de controlo adequadas até essa data não estão sujeitas às obrigações aplicáveis previstas no presente regulamento.
3. As SoHO já armazenadas antes de 7 de agosto de 2024, não distribuídas como referido no n.º 1 do presente artigo e para as quais não estejam disponíveis SoHO alternativas, em especial devido ao facto de as SoHO serem autólogas, destinadas a utilização no âmbito de uma relação ou com um elevado grau de correspondência com um recetor de SoHO específico, apenas estão sujeitas ao disposto no artigo 61.º. Essas SoHO são sujeitas ao disposto nesse artigo a partir dessa data.

CAPÍTULO XIV

**DISPOSIÇÕES FINAIS**

*Artigo 85.º*

**Revogações**

As Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE são revogadas com efeitos a partir de 7 de agosto de 2027.

*Artigo 86.º*

**Avaliação**

Até 8 de agosto de 2029, a Comissão deve avaliar a aplicação do presente regulamento, elaborar um relatório de avaliação sobre os progressos realizados na consecução dos objetivos do presente regulamento e apresentar as principais constatações ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões. O relatório de avaliação deve incluir uma avaliação da aplicação do artigo 54.º. Para efeitos do relatório de avaliação, a Comissão deve utilizar dados e informações agregados e anonimizados recolhidos a partir das autoridades competentes SoHO e dos dados e informações apresentados à Plataforma SoHO da UE. Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão as informações adicionais necessárias e proporcionadas para a elaboração do relatório de avaliação, incluindo informações sobre a compensação dos dadores de SoHO nos termos do artigo 54.º. O relatório de avaliação é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa destinada a alterar o presente regulamento.

*Artigo 87.º*

**Entrada em vigor e aplicação**

1. O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Salvo disposição em contrário no n.º 2, o presente regulamento é aplicável a partir de 7 de agosto de 2027.

2. A Comissão fica habilitada a adotar os atos delegados referidos no artigo 47.º, n.º 4, e os atos de execução referidos no artigo 41.º, n.º 3, no artigo 42.º, n.º 7, no artigo 43.º, n.º 3, no artigo 48.º, n.º 7, e no artigo 74.º, n.º 4, a partir de 6 de agosto de 2024.

O artigo 68.º e o artigo 69.º, n.º 1, alínea b), são aplicáveis a partir de 7 de agosto de 2024.

O artigo 80.º, o artigo 81.º, n.ºs 3, 4 e 5, e o artigo 82.º, n.º 3, são aplicáveis a partir de 7 de agosto de 2028.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 13 de junho de 2024.

*Pelo Parlamento Europeu*

*A Presidente*

R. METSOLA

*Pelo Conselho*

*A Presidente*

H. LAHBIB

---