P9_TA(2023)0299

Normas de qualidade e segurança para as substâncias de origem humana destinadas à aplicação em seres humanos

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu em 12 de setembro de 2023, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho 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 (COM(2022)0338 — C9-0226/2022 — 2022/0216(COD)) [1]

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2024/1774)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão	*Alteração*
(3) No que diz respeito ao artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE, as normas de segurança e qualidade 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 estabelecer normas elevadas, assegurando, nomeadamente, a proteção dos dadores de SoHO, tendo em conta o seu papel fundamental no fornecimento de SoHO e para os recetores, bem como medidas para monitorizar e apoiar a suficiência do fornecimento de SoHO que são essenciais para a saúde dos doentes.	(3) No que diz respeito ao artigo 168.º, n.º 4, alínea a), do TFUE, as normas de segurança e qualidade 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 estabelecer normas elevadas ***de qualidade e segurança***, assegurando, nomeadamente, a proteção dos dadores de SoHO, tendo em conta o seu papel fundamental no fornecimento de SoHO e para os recetores, bem como 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 dos Direitos Fundamentais da União Europeia, essas normas de segurança devem assentar no princípio fundamental da proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes numa fonte de lucro.***

[1] O assunto foi devolvido à comissão competente, para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0250/2023).

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 4

Texto da Comissão	*Alteração*
(4) As Diretivas 2002/98/CE ([16]) e 2004/23/CE ([17]) do Parlamento Europeu e do Conselho constituem o quadro regulamentar da União para o sangue e para os tecidos e células, respetivamente. Embora estas diretivas tenham harmonizado em certa medida as regras dos Estados-Membros no domínio da segurança e da qualidade do sangue, tecidos e células, incluem um número significativo de opções e possibilidades para os Estados-Membros aplicarem as regras por elas estabelecidas. Tal resulta em divergências entre as regras nacionais, o que pode criar obstáculos à partilha transfronteiriça destas substâncias. É necessária uma revisão aprofundada dessas diretivas para obter um quadro regulamentar sólido, transparente, atualizado e sustentável para estas substâncias, que assegure a segurança e a qualidade para todas as partes envolvidas, reforce a segurança jurídica e apoie o fornecimento contínuo, facilitando simultaneamente a inovação em benefício da saúde pública. A fim de assegurar uma aplicação coerente do quadro jurídico, é conveniente revogar as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e substituí-las por um regulamento.	(4) As Diretivas 2002/98/CE ([16]) e 2004/23/CE ([17]) do Parlamento Europeu e do Conselho constituem o quadro regulamentar da União para o sangue e para os tecidos e células, respetivamente. Embora estas diretivas tenham harmonizado em certa medida as regras dos Estados-Membros no domínio da segurança e da qualidade do sangue, tecidos e células, incluem um número significativo de opções e possibilidades para os Estados-Membros aplicarem as regras por elas estabelecidas. Tal resulta em divergências entre as regras nacionais, o que pode criar obstáculos à partilha transfronteiriça destas substâncias. É necessária uma revisão aprofundada dessas diretivas para obter um quadro regulamentar sólido, transparente, atualizado e sustentável para estas substâncias, que assegure a segurança e a qualidade para todas as partes envolvidas, reforce a segurança jurídica e apoie o fornecimento contínuo, facilitando simultaneamente a inovação em benefício da saúde pública ***e a partilha transfronteiriça destas substâncias***. A fim de assegurar uma aplicação coerente do quadro jurídico, é conveniente revogar as Diretivas 2002/98/CE e 2004/23/CE e substituí-las por um regulamento.

([16]) 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).

([17]) 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).

([16]) 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).

([17]) 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).

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão	*Alteração*
(5) 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 segurança e qualidade nos dois setores que regulam. Além disso, muitas autoridades e operadores trabalham em ambos os setores. Uma vez que o presente regulamento visa definir princípios de alto nível que serão comuns ao setor do sangue e ao setor dos tecidos e células, seria adequado substituir estas diretivas e fundir as disposições revistas num único ato jurídico.	(5) 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 segurança e qualidade nos dois setores que regulam. Além disso, muitas autoridades e operadores trabalham em ambos os setores. Uma vez que o presente regulamento visa definir princípios de alto nível que serão comuns ao setor do sangue e ao setor dos tecidos e células, seria adequado substituir estas diretivas e fundir as disposições revistas num único ato jurídico***, tendo em conta as especificidades de cada tipo de substância, tal como reconhecidas pelas orientações técnicas a que se refere o presente regulamento***.

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 9

Texto da Comissão	*Alteração*
(9) Todas as SoHO destinadas a ser aplicadas nos seres humanos são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. As SoHO podem ser preparadas e armazenadas de diversas formas, tornando-se preparações de SoHO que podem ser aplicadas nos recetores. Nestas circunstâncias, o presente regulamento deve aplicar-se a todas as atividades, desde o recrutamento de dadores até à aplicação no ser humano e à monitorização dos resultados. As SoHO ou as preparações de SoHO também podem ser usadas para fabricar produtos, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, regulados por outra legislação da União, em particular a relativa aos dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]), aos medicamentos, regulados pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([20]) e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([21]), incluindo os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ([22]), ou aos alimentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([23]). Os critérios que definem quando as SoHO ou as preparações de SoHO se tornam produtos regulados por outra legislação da União não são definidos no presente regulamento, mas sim nesses outros atos. Além disso, o presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo da legislação da União em matéria de organismos geneticamente modificados.	(9) Todas as SoHO destinadas a ser aplicadas nos seres humanos são abrangidas pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. ***Os artigos 53.º, 54.º, 55.º e 56.º do presente regulamento devem aplicar-se igualmente às dádivas de SoHO para fins de investigação.*** As SoHO podem ser preparadas e armazenadas de diversas formas, tornando-se preparações de SoHO que podem ser aplicadas nos recetores. Nestas circunstâncias, o presente regulamento deve aplicar-se a todas as atividades, desde o recrutamento de dadores até à aplicação no ser humano e à monitorização dos resultados. As SoHO ou as preparações de SoHO também podem ser usadas para fabricar produtos, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, regulados por outra legislação da União, em particular a relativa aos dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ([19]), aos medicamentos, regulados pela Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([20]) e pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([21]), incluindo os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ([22]), ou aos alimentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ([23]). Os critérios que definem quando as SoHO ou as preparações de SoHO se tornam produtos regulados por outra legislação da União não são definidos no presente regulamento, mas sim nesses outros atos. Além disso, o presente regulamento deve aplicar-se sem prejuízo da legislação da União em matéria de organismos geneticamente modificados.

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) 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).	(19) 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).
(20) 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).	(20) 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).
(21) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).	(21) Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).
(22) 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).	(22) 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).
(23) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).	(23) Regulamento (CE) n.º 1925/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de dezembro de 2006, relativo à adição de vitaminas, minerais e determinadas outras substâncias aos alimentos (JO L 404 de 30.12.2006, p. 26).

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 10

Texto da Comissão	*Alteração*
(10) Quando as SoHO são utilizadas no enquadramento autólogo sem qualquer manipulação, processamento ou armazenamento, a aplicação do presente regulamento não seria proporcional aos poucos riscos em matéria de qualidade e segurança existentes nesse enquadramento. Quando as SoHO autólogas são colhidas e tratadas antes de serem reutilizados na mesma pessoa, surgem riscos que devem ser mitigados. Por conseguinte, é necessário proceder a uma avaliação e autorização dos processos aplicados para garantir que comprovadamente são seguros e eficazes para o recetor. Quando as SoHO autólogas são colhidas para processamento e também armazenamento, surgem igualmente riscos de contaminação cruzada, perda de rastreabilidade ou deterioração das propriedades biológicas inerentes à substância e necessárias para a sua eficácia no recetor. Por conseguinte, devem aplicar-se os requisitos para a autorização dos estabelecimentos SoHO.	(10) Quando as SoHO são utilizadas no enquadramento autólogo sem qualquer manipulação, processamento ou armazenamento, a aplicação do presente regulamento não seria proporcional aos poucos riscos em matéria de qualidade e segurança existentes nesse enquadramento. ***Além disso, o presente regulamento não deve ser aplicável a situações em que a manipulação de SoHO ocorra durante uma intervenção cirúrgica numa zona de trabalho estéril ou num dispositivo médico de sistema fechado.*** Quando as SoHO autólogas são colhidas e tratadas antes de serem reutilizados na mesma pessoa, surgem riscos que devem ser mitigados. Por conseguinte, é necessário proceder a uma avaliação e autorização dos processos aplicados para garantir que comprovadamente são seguros e eficazes para o recetor. Quando as SoHO autólogas são colhidas para processamento e também armazenamento, surgem igualmente riscos de contaminação cruzada, ***de contaminação do***

Texto da Comissão	*Alteração*
	pessoal médico ou de contaminação ambiental, perda de rastreabilidade ou deterioração das propriedades biológicas inerentes à substância e necessárias para a sua eficácia ***ou funcionalidade*** no recetor. Por conseguinte, devem aplicar-se os requisitos para a autorização dos estabelecimentos SoHO.

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 11

Texto da Comissão	*Alteração*
(11) Quando as SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção e contribuir para a clareza e a segurança jurídicas, o presente regulamento deve ser aplicável na medida em que as atividades a que estão sujeitas não sejam reguladas por outro quadro legislativo da União. Sem prejuízo de outra legislação da União, nomeadamente da Diretiva 2001/83/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007 ***e*** (UE) 2017/745, o presente regulamento deve, pelo menos, aplicar-se ao recrutamento e seleção de dadores, à dádiva, à colheita e às análises efetuadas aos dadores, bem como à libertação, distribuição, importação e exportação, quando essas atividades digam respeito às SoHO, até ao momento da sua transferência para operadores regulados por outra legislação da União. Isto significa que uma estreita interação entre o presente quadro regulamentar e outros quadros conexos é essencial para assegurar a interação e a coerência entre os quadros jurídicos pertinentes, sem lacunas ou sobreposições.	(11) Quando as SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, a fim de assegurar um elevado nível de proteção e contribuir para a clareza e a segurança jurídicas, o presente regulamento deve ser aplicável na medida em que as atividades a que estão sujeitas não sejam reguladas por outro quadro legislativo da União. Sem prejuízo de outra legislação da União, nomeadamente da Diretiva 2001/83/CE e dos Regulamentos (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1925/2006, (CE) n.º 1394/2007, (UE) 2017/745 ***e (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A])***, o presente regulamento deve, pelo menos, aplicar-se ao recrutamento e seleção de dadores, à dádiva, à colheita e às análises efetuadas aos dadores, bem como à libertação, distribuição***, entrega***, importação e exportação, quando essas atividades digam respeito às SoHO, até ao momento da sua transferência para operadores regulados por outra legislação da União. Isto significa que uma estreita interação entre o presente quadro regulamentar e outros quadros conexos é essencial para assegurar a interação e a coerência entre os quadros jurídicos pertinentes, sem lacunas ou sobreposições.
	([1-A]) 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).

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 13

Texto da Comissão	*Alteração*
(13) Dada a natureza especial das SoHO, resultante da sua origem humana, e a procura crescente destas substâncias para aplicação no ser humano ou para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima destes produtos, é necessário assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos dadores e dos recetores. As SoHO devem ser obtidas de indivíduos cujo estado de saúde seja tal que a dádiva não provoque efeitos prejudiciais. O presente regulamento deve, por conseguinte, incluir princípios e regras técnicas para monitorizar e proteger os dadores. ***Uma vez que diferentes tipos de dádiva implicam riscos diferentes para os dadores, com diferentes níveis de importância, a monitorização da saúde dos dadores deve ser proporcional a esses níveis de risco.*** Este aspeto é particularmente importante ***quando*** a dádiva envolve ***algum*** risco para a saúde do dador ***devido à*** necessidade de pré-tratamento com medicamentos, de uma intervenção médica para recolher a substância ou de uma ***necessidade de*** dádiva ***repetida*** por parte dos dadores. ***As dádivas de oócitos, medula óssea, células estaminais do sangue periférico e plasma devem ser consideradas como implicando um risco significativo.***	(13) Dada a natureza especial das SoHO, resultante da sua origem humana, e a procura crescente destas substâncias para aplicação no ser humano ou para o fabrico de produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima destes produtos, é necessário assegurar um elevado nível de proteção da saúde dos dadores e dos recetores. As SoHO devem ser obtidas de indivíduos cujo estado de saúde seja tal que a dádiva não provoque efeitos prejudiciais ***para os mesmos***. O presente regulamento deve, por conseguinte, incluir princípios e regras técnicas para monitorizar e proteger os dadores. Este aspeto é particularmente importante ***sempre que*** a dádiva envolve ***um*** risco ***significativo*** para a saúde do dador***, nomeadamente sempre que exista a*** necessidade de pré-tratamento com medicamentos, ***como acontece, por exemplo, com os oócitos,*** de uma intervenção médica para recolher a substância, ***como acontece com a medula óssea ou com as células estaminais do sangue periférico,*** ou ***a possibilidade*** de uma dádiva ***frequente*** por parte dos dadores***, como acontece com o plasma. Uma vez que diferentes tipos de dádiva acarretam riscos diferentes para os dadores, com diferentes níveis de importância, a monitorização da saúde dos dadores deve ser proporcional a esses níveis de risco.***

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 15

Texto da Comissão	*Alteração*
(15) O presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou introduzirem medidas de proteção mais rigorosas que sejam compatíveis com o direito da União. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas medidas. As medidas de proteção mais rigorosas adotadas pelos Estados-Membros devem basear-se em dados concretos e ser proporcionais ao risco para a saúde humana, por exemplo, com base em preocupações gerais de segurança e nos riscos correspondentes num Estado-Membro ou em riscos locais específicos. Não devem discriminar pessoas em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, a menos que essa medida ou a sua aplicação seja objetivamente justificada por um objetivo legítimo e que os meios para o alcançar sejam adequados e necessários.	(15) O presente regulamento não impede os Estados-Membros de manterem ou introduzirem medidas de proteção mais rigorosas que sejam compatíveis com o direito da União ***e que assentem no princípio da natureza voluntária e não remunerada das dádivas***. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão dessas medidas ***o mais rapidamente possível após a sua introdução, de modo que os outros Estados-Membros possam ser informados em conformidade, através da Plataforma SoHO da UE***. As medidas de proteção mais rigorosas adotadas pelos Estados-Membros devem basear-se em dados concretos e ser proporcionais ao risco para a saúde humana, por exemplo, com base em preocupações gerais de segurança e nos riscos correspondentes num Estado-Membro ou em riscos locais específicos. Não devem discriminar pessoas em razão do sexo, raça ou origem étnica, religião ou crença, deficiência, idade ou orientação sexual, a menos que essa medida ou a sua aplicação seja objetivamente justificada por um objetivo legítimo e ***baseada em provas científicas,*** e que os meios para o alcançar sejam adequados e necessários. ***A fim de evitar qualquer forma de discriminação, afigura-se adequado exigir aos Estados-Membros que comuniquem à Comissão as medidas suscetíveis de serem discriminatórias, principalmente atendendo a que, no âmbito dos procedimentos de dádiva de sangue, vários Estados-Membros introduziram restrições aplicáveis a homens que têm relações homossexuais. Por conseguinte, os Estados-Membros devem substituir os critérios de elegibilidade dos dadores que se baseiam na orientação sexual ou na identidade de género por critérios de rastreio individual e baseado no risco para todos os dadores, independentemente do seu género ou orientação sexual.***

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 16

Texto da Comissão	*Alteração*
(16) O presente regulamento não deverá interferir com a legislação nacional no domínio da saúde com objetivos que não sejam a qualidade e a segurança das SoHO ***e que*** seja compatível com o direito da União, em especial a legislação relativa 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 serviços específicos que utilizam SoHO. O presente regulamento também não deve interferir com as decisões de natureza ética tomadas pelos Estados-Membros. Essas decisões éticas podem dizer respeito à utilização, ou limitação da utilização, de tipos específicos de SoHO ou a utilizações específicas de SoHO, incluindo células reprodutivas e células estaminais embrionárias. Quando um Estado-Membro autorizar a utilização dessas células, o presente regulamento deve aplicar-se na íntegra, a fim de garantir a segurança e a qualidade e proteger a saúde humana.	(16) O presente regulamento não deverá interferir com a legislação nacional no domínio da saúde com objetivos que não sejam a qualidade e a segurança das SoHO***, caso essa legislação*** seja compatível com o direito da União, em especial a legislação relativa 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 serviços específicos que utilizam SoHO. O presente regulamento também não deve interferir com as decisões de natureza ética tomadas pelos Estados-Membros***. No entanto, as decisões devem respeitar a Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia***. Essas decisões éticas podem dizer respeito à utilização, ou limitação da utilização, de tipos específicos de SoHO ou a utilizações específicas de SoHO, incluindo células reprodutivas e células estaminais embrionárias. Quando um Estado-Membro autorizar a utilização dessas células, o presente regulamento deve aplicar-se na íntegra, a fim de garantir a segurança e a qualidade e proteger a saúde humana.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão	*Alteração*
(17) O presente regulamento não se destina a abranger a investigação que utiliza SoHO quando essa investigação não implica a aplicação no corpo humano, por exemplo, a investigação in vitro ou a investigação em animais. No entanto, as substâncias humanas utilizadas na investigação que envolva estudos em que são aplicadas no corpo humano devem cumprir as regras estabelecidas no presente regulamento.	(17) ***Excetuando as disposições relacionadas com a proteção dos dadores,*** o presente regulamento não se destina a abranger a investigação que utiliza SoHO quando essa investigação não implica a aplicação no corpo humano, por exemplo, a investigação in vitro ou a investigação em animais. No entanto, as substâncias humanas utilizadas na investigação que envolva estudos em que são aplicadas no corpo humano devem cumprir as regras estabelecidas no presente regulamento.

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	*Alteração*
(18) Por uma questão de princípio, os programas que promovem a dádiva de SoHO devem basear-se no princípio da dádiva voluntária e não remunerada, do altruísmo do dador e da solidariedade entre o dador e o recetor. As dádivas voluntárias e não remuneradas de SoHO constituem também um fator que ***pode contribuir*** para a obtenção de elevados padrões de segurança das SoHO e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana. É igualmente reconhecido, nomeadamente pelo Comité de Bioética ([24]) do Conselho da Europa, que, embora devam ser evitados ganhos financeiros, pode também ser ***necessário*** assegurar que os dadores não sejam financeiramente prejudicados pela sua dádiva. Assim, a compensação para eliminar esse risco é aceitável, mas nunca deve constituir um incentivo que leve um dador a ser desonesto ao dar o seu historial médico ou comportamental ou a doar com maior frequência do que o permitido***, colocando riscos*** para a sua própria saúde e para a dos potenciais recetores. Essa compensação deve, por conseguinte, ***ser fixada*** pelas autoridades nacionais a um nível adequado no seu Estado-Membro para ***alcançar esses objetivos***.	(18) Por uma questão de princípio, os programas que promovem a dádiva de SoHO devem basear-se no princípio da dádiva voluntária e não remunerada, do altruísmo do dador e da solidariedade entre o dador e o recetor. ***Essa solidariedade deve ser criada partindo dos níveis local e regional até aos níveis nacional e da União, assegurando a autonomia, repartindo equitativamente por toda a população da União a responsabilidade pelas dádivas e garantindo que os recetores recebem tratamentos adequados.*** As dádivas voluntárias e não remuneradas de SoHO constituem também um fator que ***contribui*** para a obtenção de elevados padrões de segurança das SoHO e, por conseguinte, para a proteção da saúde humana***, reforçando igualmente a confiança do público nos sistemas de dádiva***. É igualmente reconhecido, nomeadamente pelo Comité de Bioética ([24]) do Conselho da Europa, que, embora devam ser evitados ganhos financeiros, pode também ser ***aceitável*** assegurar que os dadores não sejam financeiramente prejudicados pela sua dádiva. Assim, a compensação ***neutra em termos financeiros*** para eliminar esse risco é aceitável, mas nunca deve ***gerar ganhos financeiros para o dador nem*** constituir um incentivo que leve um dador a ser desonesto ao dar o seu historial médico ou comportamental ou a doar ***de uma forma suscetível de colocar riscos — nomeadamente ao doar*** com maior frequência do que o permitido — para a sua própria saúde e para a dos potenciais recetores. ***A compensação e o reembolso não devem servir, em circunstância alguma, de incentivo ao recrutamento de dadores, não devem expor pessoas vulneráveis da sociedade a exploração e não devem promover a concorrência entre entidades SoHO pelo recrutamento de dadores.*** Essa compensação deve, por conseguinte, ***basear-se em critérios quantificáveis (por exemplo, o tempo despendido com a dádiva ou despesas comprovadas) e transparentes fixados*** pelas autoridades nacionais a um nível ***justificado e*** adequado no seu Estado-Membro para ***respeitar o princípio de neutralidade financeira***. ***As campanhas e os anúncios de recrutamento não devem mencionar qualquer compensação, a fim de evitar riscos para a saúde dos dadores efetivos ou potenciais.***

([24]) Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). 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 (março de 2018). Disponível em https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a .

([24]) Council of Europe Committee on Bioethics (DH-BIO). 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 (março de 2018). Disponível em https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a .

Alteração 241

Proposta de regulamento

Considerando 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(18-A) Tal como referido pelo Comité de Bioética do Conselho da Europa [24-A], os doadores devem poder ser compensados pelas suas despesas e perdas quantificáveis, financeiras ou não, relacionadas com uma colheita. No cálculo dessa compensação, as entidades SoHO devem poder ter em conta variáveis não financeiras para determinar o nível e a forma de compensação adequados a conceder aos dadores, desde que essa compensação cumpra o princípio da dádiva voluntária e não remunerada estabelecido no presente regulamento.
	[24-A] Comité de Bioética do Conselho da Europa, «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», março de 2018. Disponível em: https://rm.coe.int/guide-financial-gain/16807bfc9a

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 19

Texto da Comissão	*Alteração*
(19) A fim de manter a confiança do público nos programas de dádiva e utilização de SoHO, as informações prestadas aos potenciais dadores, recetores ou médicos sobre a utilização e os benefícios prováveis de determinadas SoHO ou preparações de SoHO quando aplicadas aos recetores devem refletir com exatidão provas científicas fiáveis. Tal deverá garantir que os dadores, ou as suas famílias, não sejam forçados a doar através de descrições exageradas dos benefícios e que os potenciais ***doentes*** não recebam falsas esperanças ao tomarem decisões sobre as suas opções de tratamento. A verificação do cumprimento do presente regulamento através de atividades de supervisão é de importância fundamental para garantir que, em toda a União, os objetivos do regulamento são efetivamente alcançados. Cabe aos Estados-Membros a responsabilidade de dar execução ao presente regulamento, devendo as suas autoridades competentes monitorizar e verificar, mediante a organização de atividades de supervisão, se os requisitos aplicáveis da União são efetivamente cumpridos.	(19) A fim de manter a confiança do público nos programas de dádiva e utilização de SoHO, as informações prestadas aos potenciais dadores, recetores ou médicos sobre a utilização e os benefícios prováveis de determinadas SoHO ou preparações de SoHO quando aplicadas aos recetores devem refletir com exatidão provas científicas fiáveis ***e não devem, em qualquer circunstância, atribuir ou sugerir níveis de segurança ou eficácia que não sejam apoiados por métodos científicos***. Tal deverá garantir que os dadores, ou as suas famílias, não sejam forçados a doar através de descrições exageradas dos benefícios e que os potenciais ***recetores*** não recebam falsas esperanças ao tomarem decisões sobre as suas opções de tratamento. A verificação do cumprimento do presente regulamento através de atividades de supervisão é de importância fundamental para garantir que, em toda a União, os objetivos do regulamento são efetivamente alcançados. Cabe aos Estados-Membros a responsabilidade de dar execução ao presente regulamento, devendo as suas autoridades competentes monitorizar e verificar, mediante a organização de atividades de supervisão, se os requisitos aplicáveis da União são efetivamente cumpridos.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 20

Texto da Comissão	*Alteração*
(20) Os Estados-Membros devem designar autoridades competentes em todos os domínios abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Embora os Estados-Membros estejam mais bem colocados para identificar a autoridade ou autoridades competentes para cada domínio, por exemplo através de critérios geográficos, temáticos ou por substância, deve igualmente ser-lhes exigido que designem uma autoridade nacional única responsável por assegurar uma comunicação devidamente coordenada com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e com a Comissão. A autoridade nacional SoHO deve ser considerada a mesma que a autoridade competente designada nos Estados-Membros em que é designada apenas uma autoridade competente.	(20) Os Estados-Membros devem designar autoridades competentes em todos os domínios abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Embora os Estados-Membros estejam mais bem colocados para identificar a autoridade ou autoridades competentes para cada domínio, por exemplo através de critérios geográficos, temáticos ou por substância, deve igualmente ser-lhes exigido que designem uma autoridade nacional única ***independente*** responsável por assegurar uma comunicação devidamente coordenada com as autoridades competentes dos outros Estados-Membros e com a Comissão. A autoridade nacional SoHO deve ser considerada a mesma que a autoridade competente designada nos Estados-Membros em que é designada apenas uma autoridade competente. ***A lista de todas as autoridades nacionais competentes SoHO deve ser disponibilizada ao público.***

Alteração 14

Proposta de regulamento

Considerando 21

Texto da Comissão	*Alteração*
(21) Para o exercício de atividades de supervisão destinadas a verificar a correta aplicação da legislação relativa às SoHO, os Estados-Membros devem designar autoridades competentes 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 devem estar livres de influências políticas indevidas e de interferências da indústria que possam afetar a sua imparcialidade operacional.	(21) Para o exercício de atividades de supervisão destinadas a verificar a correta aplicação da legislação relativa às SoHO, os Estados-Membros devem designar autoridades competentes 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 devem estar livres de influências políticas indevidas e de interferências da indústria ***ou de outros intervenientes*** que possam afetar a sua imparcialidade operacional.

Alteração 15

Proposta de regulamento

Considerando 24

Texto da Comissão	*Alteração*
(24) Em caso de dúvida sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, as autoridades competentes devem consultar as autoridades competentes responsáveis por outros quadros regulamentares pertinentes, nomeadamente em matéria de medicamentos, dispositivos médicos, órgãos ou alimentos, com o objetivo de assegurar procedimentos coerentes para a aplicação do presente regulamento. As autoridades competentes devem informar o ***Conselho de Coordenação SoHO*** do resultado das suas consultas. Quando as SoHO ou as preparações de SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, as autoridades competentes devem cooperar com as autoridades relevantes no seu território. Esta cooperação deve ter por objetivo alcançar uma abordagem acordada para quaisquer comunicações subsequentes entre as autoridades responsáveis pelas SoHO e para os outros setores relevantes, conforme necessário, no que diz respeito à autorização e monitorização das SoHO ou do produto fabricado a partir de SoHO. ***Em princípio, 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, deve ser atribuída competência à Comissão para, por sua própria iniciativa ou mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro, decidir sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento.	(24) Em caso de dúvida sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento, as autoridades competentes devem consultar as autoridades competentes responsáveis por outros quadros regulamentares pertinentes, nomeadamente em matéria de medicamentos, ***terapias avançadas,*** dispositivos médicos, órgãos ou alimentos***, bem como o Conselho de Coordenação SoHO (CCS)***, com o objetivo de assegurar procedimentos coerentes para a aplicação do presente regulamento ***e de outra legislação pertinente da União***. As autoridades competentes devem informar o ***CCS*** do resultado das suas consultas ***e apresentar-lhe um pedido de parecer sobre o estatuto regulamentar da substância***. Quando as SoHO ou as preparações de SoHO são utilizadas para fabricar produtos regulados por outra legislação da União, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, as autoridades competentes devem cooperar com as autoridades relevantes no seu território. Esta cooperação deve ter por objetivo alcançar uma abordagem acordada para quaisquer comunicações subsequentes entre as autoridades responsáveis pelas SoHO e para os outros setores relevantes, conforme necessário, no que diz respeito à autorização e monitorização das SoHO ou do produto fabricado a partir de SoHO. Os Estados-Membros ***devem respeitar o parecer do CCS relativo ao*** estatuto regulamentar ***das substâncias***. No entanto, a fim de assegurar decisões coerentes em todos os Estados-Membros no que diz respeito aos casos-limite, deve ser atribuída competência à Comissão para, por sua própria iniciativa ou mediante pedido devidamente fundamentado de um Estado-Membro ***ou do CCS***, decidir sobre o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento.

Alteração 16

Proposta de regulamento

Considerando 26

Texto da Comissão	*Alteração*
(26) Os peritos da Comissão devem poder realizar controlos nos Estados-Membros, incluindo auditorias, às autoridades competentes e aos sistemas de atividades de supervisão, para verificar a aplicação efetiva dos requisitos relevantes. Os controlos da Comissão devem 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. Os controlos oficiais devem 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.	(26) Os peritos da Comissão devem ***possuir a experiência e os conhecimentos médicos necessários para*** poder realizar controlos nos Estados-Membros, incluindo auditorias, às autoridades competentes e aos sistemas de atividades de supervisão, para verificar a aplicação efetiva dos requisitos relevantes. Os controlos da Comissão devem 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. Os controlos oficiais devem 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.

Alteração 17

Proposta de regulamento

Considerando 27

Texto da Comissão	*Alteração*
(27) Uma vez que as preparações de SoHO são submetidas a uma série de atividades antes da sua libertação ***e*** distribuição, as autoridades competentes devem avaliar e autorizar essas preparações a fim de verificar se um elevado nível de segurança, qualidade e eficácia é alcançado de forma coerente através 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, deve ter-se em conta a demonstração da segurança e da eficácia nos recetores através de requisitos para a recolha e revisão de dados sobre os resultados clínicos. A extensão desses dados sobre os resultados clínicos exigidos deve 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 (ou para a descendência no caso de reprodução medicamente assistida), os requisitos de notificação no âmbito da vigilância previstos no presente regulamento devem ser adequados para demonstrar a segurança e qualidade. Tal deve 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 eficazes.	(27) Uma vez que as preparações de SoHO são submetidas a uma série de atividades antes da sua libertação, distribuição ***e entrega***, as autoridades competentes devem avaliar e autorizar essas preparações a fim de verificar se um elevado nível de segurança, qualidade e eficácia é alcançado de forma coerente através 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, deve ter-se em conta a demonstração da segurança e da eficácia nos recetores através de requisitos para a recolha e revisão de dados sobre os resultados clínicos. A extensão desses dados sobre os resultados clínicos exigidos deve 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 (ou para a descendência no caso de reprodução medicamente assistida), os requisitos de notificação no âmbito da vigilância previstos no presente regulamento devem ser adequados para demonstrar a segurança e qualidade. Tal deve 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 eficazes.

Alteração 18

Proposta de regulamento

Considerando 28

Texto da Comissão	*Alteração*
(28) No que diz respeito às preparações de SoHO que apresentam um certo nível de risco (baixo, moderado ou elevado), o requerente deve propor um plano de monitorização dos resultados clínicos que cumpra diferentes requisitos adequados ao risco indicado. As orientações mais atualizadas da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM, uma Direção do Conselho da Europa) devem ser consideradas relevantes na conceção de estudos de acompanhamento clínico proporcionais em termos de extensão e complexidade ao nível de risco identificado da preparação de SoHO. No caso de baixo risco, para além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância contínua, o requerente deve organizar um acompanhamento clínico proativo para um número definido de doentes. Para os riscos moderados e elevados, além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância e além do acompanhamento clínico, o requerente deve propor estudos de investigação clínica com monitorização de parâmetros clínicos predefinidos. Em caso de risco elevado, estes devem incluir uma comparação com tratamentos comuns, idealmente num estudo com sujeitos atribuídos a grupos de ensaio e de controlo de forma aleatória. A autoridade competente deve aprovar os planos antes da sua aplicação e avaliar os dados dos resultados no âmbito de uma autorização de uma preparação de SoHO.	(28) ***Os requerentes que solicitam autorização de preparações de SoHO devem utilizar as metodologias do projeto Euro GTP II ou instrumentos equivalentes para avaliar o nível de risco das suas preparações de SoHO. Os requerentes devem partilhar os resultados da avaliação dos riscos com as autoridades competentes ao solicitar a autorização.*** No que diz respeito às preparações de SoHO que apresentam um certo nível de risco (baixo, moderado ou elevado), o requerente deve propor um plano de monitorização dos resultados clínicos que cumpra diferentes requisitos adequados ao risco indicado. As orientações mais atualizadas da Direção Europeia da Qualidade dos Medicamentos e Cuidados de Saúde (EDQM, uma Direção do Conselho da Europa) devem ser consideradas relevantes na conceção de estudos de acompanhamento clínico proporcionais em termos de extensão e complexidade ao nível de risco identificado da preparação de SoHO. No caso de baixo risco, para além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância contínua, o requerente deve organizar um acompanhamento clínico proativo para um número definido de doentes. Para os riscos moderados e elevados, além da notificação obrigatória no âmbito da vigilância e além do acompanhamento clínico, o requerente deve propor estudos de investigação clínica com monitorização de parâmetros clínicos predefinidos. Em caso de risco elevado, estes devem incluir uma comparação com tratamentos comuns, idealmente num estudo com sujeitos atribuídos a grupos de ensaio e de controlo de forma aleatória***, nos termos do Regulamento (UE) n.º 536/2014. Se o tratamento comum ou o grupo de controlo tiver por base medicamentos, os estudos devem ser considerados ensaios clínicos conforme definidos e regulamentados no Regulamento (UE) n.º 536/2014***. A autoridade competente deve aprovar os planos antes da sua aplicação e avaliar os dados dos resultados no âmbito de uma autorização de uma preparação de SoHO.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Considerando 28-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(28-A) As entidades SoHO devem solicitar às autoridades competentes a aprovação de estudos clínicos de SoHO, tanto no contexto do processo de autorização de um novo tratamento SoHO como ao comparar tratamentos anteriormente autorizados. Nos estudos clínicos de SoHO, os direitos, a segurança, a dignidade e o bem-estar dos doentes devem ter sempre prioridade, sendo que o estudo clínico deve ser concebido de modo que se obtenham conclusões e dados fiáveis e robustos.

Alteração 20

Proposta de regulamento

Considerando 29

Texto da Comissão	*Alteração*
(29) Por razões de eficiência, deve ser permitido realizar estudos ***de resultados*** clínicos utilizando o quadro estabelecido no setor farmacêutico para os ensaios clínicos, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([25]), quando o os operadores o desejarem. Embora os requerentes possam optar por registar eles próprios os dados clínicos gerados durante ***a monitorização dos resultados*** clínicos, devem também ser autorizados a utilizar os registos de dados clínicos existentes como meio desse registo, quando esses registos tiverem sido verificados pela autoridade competente, ou forem certificados por uma instituição externa, em termos de fiabilidade dos seus procedimentos de gestão de dados.	(29) Por razões de eficiência, deve ser permitido realizar estudos clínicos utilizando o quadro estabelecido no setor farmacêutico para os ensaios clínicos, tal como previsto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho ([25]), quando o os operadores o desejarem***. O compromisso de publicação dos resultados clínicos obtidos deve ser um requisito para a realização de estudos clínicos de SoHO***. Embora os requerentes possam optar por registar eles próprios os dados clínicos gerados durante ***os estudos*** clínicos, devem também ser autorizados a utilizar os registos de dados clínicos existentes como meio desse registo, quando esses registos tiverem sido verificados pela autoridade competente, ou forem certificados por uma instituição externa, em termos de fiabilidade dos seus procedimentos de gestão de dados. ***A existência de um registo de estudos clínicos de SoHO ao nível da União é essencial para facilitar a participação dos doentes nos estudos clínicos, reforçar estudos multicêntricos e promover a colaboração para gerar conclusões e resultados mais robustos, bem como para colocar os conhecimentos assim gerados à disposição de outros investigadores, dos profissionais de saúde, dos próprios participantes e do público em geral.***

([25]) 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).

([25]) 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).

Alteração 21

Proposta de regulamento

Considerando 30

Texto da Comissão	*Alteração*
(30) A fim de facilitar a inovação e reduzir os encargos administrativos, as autoridades competentes devem partilhar entre si informações sobre a autorização de novas preparações de SoHO e os elementos de prova utilizados para essas autorizações, incluindo para a validação de dispositivos médicos certificados utilizados para a colheita, tratamento, armazenamento ou aplicação a doentes. Essa partilha poderá permitir que as autoridades aceitem autorizações anteriores concedidas a outras entidades, incluindo noutros Estados-Membros, reduzindo assim significativamente os requisitos de produção de provas.	(30) A fim de facilitar a inovação e reduzir os encargos administrativos, as autoridades competentes devem partilhar entre si informações sobre a autorização de novas preparações de SoHO 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 a doentes. Essa partilha poderá permitir que as autoridades aceitem autorizações anteriores concedidas a outras entidades, incluindo noutros Estados-Membros, reduzindo assim significativamente os requisitos de produção de provas. ***As autoridades competentes devem também partilhar entre si informações sobre os estudos clínicos de SoHO, através da Plataforma SoHO da UE.***

Alteração 22

Proposta de regulamento

Considerando 32

Texto da Comissão	*Alteração*
(32) As autoridades competentes devem examinar as entidades SoHO registadas no seu território e assegurar que as entidades que efetuam tanto o processamento como o armazenamento de SoHO são inspecionadas e autorizadas como estabelecimentos SoHO antes de iniciarem essas atividades. A autorização de um estabelecimento SoHO deve dizer respeito à entidade jurídica, mesmo quando um estabelecimento SoHO tenha muitos locais físicos. As autoridades competentes devem ter em conta o impacto na segurança, na qualidade e na eficácia das atividades SoHO levadas a cabo em entidades que não correspondem à definição de estabelecimento SoHO e decidir se determinadas entidades devem ser sujeitas a uma autorização como estabelecimento 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 como estabelecimentos SoHO.	(32) As autoridades competentes devem examinar ***periodicamente*** as entidades SoHO registadas no seu território e assegurar que as entidades que efetuam tanto o processamento como o armazenamento de SoHO são inspecionadas e autorizadas como estabelecimentos SoHO antes de iniciarem essas atividades. A autorização de um estabelecimento SoHO deve dizer respeito à entidade jurídica, mesmo quando um estabelecimento SoHO tenha muitos locais físicos. As autoridades competentes devem ter em conta o impacto na segurança, na qualidade e na eficácia das atividades SoHO levadas a cabo em entidades que não correspondem à definição de estabelecimento SoHO e decidir se determinadas entidades devem ser sujeitas a uma autorização como estabelecimento 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 como estabelecimentos SoHO.

Alteração 23

Proposta de regulamento

Considerando 33

Texto da Comissão	*Alteração*
(33) No que diz respeito às normas relativas à proteção dos dadores, dos recetores e da descendência, o presente regulamento deve prever uma hierarquia de regras para a sua aplicação. À medida que os riscos e as tecnologias evoluem, esta hierarquia de regras deverá facilitar uma adoção eficiente e reativa das orientações mais atualizadas para a aplicação das normas estabelecidas no presente regulamento. Como parte dessa hierarquia, na ausência de legislação da União que descreva procedimentos específicos a aplicar e a seguir para cumprir as normas estabelecidas no presente regulamento, a observância das orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da EDQM deve ser considerado um meio de demonstrar a conformidade com as normas estabelecidas no presente regulamento***, a fim de assegurar*** um ***elevado*** nível de qualidade, segurança e eficácia. As entidades SoHO devem ser autorizadas a seguir outras orientações, desde que tenha sido demonstrado que essas outras orientações atingem o mesmo nível de qualidade, segurança e eficácia. Nos casos de questões técnicas pormenorizadas para as quais nem a legislação da União nem o ECDC e a EDQM definiram uma orientação ou regra técnica, os operadores devem aplicar uma regra definida localmente que esteja em consonância com as orientações e os dados científicos pertinentes internacionalmente reconhecidos e que seja adequada para mitigar qualquer risco identificado.	(33) No que diz respeito às normas relativas à proteção dos dadores, dos recetores e da descendência, o presente regulamento deve prever uma hierarquia de regras para a sua aplicação. À medida que os riscos e as tecnologias evoluem, esta hierarquia de regras deverá facilitar uma adoção eficiente e reativa das orientações mais atualizadas***, baseadas em provas científicas,*** para a aplicação das normas estabelecidas no presente regulamento. Como parte dessa hierarquia, na ausência de legislação da União que descreva procedimentos específicos a aplicar e a seguir para cumprir as normas estabelecidas no presente regulamento, a observância das orientações do Centro Europeu de Prevenção e Controlo das Doenças (ECDC) e da EDQM deve ser considerado um meio de demonstrar a conformidade com as normas estabelecidas no presente regulamento***. Os Estados-Membros devem poder decidir que as entidades SoHO devem ser autorizadas a seguir outras orientações reconhecidas, desde que tais orientações se baseiem em provas científicas e atinjam*** um nível ***idêntico*** de qualidade, segurança e eficácia***. Os Estados-Membros devem participar na elaboração e na votação dessas orientações, e devem seguir um processo de consulta transparente com outras autoridades da União e partes interessadas pertinentes***. As entidades SoHO devem ser autorizadas a seguir outras orientações, desde que tenha sido demonstrado que essas outras orientações ***têm por base as provas científicas mais atualizadas e*** atingem o mesmo nível de qualidade, segurança e eficácia. Nos casos de questões técnicas pormenorizadas para as quais nem a legislação da União nem o ECDC e a EDQM definiram uma orientação ou regra técnica, os operadores devem aplicar uma regra definida localmente que esteja em consonância com as orientações e os dados científicos pertinentes internacionalmente reconhecidos e que seja adequada para mitigar qualquer risco identificado. ***Ao avaliar as orientações científicas, é importante que a Comissão, o ECDC e a EDQM incluam grupos existentes representantes dos cientistas, dadores e doentes.***

Alteração 24

Proposta de regulamento

Considerando 35

Texto da Comissão	*Alteração*
(35) 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 ([26]), 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. Neste contexto, o trabalho da EDQM sobre o desenvolvimento e a atualização de orientações em matéria de segurança e qualidade do sangue, dos tecidos e das células deve ser considerado um contributo importante para o domínio das SoHO na União e deve refletir-se no presente regulamento. As orientações tratam questões de qualidade e segurança além dos riscos de transmissão de doenças transmissíveis, tais como os critérios de elegibilidade dos dadores para a prevenção da transmissão de cancro e de outras doenças não transmissíveis e a garantia de segurança e qualidade durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição. Por conseguinte, deverá ser possível utilizar essas orientações como um dos meios para aplicar as normas técnicas previstas no presente regulamento.	(35) 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 ([26]), 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 ***também*** 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. Neste contexto, o trabalho da EDQM sobre o desenvolvimento e a atualização de orientações em matéria de segurança e qualidade do sangue, dos tecidos e das células deve ser considerado um contributo importante para o domínio das SoHO na União e deve refletir-se no presente regulamento***, sem prejuízo da autonomia jurídica da União***. As orientações tratam questões de qualidade e segurança além dos riscos de transmissão de doenças transmissíveis, tais como os critérios de elegibilidade dos dadores para a prevenção da transmissão de cancro e de outras doenças não transmissíveis e a garantia de segurança e qualidade durante a colheita, o processamento, o armazenamento e a distribuição. Por conseguinte, deverá ser possível utilizar essas orientações como um dos meios para aplicar as normas técnicas previstas no presente regulamento. ***A Comissão deve também celebrar um memorando de entendimento com a EDQM sobre a transparência dos membros e das realizações, e regras em matéria de conflitos de interesses aplicáveis aos peritos e às partes interessadas envolvidos na elaboração das orientações da EDQM. Essa cooperação não deve prejudicar a autonomia da legislação da UE e deve ter em conta os princípios da União em matéria de transparência e participação das partes interessadas.***
([26]) 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).	([26]) 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).

Alteração 25

Proposta de regulamento

Considerando 36

Texto da Comissão	*Alteração*
(36) O ECDC, criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([27]), 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 segurança ***e*** qualidade das SoHO do ponto de vista da ameaça de uma doença transmissível deve ser considerado um contributo importante no domínio das SoHO na União e deve refletir-se no presente regulamento. 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 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 deve fornecer informações ou aconselhamento em relação a surtos relevantes de doenças transmissíveis, em especial no que diz respeito à elegibilidade e às análises efetuadas aos dadores e à investigação de ocorrências adversas graves que envolvam suspeitas de transmissão de uma doença transmissível.	(36) O ECDC, criado pelo Regulamento (CE) n.º 851/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho ([27]), 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 segurança, qualidade ***e sustentabilidade*** das SoHO do ponto de vista da ameaça de uma doença transmissível deve ser considerado um contributo importante no domínio das SoHO na União e deve refletir-se no presente regulamento. 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 deve fornecer informações ou aconselhamento em relação a surtos relevantes de doenças transmissíveis, ***nomeadamente as que são agravadas pelas alterações climáticas,*** em especial no que diz respeito à elegibilidade e às análises efetuadas aos dadores e à investigação de ocorrências adversas graves que envolvam suspeitas de transmissão de uma doença transmissível.

([27]) 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).

([27]) 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).

Alteração 26

Proposta de regulamento

Considerando 37

Texto da Comissão	*Alteração*
(37) É necessário promover campanhas de informação e sensibilização a nível nacional e da União sobre a importância das SoHO. Estas campanhas deverão ter por objetivo ajudar os cidadãos europeus a decidir, em vida, tornarem-se ou não dadores, bem como informar as suas famílias ou representantes legais da sua vontade relativamente à dádiva após a sua morte. Uma vez que é necessário assegurar a disponibilidade de SoHO para tratamentos médicos, os Estados-Membros devem promover a dádiva de SoHO***, incluindo plasma,*** com elevada qualidade e segurança***, incrementando assim a autossuficiência*** na União. Os Estados-Membros são também instados a tomar medidas para fomentar um forte envolvimento do setor público e não lucrativo na prestação de serviços de SoHO, em particular de SoHO essenciais, e nas atividades de investigação e desenvolvimento associadas.	(37) É necessário ***e benéfico para todas as partes*** promover campanhas de informação e sensibilização a nível nacional e da União sobre a importância das SoHO. Estas campanhas deverão ter por objetivo ***assegurar o leque mais alargado possível de dadores, com vista a garantir um sistema de fornecimento mais resiliente e a*** ajudar os cidadãos europeus a decidir, em vida, tornarem-se ou não dadores, bem como informar as suas famílias ou representantes legais da sua vontade relativamente à dádiva após a sua morte. Uma vez que é necessário assegurar a disponibilidade ***e a igualdade de acesso a*** SoHO para tratamentos médicos, os Estados-Membros ***e a União*** devem ***apoiar a criação de instalações públicas de dádiva e*** promover a dádiva ***voluntária e não remunerada*** de SoHO com elevada qualidade e segurança, ***a fim de incrementar a capacidade de colheita e a autonomia*** na União. Os Estados-Membros são também instados a tomar medidas para fomentar um forte envolvimento ***de todos os setores pertinentes, em especial*** do setor público e não lucrativo na prestação de serviços de SoHO, em particular de SoHO essenciais, e nas atividades de investigação e desenvolvimento associadas.

Alteração 27

Proposta de regulamento

Considerando 37-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(37-A) A pandemia de COVID-19 pode ser considerada uma das maiores crises de saúde com que a Europa já se deparou. Teve efeitos indesejáveis na resiliência da base de dadores em determinados países, cujo sistema de colheita assenta num número reduzido de dadores 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 quanto à produção e ao fornecimento de matérias-primas e substâncias ativas necessárias para a elaboração de tratamentos médicos. No caso das SoHO, a pandemia reduziu drasticamente o número de dadores e as exportações 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. Neste contexto, as iniciativas com vista a uma União Europeia da Saúde forte devem lutar pela autonomia europeia, nomeadamente no que diz respeito ao fornecimento de SoHO e à capacidade de minimizar os riscos de escassez, concretamente no domínio de SoHO destinadas a utilização terapêutica. Os ensinamentos retirados e as medidas resultantes tomadas ao nível da União devem servir de referência para a prevenção, deteção e resolução de futuras crises sanitárias. O Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]) define as orientações a seguir para esse efeito. Para aumentar a autonomia europeia em termos de SoHO, os Estados-Membros devem ser instados a aumentar a sua capacidade de colheita e base de dadores para SoHO essenciais, e em especial o plasma, mediante o desenvolvimento de programas públicos e não lucrativos de plasmaférese.

([1-A]) ***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).***

Alteração 28

Proposta de regulamento

Considerando 37-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(37-B) A fim de assegurar a autonomia e a sustentabilidade do fornecimento de SoHO, os Estados-Membros devem elaborar planos nacionais de emergência e de continuidade do fornecimento para as SoHO que estabeleçam as medidas a aplicar sempre que a situação do fornecimento de SoHO essenciais apresentar ou for suscetível de apresentar um risco grave para a saúde humana. Tais planos devem incluir medidas, nomeadamente a otimização da utilização, com impacto sobre a procura de SoHO essenciais, metas para assegurar a autonomia do fornecimento de SoHO essenciais, estratégias de recrutamento e retenção de dadores e mecanismos de cooperação entre as autoridades competentes, os peritos e as partes interessadas. Os planos nacionais de emergência e de continuidade do fornecimento para as SoHO devem ser ainda complementados pela estratégia relativa à promoção da autonomia europeia em termos de fornecimento de SoHO, bem como pelos planos de emergência e de continuidade do fornecimento da entidade SoHO, centrando-se principalmente no acompanhamento do fornecimento, nas obrigações de comunicação e na partilha de boas práticas no âmbito da União. Por outro lado, os Estados-Membros devem ser incentivados a estabelecer determinados domínios, tais como a medicina transfusional, enquanto disciplina médica independente com formação estruturada, incluindo programas e escolas de especialização médica para educação médica contínua para todo o pessoal médico. A prestação de formação e de melhor informação aos prescritores reduzirá o risco de aplicação desnecessária de SoHO. Além disso, conforme recomendado pela Organização Mundial da Saúde, os Estados-Membros devem apoiar ainda a utilização clínica otimizada de SoHO, em especial sempre que estejam disponíveis alternativas que possam reduzir a procura de SoHO. Os Estados-Membros assegurariam assim a aplicação eficiente da abordagem de gestão personalizada do capital sanguíneo (Patient Blood Management, PBM), que reforça a segurança dos doentes ao minimizar os riscos associados à transfusão e melhora os resultados dos doentes, assegurando simultaneamente a suficiência do fornecimento de sangue e reduzindo a pressão financeira sobre os sistemas de saúde.

Alteração 29

Proposta de regulamento

Considerando 37-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(37-C) Nos casos em que a disponibilidade de preparações de SoHO ou produtos derivados de SoHO depende de potenciais interesses comerciais, como acontece com alguns produtos derivados do plasma, existe o risco de não ser dada prioridade aos interesses dos doentes e da investigação. Podem mesmo verificar-se situações em que alguns produtos com baixa rentabilidade deixariam de ser produzidos, dificultando assim o acesso dos doentes aos mesmos. Do mesmo modo, o investimento na investigação e inovação para este tipo de produtos pode ser muito reduzido ou inexistente. Os preços dos produtos derivados de SoHO, que são obtidos através de dádivas voluntárias e não remuneradas, devem ser justos e transparentes. Relativamente a determinados produtos com baixa rentabilidade, os Estados-Membros devem incentivar a investigação e inovação, e devem assegurar que os mesmos continuam a ser fabricados.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Considerando 38

Texto da Comissão	*Alteração*
(38) A fim de promover uma aplicação coordenada do presente regulamento, deve ser criado um Conselho de Coordenação SoHO (CCS). A Comissão deve participar nas suas atividades e presidi-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 deve ser composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas funções e conhecimentos especializados nas respetivas autoridades competentes, devendo também envolver peritos que não trabalham para as autoridades competentes para tarefas específicas em que seja necessário o acesso a conhecimentos técnicos aprofundados no domínio das SoHO. Neste último caso, deve 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.	(38) A fim de promover uma aplicação coordenada ***e coerente*** do presente regulamento, deve ser criado um Conselho de Coordenação SoHO (CCS). A Comissão deve participar nas suas atividades e presidi-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 deve ser composto por pessoas designadas pelos Estados-Membros com base nas suas funções e conhecimentos especializados nas respetivas autoridades competentes, devendo também envolver peritos que não trabalham para as autoridades competentes para tarefas específicas em que seja necessário o acesso a conhecimentos técnicos aprofundados no domínio das SoHO. Neste último caso, deve ser dada a devida atenção à possibilidade de envolver ***agências e*** organismos especializados europeus, como o ECDC e ***a Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Também podem ser convidados o Parlamento Europeu,*** a EDQM, bem como grupos representantes ***e partes interessadas*** dos profissionais, ***peritos científicos***, dadores e doentes ***recetores*** existentes a nível da União no domínio das SoHO. ***As outras instituições da União, incluindo o Parlamento Europeu, órgãos, organismos e agências especializados, como a EMA, o ECDC e a EDQM, devem ter um papel de observador. Todos os membros do CCS devem apresentar declarações de interesse e aderir a um elevado grau de transparência no que respeita aos seus resultados. Os membros, observadores e peritos do CCS devem agir de forma independente, no interesse público e sem qualquer influência externa que possa afetar a imparcialidade da sua conduta profissional.***

Alteração 31

Proposta de regulamento

Considerando 39

Texto da Comissão	*Alteração*
(39) Algumas substâncias, produtos ou atividades foram sujeitos a quadros 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 deve receber informações relevantes sobre as decisões nacionais tomadas em casos em que tenham sido levantadas dúvidas sobre o estatuto regulamentar das SoHO. O CCS deve manter um compêndio dos pareceres emitidos pelo CCS ou pelas autoridades competentes e das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros, para que as autoridades competentes que examinem o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento possam fundamentar o seu processo de tomada de decisão remetendo para esse compêndio. O CCS deve também documentar as melhores práticas acordadas para apoiar uma abordagem comum da União. Deverá igualmente cooperar com organismos semelhantes a nível da União estabelecidos noutra legislação da União, a fim de facilitar a aplicação coordenada e coerente do presente regulamento entre os Estados-Membros e entre os quadros legislativos adjacentes. Estas medidas deverão promover uma abordagem transetorial coerente e facilitar a inovação em matéria de SoHO.	(39) Algumas substâncias, produtos ou atividades foram sujeitos a quadros jurídicos diferentes, com requisitos diferentes, nos vários Estados-Membros. Esta situação ***pode, por vezes, gerar*** confusão entre os operadores neste domínio e a consequente insegurança jurídica ***pode constituir*** um desincentivo para os profissionais desenvolverem novas formas de preparar e utilizar as SoHO. O CCS deve receber ***continuamente*** informações relevantes sobre as decisões nacionais tomadas em casos em que tenham sido levantadas dúvidas sobre o estatuto regulamentar das SoHO. O CCS deve ***acompanhar estes pareceres, a fim de reagir rapidamente e com conhecimento de causa a outros pedidos de parecer de outros Estados-Membros e*** manter um compêndio dos pareceres emitidos pelo CCS ou pelas autoridades competentes e das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros, para que as autoridades competentes que examinem o estatuto regulamentar de uma determinada substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento possam fundamentar o seu processo de tomada de decisão remetendo para esse compêndio. O CCS deve também documentar as melhores práticas acordadas para apoiar uma abordagem comum da União. Deverá igualmente cooperar com organismos semelhantes a nível da União estabelecidos noutra legislação da União, a fim de facilitar a aplicação coordenada e coerente do presente regulamento entre os Estados-Membros e entre os quadros legislativos adjacentes. Estas medidas deverão promover uma abordagem transetorial coerente***, assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública*** e facilitar a inovação em matéria de SoHO.

Alteração 32

Proposta de regulamento

Considerando 41

Texto da Comissão	*Alteração*
(41) A fim de limitar os encargos administrativos para as autoridades competentes e a Comissão, esta última deve criar uma plataforma em linha (a «Plataforma SoHO da UE») para facilitar a apresentação atempada de dados e relatórios, ***bem como*** melhorar a transparência das atividades nacionais de comunicação de informações e de supervisão.	(41) A fim de limitar os encargos administrativos para as autoridades competentes e a Comissão, esta última deve criar uma plataforma em linha (a «Plataforma SoHO da UE») para facilitar a apresentação atempada de dados e relatórios, ***possibilitar a partilha dos elementos que serviram para determinar o estatuto regulamentar de uma substância,*** melhorar a transparência das atividades nacionais de comunicação de informações e de supervisão ***e assegurar uma melhor comunicação, colaboração e coordenação entre Estados-Membros no que se refere às SoHO e ao respetivo intercâmbio. As autoridades nacionais competentes são incentivadas a utilizar a Plataforma SoHO da UE ao invés de manterem registos nacionais, nomeadamente para limitar os encargos administrativos. Os Estados-Membros devem também poder utilizar a Plataforma SoHO da UE como canal para campanhas e iniciativas nacionais, a fim de incentivar o intercâmbio de boas práticas. Essas iniciativas e campanhas nacionais devem ser criadas em estreita cooperação com as organizações de doentes e devem procurar promover a necessidade de manter um fornecimento sustentável de produtos de SoHO. A Plataforma SoHO da UE deve servir igualmente como fonte fidedigna de informação para o público em geral no que diz respeito ao trabalho do CCS, das autoridades nacionais competentes e de outros organismos especializados, incluindo a EDQM, bem como dos estabelecimentos e entidades SoHO. A plataforma em linha pode ainda ser utilizada para a partilha de boas práticas entre Estados-Membros no que diz respeito às iniciativas, tais como campanhas, para apoiar o fornecimento de SoHO.***

Alteração 33

Proposta de regulamento

Considerando 43

Texto da Comissão	*Alteração*
(43) Uma vez que a Plataforma SoHO da UE exige o tratamento de dados pessoais, esta plataforma será concebida no respeito dos princípios da proteção de dados. Qualquer tratamento de dados pessoais deve limitar-se à consecução dos objetivos e obrigações do presente regulamento. O acesso à Plataforma SoHO da UE deve limitar-se na medida do necessário à realização das atividades de supervisão previstas no presente regulamento.	(43) Uma vez que a Plataforma SoHO da UE exige o tratamento de dados pessoais, esta plataforma será concebida no respeito dos princípios da proteção de dados ***estabelecidos no artigo 5.º do Regulamento (UE) 2016/679***. Qualquer tratamento de dados pessoais deve limitar-se à consecução dos objetivos e obrigações do presente regulamento. O acesso à Plataforma SoHO da UE deve limitar-se na medida do necessário à realização das atividades de supervisão previstas no presente regulamento.

Alteração 34

Proposta de regulamento

Considerando 44

Texto da Comissão	*Alteração*
(44) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, em particular, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e especialmente a dignidade humana, a integridade do ser humano, a proteção dos dados pessoais, a liberdade das artes e das ciências e a liberdade de empresa, a não discriminação, o direito à proteção da saúde e o acesso aos cuidados de saúde, bem como os direitos da criança. Para alcançar estes objetivos, todas as atividades de supervisão e as atividades SoHO devem ser sempre realizadas de forma a respeitar plenamente esses direitos e princípios. O direito à dignidade e integridade dos dadores, dos recetores e da descendência nascida da reprodução medicamente assistida deve ser sempre tido em conta, nomeadamente assegurando que o consentimento para a dádiva seja dado livremente e que os dadores ou os seus representantes sejam informados da utilização prevista do material doado, que os critérios de elegibilidade dos dadores se baseiem em provas científicas, que a utilização de SoHO no ser humano não seja promovida para fins comerciais ou com informações falsas ou enganosas sobre a eficácia, de modo a que os dadores e os recetores possam fazer escolhas informadas e deliberadas, que as atividades sejam conduzidas de forma transparente, dando prioridade à segurança dos dadores e recetores, e que a atribuição e o acesso equitativo às SoHO sejam definidos de forma transparente, com base numa avaliação objetiva das necessidades médicas. O presente regulamento deve por conseguinte ser aplicado nesse sentido.	(44) O presente regulamento respeita os direitos fundamentais e observa os princípios reconhecidos, em particular, na Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, e especialmente a dignidade humana, a integridade do ser humano ***e a proibição de transformar o corpo humano ou as suas partes 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 empresa, a não discriminação, o direito à proteção da saúde e o acesso aos cuidados de saúde, bem como os direitos da criança. Para alcançar estes objetivos, todas as atividades de supervisão e as atividades SoHO devem ser sempre realizadas de forma a respeitar plenamente esses direitos e princípios. O direito à dignidade e integridade dos dadores, dos recetores e da descendência nascida da reprodução medicamente assistida deve ser sempre tido em conta, nomeadamente assegurando que o consentimento para a dádiva seja dado livremente e que os dadores ou os seus representantes sejam informados da utilização prevista do material doado, que os critérios de elegibilidade dos dadores se baseiem em provas científicas ***e critérios de compatibilidade entre dadores e recetores***, que a utilização de SoHO no ser humano não seja promovida para fins comerciais ou com informações falsas ou enganosas sobre a eficácia, de modo a que os dadores e os recetores possam fazer escolhas informadas e deliberadas, que as atividades sejam conduzidas de forma transparente, dando prioridade à segurança dos dadores e recetores, e que a atribuição e o acesso equitativo ***e não discriminatório*** às SoHO sejam definidos de forma transparente, com base numa avaliação objetiva das necessidades médicas. O presente regulamento deve por conseguinte ser aplicado nesse sentido.

Alteração 35

Proposta de regulamento

Considerando 44-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(44-A) Devido à elevada sensibilidade do anonimato do dador e tendo em conta os direitos da descendência de reprodução medicamente assistida na sequência de uma dádiva por terceiros, as entidades SoHO devem garantir que os dadores e recetores de células reprodutivas são devidamente informados sobre a possibilidade de divulgação da identidade e as respetivas implicações, nos termos do disposto na legislação nacional;

Alteração 36

Proposta de regulamento

Considerando 45

Texto da Comissão	*Alteração*
(45) As SoHO, por definição, dizem respeito às pessoas, e existem circunstâncias em que o tratamento de dados pessoais relativos aos dadores e recetores pode 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. O presente regulamento deve 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 deve 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 segurança e a eficácia das novas preparações de SoHO nos recetores devem 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 sobre a eficácia clínica das preparações de SoHO. Qualquer tratamento de dados efetuado deve ser necessário e adequado para garantir o cumprimento do presente regulamento a fim de proteger a saúde humana. Os dadores, os recetores e a descendência devem ser informados do tratamento dos seus dados pessoais em conformidade com os requisitos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e em particular como previsto no presente regulamento, no que diz respeito à possibilidade de casos excecionais em que as circunstâncias exijam esse tratamento.	(45) As SoHO, por definição, dizem respeito às pessoas ***singulares***, e existem circunstâncias em que o tratamento de dados pessoais relativos aos dadores e recetores pode 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. O presente regulamento deve 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 deve 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 segurança e a eficácia das novas preparações de SoHO nos recetores devem 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 sobre a eficácia clínica das preparações de SoHO. Qualquer tratamento de dados efetuado deve ser necessário e adequado para garantir o cumprimento do presente regulamento a fim de proteger a saúde humana. Os dados relativos aos dadores, aos recetores e à descendência devem, por conseguinte, limitar-se ao mínimo necessário e ser ***tratados num formato pseudonomizado ou anonimizado, consoante adequado a cada caso***. Os dadores, os recetores e a descendência devem ser informados do tratamento dos seus dados pessoais em conformidade com os requisitos dos Regulamentos (UE) 2016/679 e (UE) 2018/1725 e em particular como previsto no presente regulamento, no que diz respeito à possibilidade de casos excecionais em que as circunstâncias exijam esse tratamento.

Alteração 37

Proposta de regulamento

Considerando 46

Texto da Comissão	*Alteração*
(46) A fim de permitir um melhor acesso aos dados de saúde no interesse da saúde pública, os Estados-Membros devem conferir poderes às autoridades competentes, enquanto responsáveis pelo tratamento dos dados na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, para estas tomarem decisões sobre o acesso a esses dados e a sua reutilização.	(46) A fim de permitir um melhor acesso aos dados de saúde no interesse da saúde pública, os Estados-Membros devem conferir poderes às autoridades competentes, enquanto responsáveis pelo tratamento dos dados na aceção do Regulamento (UE) 2016/679, para estas tomarem decisões sobre o acesso a esses dados e a sua reutilização. ***Além disso, o acesso a dados secundários para fins de investigação deve ser disponibilizado através do Espaço Europeu de Dados de Saúde, após o seu estabelecimento.***

Alteração 38

Proposta de regulamento

Considerando 47

Texto da Comissão	*Alteração*
(47) 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 e o recetor tem de ser assegurada, esses intercâmbios são essenciais para permitir que os doentes recebam o tratamento de que necessitam***. Neste contexto, o objetivo do presente regulamento, nomeadamente garantir a qualidade e a segurança das SoHO e um elevado nível de proteção dos dadores, deve ser alcançado a nível da União, estabelecendo 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***. ***Assim, 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 atingir esse objetivo***.	(47) 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 e o recetor tem de ser assegurada, esses intercâmbios são essenciais para permitir que os doentes recebam o tratamento de que necessitam ***no prazo ideal***. O presente regulamento ***deve servir para reforçar a coordenação entre os Estados-Membros e facilitar os intercâmbios transfronteiriços de SoHO***.

Alteração 39

Proposta de regulamento

Considerando 47-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-A) Os objetivos do presente regulamento, nomeadamente garantir a elevada qualidade e a segurança das SoHO e um elevado nível de proteção dos dadores, devem ser alcançados a nível da União, estabelecendo 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. Assim, 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 esses objetivos. Os Estados-Membros, por sua vez, devem fomentar a educação e proporcionar formação adequada para o pessoal médico no domínio da colheita, processamento, armazenamento, aplicação, transfusão e obtenção de SoHO.

Alteração 40

Proposta de regulamento

Considerando 47-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(47-B) Em determinados casos, tais como transplantes de medula óssea ou de células estaminais hematopoiéticas, o nível de compatibilidade entre o dador e o recetor tem de ser extremamente elevado. Por conseguinte, é necessária coordenação a nível global, para que cada doente tenha o maior número de opções possível para encontrar um dador compatível.

Alteração 41

Proposta de regulamento

Artigo 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
O presente regulamento define medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana («SoHO») destinadas a aplicação no ser humano e para as atividades relacionadas com essas substâncias***, *a fim de assegurar*** um elevado nível de proteção da saúde humana, em especial dos dadores de SoHO, dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida. O presente regulamento não prejudica a legislação nacional que estabelece regras relativas a aspetos das SoHO que não sejam a sua qualidade e segurança e a segurança dos dadores dessas substâncias.	O presente regulamento define medidas que estabelecem normas elevadas de qualidade e segurança para todas as substâncias de origem humana («SoHO») 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 reprodução medicamente assistida ***e serve para reforçar a continuidade do fornecimento destas substâncias***. O presente regulamento não prejudica a legislação nacional que estabelece regras relativas a aspetos das SoHO que não sejam a sua qualidade e segurança e a segurança dos dadores ***e recetores*** dessas substâncias ***e da descendência de reprodução medicamente assistida***.

Alteração 42

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
1. O presente regulamento é aplicável às SoHO destinadas a aplicação no ser humano, às preparações de SoHO, aos produtos fabricados a partir de SoHO e destinados a aplicação no ser humano, aos dadores ***e*** recetores de SoHO e às seguintes atividades SoHO:	1. O presente regulamento é aplicável às SoHO destinadas a aplicação no ser humano, às preparações de SoHO, aos produtos fabricados a partir de SoHO e destinados a aplicação no ser humano, aos dadores ***de SoHO, aos*** recetores de SoHO e ***à descendência de reprodução medicamente assistida, bem como*** às seguintes atividades SoHO:

Alteração 43

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Recrutamento de dadores de SoHO;	a) Recrutamento de dadores de SoHO***, exceto se tal constituir a única atividade da entidade, caso em que apenas se aplicará o artigo 54.º, n.º 3-B***;

Alteração 44

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — alínea h-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	h-A) Entrega de SoHO;

Alteração 45

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1 — alínea m-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	m-A) Estudos clínicos de SoHO.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Os artigos 53.º, 54.º, 55.º e 56.º aplicam-se igualmente às dádivas de SoHO para fins de investigação.

Alteração 47

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 3 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
No caso de SoHO que são utilizadas para fabricar produtos, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, em conformidade com a legislação da União relativa aos dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745, aos medicamentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pela Diretiva 2001/83/CE, incluindo os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007, ou aos alimentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006, aplicam-se as disposições do presente regulamento aplicáveis às atividades de recrutamento de dadores de SoHO, ao exame do historial e à apreciação da elegibilidade dos dadores, às análises efetuadas aos dadores para efeitos de elegibilidade ou compatibilidade ***e*** à colheita de SoHO de dadores ou doentes. Na medida em que as atividades de libertação, distribuição, importação e exportação de SoHO digam respeito a SoHO antes da sua distribuição a um operador regulado por outra legislação da União referida no presente parágrafo, são igualmente aplicáveis as disposições do presente regulamento.	No caso de SoHO que são utilizadas para fabricar produtos, ou como material de base e matéria-prima desses produtos, em conformidade com a legislação da União relativa aos dispositivos médicos, regulados pelo Regulamento (UE) 2017/745, aos medicamentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004 e pela Diretiva 2001/83/CE, incluindo os medicamentos de terapia avançada, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1394/2007, ***aos medicamentos experimentais, regulados pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014,*** ou aos alimentos, regulados pelo Regulamento (CE) n.º 1925/2006, aplicam-se as disposições do presente regulamento aplicáveis às atividades de recrutamento de dadores de SoHO, ao exame do historial e à apreciação da elegibilidade dos dadores, às análises efetuadas aos dadores para efeitos de elegibilidade ou compatibilidade ***e*** à colheita de SoHO de dadores ou doentes***, aos testes de controlo da qualidade das SoHO, bem como à continuidade do fornecimento de SoHO***. Na medida em que as atividades de libertação, distribuição, importação e exportação de SoHO digam respeito a SoHO antes da sua distribuição a um operador regulado por outra legislação da União referida no presente parágrafo, são igualmente aplicáveis as disposições do presente regulamento.

Alteração 48

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 4-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-A. O presente regulamento estabelece também disposições sobre:
	a) O intercâmbio de informações sobre a disponibilidade e os stocks de SoHO e promoção de ações ligadas à segurança do fornecimento de SoHO;
	b) A coordenação entre as autoridades competentes e a Comissão e as agências da União Europeia em caso de emergências de saúde relacionadas com SoHO.

Alteração 49

Proposta de regulamento

Artigo 2 — n.º 4-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	4-B. O presente regulamento não se aplica a leite materno extraído por uma mãe com o objetivo único de alimentar o seu filho.

Alteração 50

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1) «Sangue», o líquido que circula em artérias e veias que transporta oxigénio para os tecidos do corpo e dióxido de carbono proveniente desses tecidos;	1) «Sangue», o líquido que circula em artérias e veias que transporta oxigénio para os tecidos do corpo e dióxido de carbono proveniente desses tecidos***, bem como as partes que o compõem***;

Alteração 51

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5) «Substância de origem humana» (SoHO), qualquer substância colhida do corpo humano seja por que forma for, quer contenha células quer não e independentemente de essas células estarem ou não vivas. Para efeitos do presente regulamento, as SoHO não incluem os órgãos na aceção do artigo 3.º, alínea h), da Diretiva 2010/53/UE;	5) «Substância de origem humana» (SoHO), qualquer substância colhida do corpo humano seja por que forma for, quer contenha células quer não e independentemente de essas células estarem ou não vivas. Para efeitos do presente regulamento, as SoHO não incluem os órgãos na aceção do artigo 3.º, alínea h), da Diretiva 2010/53/UE***, mas incluem as substâncias passíveis de serem extraídas de tais órgãos***;

Alteração 52

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7) «Atividade SoHO», uma ação ou série de ações que têm um impacto direto na segurança, qualidade ***ou*** eficácia das SoHO, tal como enumeradas no artigo 2.º, n.º 1;	7) «Atividade SoHO», uma ação ou série de ações que têm um impacto direto na segurança, qualidade, eficácia ***ou funcionalidade*** das SoHO, tal como enumeradas no artigo 2.º, n.º 1;

Alteração 53

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A) «Dádiva de SoHO», um processo pelo qual uma pessoa dá, de forma voluntária e altruísta, SoHO de partes do seu corpo a outras pessoas que delas necessitam, ou autoriza a utilização póstuma de tais partes; o processo inclui as formalidades, o exame e tratamentos médicos necessários, bem como a monitorização do dador de SoHO, independentemente de essa dádiva ser ou não bem-sucedida; inclui também os casos em que o consentimento é dado por uma pessoa autorizada nos termos da legislação nacional;

Alteração 54

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8) «Dador de SoHO», ***qualquer pessoa que se tenha apresentado a uma entidade SoHO com vista a efetuar uma dádiva de SoHO, independentemente de essa dádiva ser ou não bem sucedida***;	8) «Dador de SoHO», ***um dador de SoHO vivo ou falecido***;

Alteração 55

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	8-A) «Dador vivo de SoHO», uma pessoa viva que se tenha apresentado a uma entidade SoHO, ou que a ela tenha sido apresentada por uma pessoa que dê consentimento em seu nome, nos termos da legislação nacional, com vista a efetuar uma dádiva de SoHO, excetuando os dadores de SoHO a utilizar para efeitos de reprodução no âmbito de uma relação;

Alteração 56

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 8-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	(8-B) «Dador falecido de SoHO», uma pessoa falecida que tenha sido encaminhada para uma entidade SoHO, e para a qual exista um consentimento ou autorização, ou não exista qualquer recusa expressa da dádiva, nos termos da legislação nacional;

Alteração 57

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9) «Recetor de SoHO», a pessoa a quem as SoHO são aplicadas;	9) «Recetor de SoHO», a pessoa a quem as SoHO são aplicadas ***ou para a qual está prevista tal aplicação***;

Alteração 58

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 10

Texto da Comissão	*Alteração*
10) «Reprodução medicamente assistida», a facilitação da conceção por inseminação intrauterina de esperma, fertilização in vitro ou qualquer outra intervenção laboratorial ou médica que promova a conceção;	10) «Reprodução medicamente assistida», a facilitação da conceção por inseminação intrauterina de esperma, fertilização in vitro ou qualquer outra intervenção laboratorial ou médica que promova a conceção ***e que requeira a utilização de SoHO***;

Alteração 59

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11) «Descendência de reprodução medicamente assistida», ***fetos e*** crianças ***nascidos*** na sequência da reprodução medicamente assistida;	11) «Descendência de reprodução medicamente assistida», crianças ***nascidas*** na sequência da reprodução medicamente assistida;

Alteração 60

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 11-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	11-A) «Descendência nascitura de reprodução medicamente assistida», embriões e fetos concebidos na sequência da reprodução medicamente assistida;

Alteração 61

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 12 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Foi submetida a uma ou mais atividades SoHO***, incluindo processamento,*** em conformidade com parâmetros definidos de qualidade e segurança;	a) Foi submetida a ***tratamento e, se for caso disso, a*** uma ou mais atividades SoHO em conformidade com parâmetros definidos de qualidade e segurança;

Alteração 62

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 12 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Obedece a uma especificação predefinida; ***e***	b) Obedece a uma especificação predefinida;

Alteração 63

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 13

Texto da Comissão	*Alteração*
13) «Recrutamento de dadores», qualquer atividade destinada a ***incentivar*** as pessoas ***a tornarem-se dadores de*** SoHO;	13) «Recrutamento de dadores», qualquer atividade destinada a ***informar*** as pessoas ***acerca de atividades relacionadas com dádivas de SoHO ou a incentivá-las a doar*** SoHO;

Alteração 64

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 15

Texto da Comissão	*Alteração*
15) «Processamento», qualquer operação envolvida na manipulação de SoHO, incluindo lavagem, moldagem, separação, fertilização, descontaminação, esterilização, preservação e embalagem;	15) «Processamento», qualquer operação envolvida na manipulação de SoHO, incluindo lavagem, moldagem, separação, fertilização, descontaminação, esterilização, preservação e embalagem; ***não inclui a manipulação de SoHO na mesma zona de trabalho durante uma intervenção cirúrgica ou num dispositivo médico de sistema fechado, sempre que tais SoHO sejam libertadas ou destinadas a uso autólogo;***

Alteração 65

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 17

Texto da Comissão	*Alteração*
17) «Armazenamento», a manutenção das SoHO em condições controladas adequadas até à distribuição;	17) «Armazenamento», a manutenção das SoHO em condições controladas adequadas até à distribuição***, entrega, exportação ou aplicação no ser humano.***;

Alteração 66

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 18

Texto da Comissão	*Alteração*
18) «Libertação», um processo através do qual se verifica que uma SoHO ou uma preparação de SoHO satisfaz critérios definidos de segurança e qualidade e as condições de qualquer autorização aplicável antes da distribuição;	18) «Libertação», um processo através do qual se verifica que uma SoHO ou uma preparação de SoHO satisfaz critérios definidos de segurança e qualidade e as condições de qualquer autorização aplicável antes da distribuição ***ou até à entrega***;

Alteração 67

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 18-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	18-A) «Entrega», o fornecimento de SoHO ou preparações de SoHO, com base numa receita médica, quando pertinente, para aplicação num recetor específico;

Alteração 68

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 23

Texto da Comissão	*Alteração*
23) «Utilização autóloga», a colheita de SoHO de um indivíduo e a aplicação subsequente no mesmo indivíduo***, com ou sem outras atividades SoHO entre a colheita e a aplicação***;	23) «Utilização autóloga», a colheita de SoHO de um indivíduo e a aplicação subsequente no mesmo indivíduo;

Alteração 69

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 27

Texto da Comissão	*Alteração*
27) «Ocorrência adversa», qualquer incidente que tenha causado danos a um dador vivo de SoHO, a um recetor de SoHO ou à descendência de reprodução medicamente assistida, ou que implique um risco de esses danos ocorrerem;	27) «Ocorrência adversa», qualquer incidente ***associado à dádiva ou aplicação em seres humanos de SoHO,*** que tenha causado danos a um dador vivo de SoHO, a um recetor de SoHO***, à descendência de reprodução medicamente assistida*** ou à descendência ***nascitura*** de reprodução medicamente assistida, ou que implique um risco de esses danos ocorrerem;

Alteração 70

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 28 — alínea h-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	h-A) Na transferência, para uma pessoa, de embriões diferentes daqueles que pretendia;

Alteração 71

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 29

Texto da Comissão	*Alteração*
29) «Alerta rápido SoHO», uma comunicação relativa a uma ***OAG***, um surto de doença transmissível ou outra informação que possa ser relevante para a segurança e a qualidade das SoHO em mais do que um Estado-Membro e que deve ser transmitida rapidamente entre as autoridades competentes e a Comissão, a fim de facilitar a aplicação de medidas de mitigação;	29) «Alerta rápido SoHO», uma comunicação relativa a uma ***ocorrência adversa***, um surto de doença transmissível ou outra informação que possa ser relevante para a segurança e a qualidade das SoHO em mais do que um Estado-Membro e que deve ser transmitida rapidamente entre as autoridades competentes e a Comissão, a fim de facilitar a aplicação de medidas de mitigação;

Alteração 72

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 33

Texto da Comissão	*Alteração*
33) «Compêndio», uma lista, mantida atualizada pelo Conselho de Coordenação SoHO, das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros e dos pareceres emitidos pelas autoridades competentes e pelo CCS sobre o estatuto regulamentar de substâncias, produtos ou atividades específicos e publicada na Plataforma SoHO da UE;	33) «Compêndio ***de SoHO***», uma lista, mantida atualizada pelo Conselho de Coordenação SoHO, das decisões tomadas a nível dos Estados-Membros e dos pareceres emitidos pelas autoridades competentes e pelo CCS sobre o estatuto regulamentar de substâncias, produtos ou atividades específicos e publicada na Plataforma SoHO da UE;

Alteração 73

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 38

Texto da Comissão	*Alteração*
38) «Formação da União», as atividades destinadas ao pessoal das autoridades competentes e, se for caso disso, ao pessoal dos organismos delegados que realizam atividades de supervisão SoHO;	38) «Formação da União», as atividades ***de formação*** destinadas ao pessoal das autoridades competentes e, se for caso disso, ao pessoal dos organismos delegados que realizam atividades de supervisão SoHO;

Alteração 74

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 40

Texto da Comissão	*Alteração*
40) «Estabelecimento SoHO», uma entidade SoHO que efetua tanto o processamento como o armazenamento de SoHO;	40) «Estabelecimento SoHO», uma entidade SoHO que efetua tanto o processamento como o armazenamento***, ou tanto o processamento como a libertação, ou tanto o armazenamento como a libertação,*** de SoHO;

Alteração 75

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 41

Texto da Comissão	*Alteração*
41) «SoHO essencial», uma SoHO cujo fornecimento insuficiente resultará em danos graves ou em risco de danos para os ***doentes***;	41) «SoHO essencial», uma SoHO cujo fornecimento insuficiente resultará em danos graves ou em risco de danos para os ***recetores de SoHO***;

Alteração 76

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 42

Texto da Comissão	*Alteração*
42) «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 ou por substâncias ou produtos alternativos para os ***doentes***;	42) «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 ou por substâncias ou produtos alternativos para os ***recetores de SoHO***;

Alteração 77

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 47 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
47) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar SoHO durante qualquer etapa, desde a colheita, passando pelo processamento e armazenamento, até à ***distribuição*** ou eliminação, incluindo a capacidade de:	47) «Rastreabilidade», a capacidade de localizar e identificar SoHO durante qualquer etapa, desde a colheita, passando pelo processamento e armazenamento, até à ***aplicação no ser humano*** ou eliminação, incluindo a capacidade de:

Alteração 78

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 51

Texto da Comissão	*Alteração*
51) «Imputabilidade», a probabilidade de uma ocorrência adversa ***grave*** num dador de SoHO estar relacionada com o processo de ***dádiva*** ou, num recetor, com a aplicação das SoHO;	51) «Imputabilidade», a probabilidade de uma ocorrência adversa num dador de SoHO estar relacionada com o processo de ***colheita*** ou, num recetor ***de SoHO ou descendência de reprodução medicamente assistida***, com a aplicação das SoHO;

Alteração 79

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 60

Texto da Comissão	*Alteração*
60) «Relatório anual de atividades SoHO», o relatório anual publicado pela Comissão que agrega os relatórios de dados das entidades SoHO que realizam as seguintes atividades: recrutamento de dadores, colheita, distribuição, importação, exportação e aplicação no ser humano de SoHO;	60) «Relatório anual de atividades SoHO», o relatório anual publicado pela Comissão que agrega os relatórios de dados das entidades SoHO que realizam as seguintes atividades: recrutamento de dadores, colheita, ***armazenamento,*** distribuição, importação, exportação e aplicação no ser humano de SoHO;

Alteração 80

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 61

Texto da Comissão	*Alteração*
61) «***Células reprodutivas***», todas as células destinadas a serem utilizadas para efeitos de reprodução medicamente assistida;	61) «***SoHO para reprodução***», todas as células destinadas a serem utilizadas para efeitos de reprodução medicamente assistida***, bem como os embriões resultantes de fertilização***;

Alteração 81

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 62

Texto da Comissão	*Alteração*
62) «Dádiva por terceiros», a dádiva de ***células reprodutivas*** por uma pessoa a ***outra pessoa*** ou a um casal com os quais o dador não tem uma relação física íntima;	62) «Dádiva por terceiros», a dádiva de ***SoHO para reprodução*** por uma pessoa a ***um recetor*** ou a um casal com os quais o dador não tem uma relação física íntima;

Alteração 82

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 62-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	62-A) «Divulgação da identidade», a divulgação à descendência concebida com recurso a dadores, ou aos respetivos progenitores legais, de informações que permitem a identificação de dadores de uma SoHO para reprodução, conforme previsto na legislação nacional;

Alteração 83

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 63

Texto da Comissão	*Alteração*
63) «Utilização ***intracasal***», a utilização de células reprodutivas para reprodução medicamente assistida ***provenientes de duas*** pessoas com uma relação física íntima, em que uma pessoa ***fornece*** os seus próprios oócitos e ***a*** outra fornece o seu próprio esperma;	63) «Utilização ***no âmbito de uma relação***», a utilização de células reprodutivas para reprodução medicamente assistida ***entre*** pessoas com uma relação física íntima, em que uma pessoa ***disponibiliza*** os seus próprios oócitos e outra fornece o seu próprio esperma ***para aplicação no ser humano numa pessoa abrangida pela relação***;

Alteração 84

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 64

Texto da Comissão	*Alteração*
64) «Compensação», a compensação por quaisquer perdas associadas à dádiva;	64) «Compensação», a compensação por quaisquer perdas ***quantificáveis e reembolso de despesas*** associadas à dádiva;

Alteração 85

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 64-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	64-A) «Neutralidade financeira da dádiva», a ausência, para o dador, de ganhos ou perdas financeiras resultantes da dádiva;

Alteração 86

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 70-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	70-A) «Resiliência da base de dadores», a capacidade do sistema de colheita de dádivas para assentar num grande número de dadores no que se refere a uma determinada categoria de SoHO;

Alteração 87

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 70-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	70-B) «Consentimento informado», acordo do dador relativamente à dádiva ou utilização de SoHO, obtido sem que este tenha sido sujeito a pressão e após ter tido acesso a informações claras, completas e apropriadas à sua capacidade de compreensão;

Alteração 88

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 70-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	70-C) «Estudo clínico de SoHO», uma avaliação experimental de um SoHO ou de uma preparação de SoHO em seres humanos, com vista a retirar conclusões quanto à sua eficácia e segurança;

Alteração 89

Proposta de regulamento

Artigo 3 — parágrafo 1 — ponto 70-D (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	70-D) «Autonomia europeia», a capacidade da União para não depender de Estados terceiros no que toca à colheita de SoHO, ao fabrico de preparações de SoHO e a quaisquer outras atividades SoHO.

Alteração 90

Proposta de regulamento

Artigo 4 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir, nos seus territórios, medidas mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento, desde que essas medidas nacionais sejam compatíveis com o direito da União e proporcionais ao risco para a saúde humana.	1. Os Estados-Membros podem manter ou introduzir, nos seus territórios, medidas mais rigorosas do que as previstas no presente regulamento, desde que essas medidas nacionais ***se baseiem em dados científicos,*** sejam compatíveis com o direito da União e proporcionais ao risco para a saúde humana.
	Essas medidas:
	a) Não devem, direta ou indiretamente, constituir discriminação entre dadores de SoHO com base em nenhum dos motivos reconhecidos pelo artigo 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, em especial discriminação em razão da orientação sexual. Os Estados-Membros devem notificar a Comissão de quaisquer restrições impostas no seu território, por si ou pelas entidades SoHO, que se possa razoavelmente considerar que constituam discriminação nestes moldes, bem como apresentar um resumo dos dados científicos utilizados para justificar essas medidas, a fim de proteger os dadores de SoHO, os recetores de SoHO ou a descendência de reprodução medicamente assistida.
	b) Podem contribuir para a criação de uma cadeia de fornecimento europeia e para a consecução do objetivo de autonomia europeia e de coordenação entre Estados-Membros; podem também ter por objetivo o reforço do princípio da dádiva voluntária e não remunerada.

Alteração 91

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Têm autonomia para agir e tomar decisões de forma independente e imparcial, respeitando simultaneamente os requisitos de organização administrativa interna determinados ***pelas constituições dos Estados-Membros***;	a) Têm autonomia para agir e tomar decisões de forma independente e imparcial, respeitando simultaneamente os requisitos de organização administrativa interna determinados ***na legislação nacional***;

Alteração 92

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea b) — subalínea ii)

Texto da Comissão	*Alteração*
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 ou o público em geral,	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 ou o público em geral***, ou que não cumpra as condições da sua autorização ou o disposto no presente regulamento***,

Alteração 93

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 3 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Dispõem de recursos, capacidade operacional e conhecimentos especializados suficientes para alcançar os objetivos e cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento;	c) Dispõem de recursos ***humanos e financeiros***, capacidade operacional e conhecimentos especializados suficientes***, incluindo de natureza técnica,*** para alcançar os objetivos e cumprir as obrigações que lhes incumbem por força do presente regulamento;

Alteração 94

Proposta de regulamento

Artigo 5 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Cada Estado-Membro deve designar uma única autoridade nacional SoHO, em conformidade com os requisitos constitucionais dos Estados-Membros, responsável pela coordenação dos intercâmbios com a Comissão e com as autoridades nacionais SoHO de outros Estados-Membros.	4. Cada Estado-Membro deve designar uma única autoridade nacional SoHO, em conformidade com os requisitos constitucionais dos Estados-Membros, responsável pela coordenação dos intercâmbios com a Comissão e com as autoridades nacionais SoHO de outros Estados-Membros. ***A Comissão deve facultar ao público, na Plataforma SoHO da UE, uma lista das autoridades nacionais SoHO.***

Alteração 95

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades competentes devem agir de forma independente, no interesse público e sem qualquer influência externa.	1. As autoridades competentes ***e os membros do CCS*** devem agir de forma independente, no interesse público e sem qualquer influência externa.

Alteração 96

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As autoridades competentes devem assegurar que o seu pessoal não tem qualquer interesse económico, financeiro ou pessoal, direto ou indireto, 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.	2. As autoridades competentes devem assegurar que o seu pessoal não tem qualquer interesse económico, financeiro ou pessoal, direto ou indireto, 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. ***Todo o pessoal pertinente deve apresentar uma declaração anual de interesses, a publicar no sítio Web das autoridades competentes.***

Alteração 97

Proposta de regulamento

Artigo 7 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. O n.º 2 aplica-se igualmente às atividades anteriores do pessoal num período razoável antecedente ao seu recrutamento pelas autoridades competentes, a definir e divulgar publicamente pelas autoridades competentes.

Alteração 98

Proposta de regulamento

Artigo 8 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Sem prejuízo do disposto no artigo 75.º, as autoridades competentes devem exercer as suas atividades de supervisão de forma transparente e tornar acessíveis e claras ao público as decisões tomadas nos casos em que uma entidade SoHO não tenha cumprido uma obrigação nos termos do presente regulamento e em que esse incumprimento cause ou possa causar um risco grave para a saúde humana.	1. Sem prejuízo do disposto no artigo 75.º, as autoridades competentes ***e os membros do CCS*** devem exercer as suas atividades de supervisão de forma transparente e tornar acessíveis e claras ao público as decisões tomadas nos casos em que uma entidade SoHO não tenha cumprido uma obrigação nos termos do presente regulamento e em que esse incumprimento cause ou possa causar um risco grave para a saúde humana. ***As autoridades competentes devem também ser transparentes no que se refere aos critérios aplicados na avaliação e autorização de preparações de SoHO e de entidades SoHO.***

Alteração 99

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades competentes são responsáveis pelas atividades de supervisão SoHO referidas no capítulo III, a fim de verificar o cumprimento efetivo pelas entidades SoHO, no seu território, dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.	1. As autoridades competentes são responsáveis pelas atividades de supervisão SoHO referidas no capítulo III, a fim de verificar o cumprimento efetivo pelas entidades SoHO ***e pelas preparações de SoHO autorizadas***, no seu território, dos requisitos estabelecidos no presente regulamento.

Alteração 100

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) ***Um número suficiente de pessoal devidamente qualificado*** para desempenhar as funções de supervisão previstas no presente regulamento;	a) ***Recursos humanos e financeiros, capacidade operacional e conhecimentos especializados, incluindo de natureza técnica,*** para desempenhar as funções de supervisão previstas no presente regulamento;

Alteração 101

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Procedimentos destinados a garantir a independência, a imparcialidade, a eficácia, a qualidade, a adequação à finalidade e a coerência das suas atividades de supervisão SoHO;	b) Procedimentos destinados a garantir a independência, a imparcialidade***, a transparência***, a eficácia, a qualidade, a adequação à finalidade e a coerência das suas atividades de supervisão SoHO;

Alteração 102

Proposta de regulamento

Artigo 9 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Instalações e equipamento adequados e devidamente mantidos para assegurar que o pessoal possa realizar as suas atividades de supervisão SoHO de forma eficiente e eficaz;	c) Instalações e equipamento adequados e devidamente mantidos para assegurar que o pessoal possa realizar as suas atividades de supervisão SoHO de forma eficiente***, segura*** e eficaz;

Alteração 103

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Em todos os casos em que surjam dúvidas sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, as autoridades competentes devem consultar as autoridades estabelecidas noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, conforme adequado. Nesses casos, as autoridades competentes devem igualmente consultar o compêndio referido no artigo 3.º, ponto 33.	1. Em todos os casos em que surjam dúvidas sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade, as autoridades competentes devem consultar as autoridades ***nacionais*** estabelecidas noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 3, conforme adequado. Nesses casos, as autoridades competentes devem igualmente consultar o compêndio referido no artigo 3.º, ponto 33.

Alteração 104

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 2 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
As autoridades competentes podem também indicar que consideram necessário que o CCS ***consulte***, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, alínea b), os órgãos consultivos equivalentes estabelecidos noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 3.	***Caso considere necessário,*** o CCS ***deve consultar***, em conformidade com o artigo 68.º, n.º 1, alínea b), os órgãos consultivos equivalentes estabelecidos noutra legislação pertinente da União a que se refere o artigo 2.º, n.º 3.

Alteração 105

Proposta de regulamento

Artigo 14 — n.º 3 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Sempre que possível, as autoridades competentes devem respeitar o parecer do CCS. Caso contrário, devem informar o CCS o mais rapidamente possível da decisão tomada, justificando-a.

Alteração 106

Proposta de regulamento

Artigo 16 — n.º 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Disponibilizar ao público, no seu sítio Web, as declarações de interesses a que se refere o artigo 7.º, n.º 2;

Alteração 107

Proposta de regulamento

Artigo 20 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As autorizações de preparações de SoHO são válidas em toda a União durante o período definido nos termos da autorização, se esse período tiver sido definido, ou até que uma autoridade competente tenha suspendido 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 se aguarda a verificação do cumprimento da medida mais rigorosa.	3. As autorizações de preparações de SoHO são válidas em toda a União durante o período definido nos termos da autorização, se esse período tiver sido definido, ou até que uma autoridade competente tenha suspendido 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 se aguarda a verificação do cumprimento da medida mais rigorosa. ***Esta informação é notificada, sem demora indevida, na Plataforma SoHO da UE.***

Alteração 108

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 2 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Caso tenha sido concedida a autorização condicional a que se refere a alínea c), assegurar que a entidade SoHO disponibiliza aos médicos e aos doentes informações adequadas sobre o caráter condicional da autorização.

Alteração 109

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. As autoridades competentes devem concluir as etapas de autorização da preparação de SoHO, referidas no n.º 2 do presente artigo, no prazo de três meses a contar da receção do pedido, excluindo o tempo necessário para a monitorização dos resultados clínicos ou para os estudos. Podem suspender esse prazo durante os processos de consulta referidos no artigo 14.º, n.º 1 e n.º 2.	4. As autoridades competentes devem concluir as etapas de autorização da preparação de SoHO, referidas no n.º 2 do presente artigo, no prazo de três meses a contar da receção do pedido, excluindo o tempo necessário para a monitorização dos resultados clínicos ou para os estudos. Podem suspender esse prazo durante os processos de consulta referidos no artigo 14.º, n.º 1 e n.º 2***, ou caso seja necessário o fornecimento de informações adicionais por parte da entidade SoHO que apresentou o pedido***.

Alteração 110

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 6 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Essa preparação, ou qualquer das atividades realizadas relativamente a essa preparação, não cumpre as condições da sua autorização ou os requisitos do presente regulamento; ***e***	a) Essa preparação, ou qualquer das atividades realizadas relativamente a essa preparação, não cumpre as condições da sua autorização ou os requisitos do presente regulamento; ***ou***

Alteração 111

Proposta de regulamento

Artigo 21 — n.º 8

Texto da Comissão	*Alteração*
8. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma preparação de SoHO se as autoridades competentes tiverem confirmado que a preparação de SoHO não cumpre os critérios de autorização subsequentemente atualizados ou se a entidade SoHO tiver ***repetidamente*** desrespeitado as condições da sua autorização.	8. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma preparação de SoHO se as autoridades competentes tiverem confirmado que a preparação de SoHO não cumpre os critérios de autorização subsequentemente atualizados ou se a entidade SoHO tiver desrespeitado as condições da sua autorização.

Alteração 112

Proposta de regulamento

Artigo 27 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As autoridades competentes devem fornecer orientações e modelos que permitam que os pedidos das entidades SoHO para a sua autorização como estabelecimentos SoHO sejam apresentados em conformidade com o artigo 49.º. Ao elaborarem essas orientações e modelos, as autoridades competentes devem consultar as melhores práticas relevantes acordadas e documentadas pelo CCS, tal como se refere no artigo 68.º, n.º 1, alínea c).	*(Não se aplica à versão portuguesa.)*

Alteração 113

Proposta de regulamento

Artigo 27 — n.º 3 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Não cumpre as condições da sua autorização ou as disposições do presente regulamento; ***e***	a) Não cumpre as condições da sua autorização ou as disposições do presente regulamento; ***ou***

Alteração 114

Proposta de regulamento

Artigo 27 — n.º 3 — parágrafo 1 — alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	a-A) Não adota as medidas corretivas ou preventivas identificadas por uma inspeção realizada pelas autoridades nacionais nos termos do artigo 29.º, n.º 14; e

Alteração 115

Proposta de regulamento

Artigo 27 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de um estabelecimento SoHO se as autoridades competentes tiverem confirmado que o estabelecimento SoHO deixou de cumprir os critérios de autorização atualizados ou se o estabelecimento SoHO tiver ***repetidamente*** desrespeitado as condições da sua autorização.	5. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de um estabelecimento SoHO se as autoridades competentes tiverem confirmado que o estabelecimento SoHO deixou de cumprir os critérios de autorização atualizados ou se o estabelecimento SoHO tiver desrespeitado as condições da sua autorização.

Alteração 116

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 5 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Essa entidade SoHO não cumpre as condições da sua autorização ou as disposições do presente regulamento; ***e***	a) Essa entidade SoHO não cumpre as condições da sua autorização ou as disposições do presente regulamento; ***ou***

Alteração 117

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 5 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Esse incumprimento, ou suspeita de incumprimento, implica um risco para a segurança dos recetores ou da descendência de reprodução medicamente assistida.	b) Esse incumprimento, ou suspeita de incumprimento, implica um risco para a segurança dos recetores ***de SoHO*** ou da descendência de reprodução medicamente assistida.

Alteração 118

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma entidade SoHO importadora se as autoridades competentes tiverem confirmado que a entidade SoHO importadora deixou de cumprir os critérios de autorização atualizados ou se a entidade SoHO importadora tiver ***repetidamente*** desrespeitado as condições da sua autorização.	7. As autoridades competentes podem, em conformidade com a legislação nacional, retirar a autorização de uma entidade SoHO importadora se as autoridades competentes tiverem confirmado que a entidade SoHO importadora deixou de cumprir os critérios de autorização atualizados ou se a entidade SoHO importadora tiver desrespeitado as condições da sua autorização.

Alteração 119

Proposta de regulamento

Artigo 28 — n.º 9

Texto da Comissão	*Alteração*
9. Em derrogação do n.º 1, em caso de emergência, as autoridades competentes podem autorizar caso a caso as importações de SoHO para aplicação imediata num recetor específico quando as circunstâncias clínicas o justifiquem.	9. Em derrogação do n.º 1, ***nas situações excecionais descritas no artigo 61.º-A, ou*** em caso de emergência, as autoridades competentes podem autorizar caso a caso as importações de SoHO para aplicação imediata num recetor específico quando as circunstâncias clínicas o justifiquem ***devidamente***.

Alteração 120

Proposta de regulamento

Artigo 29 — n.º 11

Texto da Comissão	*Alteração*
11. O intervalo entre ***duas*** inspeções ***no local*** não pode exceder 4 anos.	11. O intervalo entre inspeções ***é decidido com base na frequência necessária para mitigar eventuais riscos identificados e*** não pode exceder 4 anos.

Alteração 121

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 1 — parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os inspetores são designados ao abrigo de procedimentos que garantam a transparência, independência e imparcialidade da sua atuação. Os critérios de designação devem ser claros e transparentes.

Alteração 122

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Todos os inspetores devem atuar de forma imparcial e estar livres de quaisquer conflitos de interesses diretos ou indiretos. Os inspetores devem declarar tal imparcialidade por escrito e essas declarações são disponibilizadas no sítio Web das autoridades competentes.

Alteração 123

Proposta de regulamento

Artigo 32 — n.º 3 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As técnicas e procedimentos de inspeção a seguir, incluindo exercícios práticos;	a) As técnicas e procedimentos de inspeção a seguir, incluindo exercícios práticos ***e regras relativas a conflitos de interesses***;

Alteração 124

Proposta de regulamento

Artigo 34-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 34.º-A
	Intercâmbio de informações sobre a disponibilidade e a continuidade do fornecimento de SoHO
	1. No âmbito dos planos nacionais para assegurar a continuidade de fornecimento de SoHO referidos no artigo 62.º, as autoridades competentes devem criar um canal de comunicação digital através do qual possam proceder rápida e eficientemente ao intercâmbio de informações sobre a disponibilidade de SoHO no território nacional. Através desse canal de comunicação digital, as autoridades competentes podem, em situações específicas de necessidade, obrigar as entidades SoHO nacionais a fornecer informações acerca da disponibilidade de determinadas SoHO. Devem também ter em conta os alertas enviados por tais entidades no que diz respeito à disponibilidade de SoHO e possíveis situações de escassez. As autoridades competentes devem assegurar que o canal de comunicação digital esteja disponível o mais tardar até … [dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento].
	2. As autoridades competentes devem monitorizar a disponibilidade de SoHO a nível nacional através do canal de comunicação digital a que se refere o n.º 1. Devem fornecer orientações às entidades SoHO para facilitar o intercâmbio de informações sobre a disponibilidade de SoHO.
	3. As autoridades competentes devem armazenar e analisar informações sobre a disponibilidade de SoHO e as flutuações dessa disponibilidade ao longo do tempo, bem como sobre as tendências da procura e eventuais situações de escassez de SoHO, e devem elaborar relatórios com essas informações, que podem ser disponibilizados aos restantes Estados-Membros através da Plataforma SoHO da UE a que se refere o capítulo XI.

Alteração 125

Proposta de regulamento

Artigo 36-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 36.º-A
	Autorização e registo de estudos clínicos de SoHO
	1. As autoridades competentes devem autorizar estudos clínicos de SoHO após terem concedido uma autorização à proposta de estudo clínico a que se refere o artigo 41.º-A, n.º 5, e, se necessário, verificado que o estudo clínico foi alvo de uma recomendação positiva emitida por uma comissão de ética pertinente.

Texto da Comissão	*Alteração*
	2. As autoridades competentes devem informar, instruir e ajudar as entidades SoHO do respetivo Estado-Membro no atinente aos processos de autorização e de registo de estudos clínicos de SoHO. As autoridades competentes devem fornecer orientações e assistência às entidades SoHO no que se refere aos aspetos técnicos e éticos dos estudos clínicos de SoHO.
	3. As autoridades competentes devem registar na Plataforma SoHO da UE cada um dos estudos clínicos de SoHO autorizados, fornecendo as seguintes informações:
	a) O nome ou firma e endereço da entidade ou entidades SoHO que estão a realizar o estudo clínico, e o nome e dados de contacto dos investigadores e de uma pessoa de contacto;
	b) Se for caso disso, uma recomendação positiva emitida por uma comissão de ética pertinente;
	c) Um resumo da conceção do estudo;
	d) A data de início e de conclusão das várias etapas do estudo clínico;
	e) Um resumo dos resultados e conclusões, a fornecer o mais tardar um ano após a conclusão do estudo clínico;
	f) Um resumo do estudo clínico destinado ao público em geral, a par dos resultados obtidos.
	4. Sempre que um estudo clínico de SoHO conte com a participação de duas ou mais entidades SoHO situadas em diferentes Estados-Membros, tal estudo apenas necessita da autorização de uma autoridade competente da União.
	5. As autoridades competentes são responsáveis por assegurar que as informações incluídas na Plataforma SoHO da UE relativas aos estudos clínicos de SoHO realizados no seu Estado-Membro são coerentes, devendo introduzir quaisquer alterações na Plataforma SoHO da UE sem demora injustificada.
	6. As entidades SoHO responsáveis pelos estudos clínicos de SoHO comunicam sem demora injustificada as ocorrências adversas detetadas durante o estudo clínico, em conformidade com o artigo 47.º, n.º 1.

Texto da Comissão	*Alteração*
	7. A Comissão pode adotar atos de execução para facilitar o registo de informações na 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.

Alteração 126

Proposta de regulamento

Artigo 38 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A pessoa responsável pela libertação de SoHO deve possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas ou biológicas, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, e ter pelo menos 2 anos de experiência no domínio relevante.	2. A pessoa responsável pela libertação de SoHO deve possuir um diploma, certificado ou outro título de formação no domínio das ciências médicas ou biológicas, obtidos com a conclusão de um curso universitário ou de um curso reconhecido como equivalente pelo Estado-Membro em causa, e ter pelo menos 2 anos de experiência no domínio relevante. ***A entidade SoHO deve assegurar que a pessoa responsável pela libertação de SoHO recebe formação adequada e atualizada que seja apropriada à sua função e responsabilidade, incluindo formação específica sobre as SoHO que exijam tal formação.***

Alteração 127

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As entidades SoHO não podem libertar ou, num contexto autólogo, preparar e aplicar imediatamente a um recetor as preparações de SoHO sem autorização prévia da preparação de SoHO. Nos casos em que uma entidade SoHO altere uma atividade realizada para uma preparação de SoHO autorizada, deve obter uma autorização para essa preparação de SoHO alterada.	1. As entidades SoHO não podem libertar ou, num contexto autólogo, preparar e aplicar imediatamente a um recetor as preparações de SoHO sem autorização prévia da preparação de SoHO. Nos casos em que uma entidade SoHO altere ***substancialmente*** uma atividade realizada para uma preparação de SoHO autorizada, deve obter uma autorização para essa preparação de SoHO alterada. ***Para efeitos do presente artigo, por «alteração substancial» entende-se uma alteração com impacto na finalidade, qualidade, segurança, eficácia ou funcionalidade de uma preparação de SoHO.***

Alteração 128

Proposta de regulamento

Artigo 40 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As entidades SoHO podem solicitar às respetivas autoridades competentes uma derrogação do requisito de autorização de uma preparação de SoHO nas circunstâncias excecionais a que se ***refere o artigo 64.º***.	3. As entidades SoHO podem solicitar às respetivas autoridades competentes uma derrogação do requisito de autorização de uma preparação de SoHO nas circunstâncias excecionais a que se ***referem os artigos 61.º e 61.º-A***.

Alteração 129

Proposta de regulamento

Artigo 41 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Os resultados de uma avaliação dos riscos efetuada ***sobre a combinação das atividades SoHO realizadas para a preparação de SoHO, juntamente com a indicação clínica pretendida para a qual se destina a ser aplicada, tendo em conta:***	b) Os resultados de uma avaliação dos riscos efetuada ***nos termos do artigo 41.º-A, n.º 4;***
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),	
ii) se a preparação de SoHO satisfaz os critérios de qualidade definidos na monografia SoHO da EDQM referida na subalínea i) e se se destina a ser utilizada para a indicação e com o modo de aplicação a que se refere essa monografia, sempre que esses pormenores estejam previstos nessa monografia,	
iii) informações relativas à utilização anterior e à autorização da preparação de SoHO noutras entidades, tal como disponíveis na Plataforma SoHO da UE,	
iv) provas geradas no âmbito do processo de certificação, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, de qualquer dispositivo médico certificado utilizado para a preparação de SoHO, se disponível,	

Texto da Comissão	*Alteração*
v) documentação de um processo sistemático de identificação, quantificação e avaliação de quaisquer riscos para o dador ou o recetor decorrentes da cadeia de atividades realizadas para a preparação de SoHO;	

Alteração 130

Proposta de regulamento

Artigo 41 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Nos casos em que o risco indicado não seja negligenciável, uma proposta de monitorização dos resultados clínicos para demonstrar a segurança, a qualidade e a eficácia da preparação de SoHO, em conformidade com os resultados da avaliação dos riscos;	c) Nos casos em que o risco indicado não seja negligenciável, uma proposta de monitorização dos resultados clínicos para demonstrar a segurança, a qualidade e a eficácia da preparação de SoHO, em conformidade com os resultados da avaliação dos riscos ***e conforme previsto no artigo 41.º-A, n.º 5***;

Alteração 131

Proposta de regulamento

Artigo 41 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. ***Na proposta referida no n.º 2, alínea c), o requerente deve propor um plano de monitorização dos resultados clínicos do seguinte modo:***	***Suprimido***
a) Em casos de baixo risco, acompanhamento clínico de um número definido de doentes;	
b) Em casos de risco moderado, para além do previsto na alínea a), um estudo de investigação clínica de um número estatisticamente significativo de doentes que avalie parâmetros clínicos predefinidos;	
c) Em casos de risco elevado, para além do previsto na alínea a), um estudo de investigação clínica de um número estatisticamente significativo de doentes que avalie parâmetros clínicos predefinidos com uma comparação com a terapia padrão.	

Alteração 132

Proposta de regulamento

Artigo 41 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. As entidades SoHO devem efetuar a monitorização dos resultados clínicos logo que tenha sido concedida uma autorização condicional nos termos do artigo 21.º, n.º 2, alínea c), e apresentar os resultados às respetivas autoridades competentes. Ao realizar o estudo de investigação clínica referido no ***n.º 3, alíneas b) e c)***, para a preparação de SoHO em causa, o requerente pode utilizar um registo clínico existente para registar os seus resultados, desde que as respetivas autoridades competentes tenham verificado que o registo dispõe de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantam a exatidão e a exaustividade dos dados.	4. As entidades SoHO devem efetuar a monitorização dos resultados clínicos logo que tenha sido concedida uma autorização condicional nos termos do artigo 21.º, n.º 2, alínea c), e apresentar os resultados ***e a análise dos mesmos*** às respetivas autoridades competentes***, com a frequência estabelecida na autorização***. Ao realizar o estudo de investigação clínica referido no ***artigo 41.º-A, n.º 5, alínea a), subalíneas ii) e iii)***, para a preparação de SoHO em causa, o requerente pode utilizar um registo clínico existente para registar os seus resultados, desde que as respetivas autoridades competentes tenham verificado que o registo dispõe de procedimentos de gestão da qualidade dos dados que garantam a exatidão e a exaustividade dos dados. ***O requerente deve registar esse estudo e os resultados obtidos na Plataforma SoHO da UE, em conformidade com o artigo 36.º-A.***

Alteração 133

Proposta de regulamento

Artigo 41 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. As entidades SoHO não podem alterar a cadeia de atividades realizadas para uma preparação de SoHO autorizada, sem a aprovação prévia, por escrito, das respetivas autoridades competentes. As entidades SoHO devem também informar as respetivas autoridades competentes de quaisquer alterações dos dados do titular da autorização da preparação de SoHO.	5. As entidades SoHO não podem alterar ***substancialmente*** a cadeia de atividades realizadas para uma preparação de SoHO autorizada, sem a aprovação prévia, por escrito, das respetivas autoridades competentes. ***Para efeitos do presente artigo, por «alteração substancial» entende-se uma alteração com impacto na finalidade, qualidade, segurança, eficácia ou funcionalidade de uma preparação de SoHO.*** As entidades SoHO devem também informar as respetivas autoridades competentes de quaisquer alterações dos dados do titular da autorização da preparação de SoHO.

Alteração 134

Proposta de regulamento

Artigo 41-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 41.º-A
	Estudos clínicos de SoHO
	1. Ao realizarem estudos clínicos de SoHO, no âmbito dos planos de monitorização definidos no artigo 41.º, n.º 2, alínea c), ou tendo em vista a comparação ou a melhoria de tratamentos já autorizados, as entidades SoHO cumprem os requisitos dispostos no presente regulamento.

Texto da Comissão	*Alteração*
	2. Os estudos clínicos de SoHO devem ter sempre como prioridade a segurança e o bem-estar dos participantes, devendo além disso cumprir os artigos 53.º, 54.º, 55.º, 56.º, 58.º e 59.º, no atinente à proteção dos dadores, recetores e descendência de reprodução medicamente assistida. As entidades SoHO que tencionem dar início a um estudo clínico de SoHO devem procurar obter dados sólidos e fiáveis, se for caso disso por meio de colaboração com outras entidades SoHO.
	3. Em conformidade com o procedimento previsto nos n.os 4 e 5, antes de darem início a um estudo clínico, as entidades SoHO devem apresentar um pedido de aprovação do estudo clínico de SoHO às autoridades competentes. As entidades SoHO podem solicitar assistência às autoridades competentes no que diz respeito a aspetos administrativos, técnicos e éticos do estudo clínico, em conformidade com o artigo 36.º-A.
	4. Antes de dar início a um estudo clínico de SoHO, o requerente deve efetuar uma avaliação dos riscos sobre a combinação das atividades SoHO realizadas para a preparação de SoHO, juntamente com a indicação clínica pretendida, tendo em conta:
	a) Se as preparações de SoHO estão descritas e alinhadas com uma monografia SoHO da EDQM incluída nas orientações técnicas a que se refere o artigo 59.º, n.º 4, alínea a);
	b) Se as preparações de SoHO satisfazem os critérios de qualidade definidos na monografia SoHO da EDQM referida na alínea a) e se se destinam a ser utilizadas para a indicação e com o modo de aplicação a que se refere essa monografia, sempre que esses pormenores estejam previstos nessa monografia;
	c) Informações relativas à utilização anterior e à autorização das preparações de SoHO noutras entidades, tal como disponíveis na Plataforma SoHO da UE;
	d) Provas geradas no âmbito do processo de certificação, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745, de qualquer dispositivo médico certificado utilizado para a preparação de SoHO, se disponível;
	e) Documentação de um processo sistemático de identificação, quantificação e avaliação de quaisquer riscos para o dador ou o recetor decorrentes da cadeia de atividades realizadas para as preparações de SoHO.

Texto da Comissão	*Alteração*
	5. Em consonância com os resultados da avaliação dos riscos a que se refere o n.º 4, a entidade SoHO propõe um plano do estudo clínico às autoridades competentes:
	a) No contexto da monitorização dos resultados clínicos para a autorização de uma nova preparação de SoHO, tal como referido no artigo 41.º, n.º 2, alínea c):
	i) em casos de baixo risco, acompanhamento clínico de um número definido de doentes,
	ii) em casos de risco moderado, para além do previsto na subalínea i), um estudo de investigação clínica de um número estatisticamente significativo de doentes que avalie parâmetros clínicos predefinidos,
	iii) em casos de risco elevado, para além do previsto na subalínea i), um estudo de investigação clínica de um número estatisticamente significativo de doentes que avalie parâmetros clínicos predefinidos com uma comparação com a terapia padrão;
	b) No contexto de um estudo clínico comparativo que inclua tratamentos SoHO previamente autorizados.
	6. Antes de darem início a um estudo clínico de risco elevado, as entidades SoHO têm de solicitar um parecer positivo da comissão de ética pertinente. Antes de emitir um parecer favorável para o estudo, a comissão de ética deve avaliar os aspetos éticos, jurídicos e metodológicos do mesmo, com vista a determinar aspetos relacionados com o bem-estar e a segurança dos participantes, bem como em que medida a conceção do estudo clínico é capaz de retirar conclusões sólidas.
	7. A pessoa responsável pelo estudo clínico de SoHO deve receber formação adequada.

Alteração 135

Proposta de regulamento

Artigo 43 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. O titular da autorização da entidade SoHO importadora deve estar estabelecido na União e ser responsável pela receção física e pelo exame e verificação visuais das SoHO importadas antes da sua libertação. A entidade SoHO importadora deve verificar a coerência entre a SoHO recebida e a documentação associada e proceder a um exame da integridade da embalagem e da conformidade da rotulagem e das condições de transporte com as normas e orientações técnicas pertinentes, tal como referido nos artigos 57.º, 58.º e 59.º.	4. O titular da autorização da entidade SoHO importadora deve estar estabelecido na União e ser responsável pela receção física e pelo exame e verificação visuais das SoHO importadas antes da sua libertação. A entidade SoHO importadora deve verificar a coerência entre a SoHO recebida e a documentação associada e proceder a um exame da integridade da embalagem e da conformidade da rotulagem e das condições de transporte com as normas e orientações técnicas pertinentes, tal como referido nos artigos 57.º, 58.º e 59.º. ***A entidade SoHO importadora deve garantir que as SoHO importadas cumprem normas de segurança e qualidade equivalentes às dispostas no presente regulamento.***

Alteração 136

Proposta de regulamento

Artigo 47 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As entidades SoHO devem manter um sistema de deteção, investigação e registo de informações relativas a ocorrências adversas, incluindo ocorrências adversas detetadas durante a monitorização dos resultados clínicos, no âmbito de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO, tal como referido no artigo 41.º.	1. As entidades SoHO devem manter um sistema de deteção, investigação e registo de informações relativas a ocorrências adversas, incluindo ocorrências adversas detetadas durante a monitorização dos resultados clínicos, no âmbito de um pedido de autorização de uma preparação de SoHO, tal como referido no artigo 41.º***, ou no âmbito de um estudo clínico de SoHO, tal como referido no artigo 41.º-A***.

Alteração 137

Proposta de regulamento

Artigo 47 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Caso uma notificação de OAG diga respeito a uma questão de saúde pública, as autoridades competentes devem comunicar sem demora as informações essenciais ao público em geral e ao CCS.

Alteração 138

Proposta de regulamento

Artigo 48 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. Os estabelecimentos SoHO não podem realizar quaisquer atividades sem uma autorização prévia como estabelecimento SoHO. Isto aplica-se independentemente de todas as atividades serem realizadas pelo próprio estabelecimento ou de uma ou mais atividades serem contratadas a outra entidade SoHO.	1. Os estabelecimentos SoHO não podem realizar quaisquer atividades ***SoHO*** sem uma autorização prévia como estabelecimento SoHO. Isto aplica-se independentemente de todas as atividades serem realizadas pelo próprio estabelecimento ou de uma ou mais atividades serem contratadas a outra entidade SoHO.

Alteração 139

Proposta de regulamento

Artigo 51 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Médico	***Médicos***

Alteração 140

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Investigação de suspeitas de ocorrências adversas nos dadores ***e*** recetores de SoHO;	b) Investigação de suspeitas de ocorrências adversas nos dadores ***de SoHO,*** nos recetores de SoHO ***e, se for caso disso, na descendência de reprodução medicamente assistida***;

Alteração 141

Proposta de regulamento

Artigo 51 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Em derrogação do disposto no n.º 2, no caso das entidades SoHO autorizadas como estabelecimentos SoHO em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, o médico deve ser responsável pelas tarefas que sejam relevantes para as atividades SoHO realizadas por essas entidades SoHO e que tenham uma influência direta na saúde dos dadores ***e*** recetores de SoHO.	3. Em derrogação do disposto no n.º 2, no caso das entidades SoHO autorizadas como estabelecimentos SoHO em conformidade com o artigo 25.º, n.º 3, o médico deve ser responsável pelas tarefas que sejam relevantes para as atividades SoHO realizadas por essas entidades SoHO e que tenham uma influência direta na saúde dos dadores ***de SoHO, nos*** recetores de SoHO ***e, se for caso disso, na descendência de reprodução medicamente assistida***.

Alteração 142

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As entidades SoHO devem proteger a saúde dos dadores vivos antes, durante e após a dádiva.	2. As entidades SoHO devem proteger a saúde ***física e, se for caso disso, mental*** dos dadores ***de SoHO*** vivos antes, durante e após a dádiva.

Alteração 143

Proposta de regulamento

Artigo 52 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. As entidades SoHO devem assegurar que, antes da dádiva, o estado de saúde dos dadores de SoHO não apresenta riscos desproporcionados para a dádiva ou para saúde de tais dadores durante ou após a dádiva.

Alteração 144

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Cumprir todos os requisitos aplicáveis em matéria de consentimento ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa;	a) Cumprir todos os requisitos aplicáveis em matéria de consentimento ***informado*** ou autorização em vigor no Estado-Membro em causa;

Alteração 145

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Fornecer aos dadores ou aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, as informações referidas no artigo 55.º de forma ***adequada, tendo em conta a sua capacidade para as compreender***;	b) Fornecer aos dadores ou aos seus familiares ou a quaisquer pessoas que concedam a autorização em seu nome, em conformidade com a legislação nacional, as informações referidas no artigo 55.º de forma ***a permitir-lhes dar um consentimento informado e solicitar informações complementares, se necessário***;

Alteração 146

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea j)

Texto da Comissão	*Alteração*
j) Verificar, através de ***um registo***, se os dadores não estão a doar com maior frequência do que a indicada como segura nas orientações técnicas a que se refere o artigo 56.º e demonstrar que a sua saúde não é comprometida;	j) Verificar, através de ***registos nacionais***, se os dadores não estão a doar com maior frequência do que a indicada como segura nas orientações técnicas a que se refere o artigo 56.º e demonstrar que a sua saúde não é comprometida;

Alteração 147

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea j-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	j-A) Verificar, através de registos nacionais, se os dadores cumprem os critérios de elegibilidade dos dadores, quando aplicáveis a tipos específicos de dádivas, com base nos mais recentes dados científicos e em conhecimentos médicos especializados;

Alteração 148

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1 — alínea l-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	l-A) Informar os recetores de SoHO dos requisitos de anonimato do dador e da possibilidade de divulgação da identidade, bem como das respetivas repercussões no que diz respeito à reprodução medicamente assistida com dádiva de células reprodutivas por terceiros, nos termos da legislação nacional.

Alteração 149

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A . As entidades SoHO não discriminam os dadores de SoHO com base em nenhum dos motivos enumerados no artigo 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a menos que tal discriminação seja necessária para proteger a saúde do recetor de SoHO, da descendência de reprodução medicamente assistida ou do dador de SoHO. Tal ação discriminatória deve basear-se em dados científicos.

Alteração 150

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. No decurso das avaliações da saúde dos dadores a que se refere o n.º 1, alínea f), as entidades SoHO devem realizar entrevistas com os dadores e recolher informações sobre o estado de saúde atual e recente dos dadores e os seus antecedentes de saúde, a fim de garantir a segurança do processo de dádiva para esses dadores. As entidades SoHO podem realizar análises laboratoriais no âmbito das avaliações da saúde dos dadores. Devem realizar essas análises nos casos em que as avaliações indiquem que são necessárias análises laboratoriais para determinar a elegibilidade desses dadores do ponto de vista da sua própria proteção. O médico referido no artigo 51.º deve aprovar o procedimento e os critérios para a avaliação da saúde dos dadores.	2. No decurso das avaliações da saúde dos dadores a que se refere o n.º 1, alínea f), as entidades SoHO devem realizar entrevistas com os dadores e recolher informações sobre o estado de saúde ***física e, se for caso disso, mental,*** atual e recente dos dadores e os seus antecedentes de saúde, a fim de garantir a segurança do processo de dádiva para esses dadores. As entidades SoHO podem realizar análises laboratoriais no âmbito das avaliações da saúde dos dadores. Devem realizar essas análises nos casos em que as avaliações indiquem que são necessárias análises laboratoriais para determinar a elegibilidade desses dadores do ponto de vista da sua própria proteção. O médico referido no artigo 51.º deve aprovar o procedimento e os critérios para a avaliação da saúde dos dadores.

Alteração 151

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As entidades SoHO que procedam à colheita de SoHO de dadores que para doar são submetidos a um procedimento cirúrgico, que são tratados com hormonas para facilitar a dádiva ou que doam frequentemente e de forma repetida devem registar esses dadores e os resultados das suas avaliações de saúde num registo cruzado entre entidades que permita a interligação com outros registos semelhantes, tal como referido no n.º 1, alínea j). As entidades SoHO que gerem esses registos devem assegurar a interconectividade entre eles.	3. As entidades SoHO que procedam à colheita de SoHO de dadores que para doar são submetidos a um procedimento cirúrgico, que são tratados com hormonas para facilitar a dádiva ou que doam ***SoHO passíveis de serem doadas*** frequentemente e de forma repetida devem registar esses dadores e os resultados das suas avaliações de saúde num registo cruzado entre entidades que permita a interligação com outros registos semelhantes ***a nível da União, incluindo registos transfronteiras***, tal como referido no n.º 1, alínea j). As entidades SoHO que gerem esses registos devem assegurar a interconectividade entre eles. ***O conceito de doar frequentemente e de forma repetida é interpretado em conformidade com as orientações da EDQM para cada tipo de dádiva, referidas no artigo 71.º.***

Alteração 152

Proposta de regulamento

Artigo 53 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º, a fim de poder complementar o presente regulamento nos casos em que sejam necessárias normas adicionais para assegurar a proteção dos dadores.	6. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados em conformidade com o artigo 77.º, a fim de poder complementar o presente regulamento nos casos em que sejam necessárias normas adicionais para assegurar a proteção dos dadores***, nomeadamente no que diz respeito à frequência de dádivas autorizada em caso de não aplicação das orientações referidas no artigo 56.º***.

Alteração 153

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros podem autorizar a compensação ou o reembolso por parte das entidades SoHO aos dadores por perdas relacionadas com a sua participação em dádivas ***através*** de subsídios fixos. ***Nesse caso***, os Estados-Membros devem estabelecer as condições para tais ***subsídios*** na legislação nacional, ***incluindo a fixação de um limite máximo que garanta que os subsídios*** são financeiramente neutros e coerentes com as normas estabelecidas no presente artigo. Podem delegar a fixação das condições ***desses subsídios*** em organismos independentes criados em conformidade com a legislação nacional.	2. Os Estados-Membros podem autorizar a compensação ou o reembolso por parte das entidades SoHO aos dadores ***de SoHO vivos*** por perdas ***ou despesas*** relacionadas com a sua participação em dádivas***, em conformidade com o princípio da dádiva voluntária e não remunerada, podendo tal compensação ou reembolso assumir a forma*** de ***uma licença compensatória, reduções fiscais ou*** subsídios fixos ***definidos a nível nacional. Com base em critérios transparentes***, os Estados-Membros devem estabelecer as condições para tais ***formas de compensação ou reembolso*** na legislação nacional, ***assegurando que*** são financeiramente neutros e coerentes com as normas estabelecidas no presente artigo. Podem ***condicionar essas compensações ou reembolsos a um pedido formulado pelos dadores e*** delegar a fixação das condições ***dessas formas de compensação ou reembolso*** em organismos independentes criados em conformidade com a legislação nacional. ***Neste contexto, a Comissão deve apoiar o intercâmbio de boas práticas entre os Estados-Membros. Os dadores podem também optar por não receber compensação pelas perdas ou despesas associadas à sua dádiva.***

Alteração 154

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As entidades SoHO podem compensar ou reembolsar os dadores, tal como previsto pelas respetivas autoridades competentes nos termos do n.º 2.	3. As entidades SoHO podem compensar ou reembolsar os dadores ***de SoHO vivos***, tal como previsto pelas respetivas autoridades competentes nos termos do n.º 2. ***As entidades SoHO devem comunicar às autoridades competentes, de forma transparente, informações sobre todas as medidas de compensação e reembolso de que dispõem e sobre eventuais alterações efetuadas a este respeito.***

Alteração 155

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A compensação ou reembolso não devem ter por efeito a incitação à dádiva nem dar origem a concorrência financeira, nomeadamente transfronteiriça, entre estabelecimentos e entidades pelo recrutamento de dadores. Não devem também conduzir à exploração de pessoas vulneráveis da sociedade.

Alteração 156

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 3-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-B. Os Estados-Membros devem regular a publicidade à colheita de SoHO. Importa proibir qualquer publicidade que faça apelo a dádivas de SoHO associadas a uma recompensa financeira. As campanhas e os anúncios de recrutamento não devem mencionar qualquer compensação.

Alteração 157

Proposta de regulamento

Artigo 54 — n.º 3-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-C. Até … [dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento] e a cada três anos após essa data, a Comissão avalia as condições nacionais no que se refere ao nível de cumprimento do princípio da dádiva voluntária e não remunerada estabelecido no presente regulamento. Essa avaliação determina nomeadamente se, de alguma forma, a compensação e o reembolso afetam a segurança dos dadores ou recetores, constituem um incentivo ou uma alegação com vista ao recrutamento de dadores ou expõem pessoas vulneráveis da sociedade a exploração. Os Estados-Membros devem transmitir à Comissão as informações solicitadas para a realização dessa avaliação.
	Com base nas avaliações a que se refere o primeiro parágrafo, a Comissão adota orientações para os Estados-Membros baseadas nas melhores práticas no que se refere à aplicação de regimes de compensação e, se for caso disso, formula recomendações dirigidas aos Estados-Membros sobre eventuais formas de melhorar tais práticas. Essas orientações e recomendações devem ser colocadas à disposição do público.

Alteração 158

Proposta de regulamento

Artigo 55 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Normas relativas às informações a fornecer antes do consentimento ou da autorização	Normas relativas às informações a fornecer antes do consentimento ***informado*** ou da autorização ***para dádivas de SoHO***

Alteração 159

Proposta de regulamento

Artigo 55 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. As entidades SoHO devem fornecer as informações referidas no n.º 1 antes de ser dado o consentimento ou de ser concedida autorização para a dádiva. As entidades SoHO devem fornecer as informações de forma precisa e clara, utilizando termos facilmente compreensíveis pelos potenciais dadores ou pelas pessoas para consentirem ou autorizarem a dádiva. As informações não devem induzir em erro os potenciais dadores ou as pessoas que concedem a autorização em seu nome, em especial no que se refere aos benefícios da dádiva para os futuros recetores da SoHO em causa.	2. As entidades SoHO devem fornecer as informações referidas no n.º 1 antes de ser dado o consentimento ou de ser concedida autorização para a dádiva. As entidades SoHO devem fornecer as informações de forma precisa e clara, utilizando termos facilmente compreensíveis pelos potenciais dadores ou pelas pessoas para consentirem ou autorizarem a dádiva***, e asseguram o caráter informado do consentimento dado***. As informações não devem induzir em erro os potenciais dadores ou as pessoas que concedem a autorização em seu nome, em especial no que se refere aos benefícios da dádiva para os futuros recetores da SoHO em causa.

Alteração 160

Proposta de regulamento

Artigo 55 — n.º 3 — alínea d)

Texto da Comissão	*Alteração*
d) A utilização prevista da SoHO doada, em especial abrangendo os benefícios comprovados para os futuros recetores e quaisquer possíveis utilizações comerciais ou de investigação a que o dador deva dar o seu consentimento;	d) A utilização prevista da SoHO doada, em especial abrangendo os benefícios comprovados para os futuros recetores e quaisquer possíveis utilizações comerciais ou de investigação a que o dador deva dar o seu consentimento ***informado***;

Alteração 161

Proposta de regulamento

Artigo 55 — n.º 3 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) Os testes analíticos que serão realizados durante a avaliação da saúde do dador;	e) Os testes analíticos que serão realizados durante a avaliação da saúde do dador ***e a sua finalidade***;

Alteração 162

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Quando a Comissão considerar necessário estabelecer regras vinculativas sobre a aplicação de uma determinada norma ou respetivo elemento referida nos artigos 53.º, 54.º ou 55.º, a fim de garantir níveis elevados e convergentes de segurança dos dadores, a Comissão ***pode*** adotar atos ***de execução que descrevam*** os procedimentos específicos a seguir e a aplicar para cumprir essa norma ou elementos da mesma.	Quando a Comissão considerar necessário estabelecer regras vinculativas sobre a aplicação de uma determinada norma ou respetivo elemento referida nos artigos 53.º, 54.º ou 55.º, a fim de garantir níveis elevados e convergentes de segurança dos dadores, a Comissão ***fica habilitada a*** adotar atos ***delegados nos termos do artigo 77.º, para complementar o presente regulamento, descrevendo*** os procedimentos específicos a seguir e a aplicar para cumprir essa norma ou elementos da mesma.

Alteração 163

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 1 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.	***Suprimido***

Alteração 164

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. ***Por*** imperativos de urgência ***devidamente justificados relativos a um risco para a saúde do dador, a Comissão adota atos de execução imediatamente aplicáveis pelo*** procedimento ***a que se refere o*** artigo ***79.º, n.º 3***.	2. ***Se, em caso de risco para a saúde dos dadores, os*** imperativos de urgência ***o exigirem, aplica-se aos atos delegados adotados ao abrigo do presente artigo o*** procedimento ***previsto no*** artigo ***78.º***.

Alteração 165

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A fim de aplicar as normas ou respetivos elementos relativas à proteção dos dadores a que se referem os artigos 53.º, 54.º e 55.º, as entidades SoHO devem seguir os procedimentos estabelecidos em qualquer ato ***de execução*** adotado em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo.	3. A fim de aplicar as normas ou respetivos elementos relativas à proteção dos dadores a que se referem os artigos 53.º, 54.º e 55.º, as entidades SoHO devem seguir os procedimentos estabelecidos em qualquer ato ***delegado*** adotado em conformidade com os n.ºs 1 e 2 do presente artigo.

Alteração 166

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 4 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
4. No que se refere às normas ou respetivos elementos relativas à proteção dos dadores para as quais não tenha sido adotado um ato ***de execução***, a fim de aplicar essas normas ou respetivos elementos, as entidades SoHO devem seguir:	4. No que se refere às normas ou respetivos elementos relativas à proteção dos dadores para as quais não tenha sido adotado um ato ***delegado***, a fim de aplicar essas normas ou respetivos elementos, as entidades SoHO devem seguir***, por ordem de prioridade***:

Alteração 167

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 4 — alínea a) — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
a) As orientações técnicas mais recentes, tal como indicadas na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, ou seja:	a) As orientações técnicas mais recentes, ***definidas através de um processo de consulta transparente e abrangente, com uma ampla seleção de partes interessadas, com base nos conhecimentos científicos mais recentes e nos conhecimentos especializados pertinentes e*** tal como indicadas na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI, ou seja:

Alteração 168

Proposta de regulamento

Artigo 56 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea b), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes, para cada uma das normas ou respetivos elementos, a equivalência das outras orientações aplicadas, em termos de nível de segurança, qualidade e eficácia, com o nível estabelecido pelas orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea a).	***Suprimido***

Alteração 169

Proposta de regulamento

Artigo 57 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
As entidades SoHO devem proteger a saúde dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida contra os riscos decorrentes das preparações de SoHO. Devem fazê-lo identificando, minimizando ou eliminando esses riscos.	As entidades SoHO devem proteger a saúde dos recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida contra os riscos decorrentes das preparações de SoHO ***e da sua aplicação***. Devem fazê-lo identificando, minimizando ou eliminando esses riscos.

Alteração 170

Proposta de regulamento

Artigo 57 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	As entidades SoHO não discriminam os recetores de SoHO com base em nenhum dos motivos enumerados no artigo 21.º da Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia, a menos que tal discriminação seja necessária para proteger a saúde do recetor de SoHO ou do dador de SoHO. Tal ação discriminatória deve basear-se em dados científicos.

Alteração 171

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As entidades SoHO devem estabelecer procedimentos com medidas e, se necessário, combinações de medidas, que garantam elevados níveis de segurança e qualidade e demonstrem benefícios, para os recetores de SoHO e para a descendência de reprodução medicamente assistida, que superem quaisquer riscos. Devem, em especial, alcançar um elevado nível de garantia de que não são transmitidos agentes patogénicos, toxinas ou anomalias genéticas aos recetores ou à descendência de reprodução medicamente assistida.	1. As entidades SoHO devem***, com base nas orientações a que se refere o artigo 59.º,*** estabelecer procedimentos com medidas e, se necessário, combinações de medidas, que garantam elevados níveis de segurança e qualidade e demonstrem benefícios, para os recetores de SoHO e para a descendência de reprodução medicamente assistida, que superem quaisquer riscos. Devem, em especial, alcançar um elevado nível de garantia de que não são transmitidos agentes patogénicos, toxinas ou anomalias genéticas aos recetores ou à descendência de reprodução medicamente assistida.

Alteração 172

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	1-A. Sempre que possível, as entidades SoHO devem utilizar tecnologias para reduzir os riscos clínicos para os recetores de SoHO e da descendência de reprodução medicamente assistida, bem como para melhorar a qualidade das SoHO.

Alteração 173

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Realizar análises aos dadores para deteção de doenças transmissíveis utilizando métodos de análise certificados e validados;	b) Realizar análises aos dadores para deteção de doenças transmissíveis utilizando métodos de análise certificados e validados ***ou outros métodos considerados adequados pelas orientações da EDQM e do ECDC***;

Alteração 174

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 2 — alínea c)

Texto da Comissão	*Alteração*
c) Sempre que possível, utilizar tecnologias de processamento que reduzam ***ou*** eliminem quaisquer potenciais agentes patogénicos transmissíveis.	c) Sempre que possível, utilizar tecnologias de processamento que reduzam, eliminem ***ou inativem*** quaisquer potenciais agentes patogénicos transmissíveis.

Alteração 175

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 5 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Sempre que possível e pertinente, utilizar métodos de deteção, inativação ou eliminação de microrganismos.

Alteração 176

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 10 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Aplicar preparações de SoHO a recetores sem benefício comprovado, exceto no âmbito de uma investigação clínica aprovada no contexto de uma autorização condicional da preparação de SoHO pela respetiva autoridade competente, nos termos do artigo 41.º, n.º 4;	a) Aplicar preparações de SoHO a recetores sem benefício comprovado, exceto no âmbito de uma investigação clínica aprovada no contexto de uma autorização condicional da preparação de SoHO pela respetiva autoridade competente, nos termos do artigo 41.º, n.º 4***, ou, no contexto de uso compassivo e de terapêutica experimental, nas situações a que se referem os artigos 61.º e 61.º-A, ou de um estudo clínico referido no artigo 41.º-A***;

Alteração 177

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 10 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Aplicar desnecessariamente preparações de SoHO aos recetores;	b) Aplicar desnecessariamente preparações de SoHO aos recetores; ***as entidades SoHO devem fazer uma utilização otimizada das SoHO, tendo em conta as alternativas terapêuticas e seguindo as orientações científicas mais atualizadas referidas no artigo 59.º;***

Alteração 178

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 10 — alínea c-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	c-A) Dar prioridade a utilizações estéticas em detrimento de utilizações terapêuticas, sobretudo em caso de possível escassez de SoHO.

Alteração 179

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 11 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Para as medidas a que se referem os n.os 2 e 3, as entidades SoHO devem verificar a elegibilidade de um dador através de uma entrevista com o dador, o seu tutor legal ou, em caso de dádiva após a morte, uma pessoa relevante que esteja informada sobre a saúde e o historial do estilo de vida do dador. A entrevista pode ser combinada com qualquer entrevista realizada no âmbito da avaliação referida no artigo 53.º***, n.º 1, alínea f)***.	Para as medidas a que se referem os n.os 2 e 3, as entidades SoHO devem verificar a elegibilidade de um dador através de uma entrevista com o dador, o seu tutor legal ou, em caso de dádiva após a morte, uma pessoa relevante que esteja informada sobre a saúde e o historial do estilo de vida do dador. A entrevista pode ser combinada com qualquer entrevista realizada no âmbito da avaliação referida no artigo 53.º.

Alteração 180

Proposta de regulamento

Artigo 58 — n.º 11 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
No caso dos dadores que fazem dádivas repetidas, as entrevistas referidas no primeiro parágrafo podem limitar-se a aspetos que possam ter mudado, podendo as entrevistas ser substituídas por questionários.	No caso dos dadores que fazem dádivas repetidas, as entrevistas referidas no primeiro parágrafo podem limitar-se a aspetos que possam ter mudado, podendo as entrevistas ser substituídas por questionários***, garantindo, ao mesmo tempo, o cumprimento de todas as obrigações previstas no artigo 53.º, n.º 1, alíneas e) e f), e no artigo 53.º, n.º 2***.

Alteração 181

Proposta de regulamento

Artigo 59 — n.º 4 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
4. No que diz respeito às normas ou elementos de normas relativos à proteção dos recetores e da descendência para os quais não tenha sido adotado um ato de execução, a fim de aplicar essas normas ou respetivos elementos, as entidades SoHO devem seguir:	4. No que diz respeito às normas ou elementos de normas relativos à proteção dos recetores e da descendência para os quais não tenha sido adotado um ato de execução, a fim de aplicar essas normas ou respetivos elementos, as entidades SoHO devem seguir***, por ordem de prioridade***:

Alteração 182

Proposta de regulamento

Artigo 59 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Nos casos a que se refere o n.º 4, alínea b), para efeitos do artigo 30.º em conjugação com o artigo 29.º, as entidades SoHO devem demonstrar às respetivas autoridades competentes, para cada uma das normas ou respetivos elementos, a equivalência das outras orientações aplicadas, em termos do nível de segurança, qualidade e eficácia, com o nível estabelecido pelas orientações técnicas referidas no n.º 4, alínea a).	***Suprimido***

Alteração 183

Proposta de regulamento

Artigo 61-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 61.º-A
	Derrogação das obrigações de autorizar preparações de SoHO em situações de emergência ou em situações de ausência de alternativa terapêutica
	1. Em derrogação do disposto no artigo 21.º, as autoridades competentes podem autorizar, a pedido de uma entidade SoHO e sempre que devidamente justificado por uma emergência de saúde, a distribuição ou preparação, para aplicação imediata, de preparações de SoHO no seu território nos casos em que os procedimentos referidos nesse artigo não tenham sido levados a cabo, desde que a utilização dessas preparações de SoHO seja no interesse da saúde pública. As autoridades competentes devem indicar o período durante o qual a autorização é concedida ou devem definir condições que tornem possível estabelecer claramente esse período.

Texto da Comissão	*Alteração*
	2. Além disso, as autoridades competentes podem conceder, a título excecional, uma autorização condicional e temporária para preparações de SoHO, mediante pedido de um médico prescritor de uma entidade SoHO, em situações nas quais não exista qualquer alternativa terapêutica, desde que:
	a) A utilização dessas preparações esteja prevista para um determinado doente, caso o tratamento não possa ser adiado ou caso os interesses vitais do doente assim o exijam;
	b) A segurança e a eficácia das preparações possam ser presumidas com base nos dados clínicos disponíveis.
	3. As autoridades competentes informam imediatamente a autoridade nacional SoHO acerca de eventuais autorizações excecionais e, sem demora injustificada, introduzem as informações sobre quaisquer autorizações condicionais de preparações de SoHO na Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI.
	4. Após receber uma autorização condicional e temporária para uma preparação de SoHO ao abrigo do n.º 2 do presente artigo, a entidade SoHO deve, em paralelo, dar início a um procedimento de autorização convencional para essa preparação, em conformidade com o artigo 21.º.

Alteração 184

Proposta de regulamento

Artigo 62 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Estabelecimento de planos de emergência nacionais para as SoHO	Estabelecimento de planos de emergência nacionais para as SoHO ***e de planos para assegurar a continuidade do fornecimento de SoHO***

Alteração 185

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
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 do*** fornecimento de SoHO essenciais ***apresentar ou for suscetível de apresentar um risco grave para a saúde humana***.	1. Os Estados-Membros, em colaboração com as autoridades nacionais SoHO, devem elaborar planos nacionais para ***procurar assegurar um*** fornecimento ***suficiente*** de SoHO essenciais ***e contribuir para a autonomia europeia no contexto de uma cadeia de fornecimento resiliente.***

Texto da Comissão	*Alteração*
	Os planos nacionais devem incluir, em especial, medidas para assegurar a resiliência da base de dadores, ações com vista a uma utilização mais eficiente das SoHO, o acompanhamento das tendências no fornecimento de SoHO essenciais e medidas a aplicar nos casos em que as reservas nacionais de SoHO excedam a procura nacional e em que SoHO sejam exportadas para outros países com escassez de SoHO.
	Ao elaborarem e reverem os seus planos nacionais, os Estados-Membros devem ter em conta as recomendações formuladas pela Comissão em conformidade com o artigo 62.º-A, bem como as melhores práticas documentadas pelo CCS em conformidade com o artigo 68.º.

Alteração 186

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Os Estados-Membros devem envidar todos os esforços razoáveis para promover a participação do público nas atividades de dádiva de SoHO, em especial de SoHO essenciais, com vista a assegurar um fornecimento resiliente e aumentos reativos das dádivas quando forem detetados riscos de escassez. Ao fazê-lo, devem ***incentivar a*** colheita de SoHO com uma forte participação do setor público e do setor sem fins lucrativos.	2. Os Estados-Membros devem envidar todos os esforços razoáveis***, em conformidade com o princípio da dádiva voluntária e não remunerada,*** para promover a participação do público nas atividades de dádiva de SoHO, em especial de SoHO essenciais, com vista a assegurar um fornecimento resiliente e aumentos reativos das dádivas quando forem detetados riscos de escassez. Ao fazê-lo, devem***, nomeadamente:***
	a) Incluir todas as partes interessadas pertinentes na elaboração dos seus planos nacionais;
	b) Assegurar a existência de um número adequado de entidades de colheita de SoHO, com uma forte participação do setor público e do setor sem fins lucrativos***, e de estabelecimentos SoHO, com horários de funcionamento adequados;***
	c) Assegurar que as profissões pertinentes em matéria de SoHO beneficiam de condições de trabalho e de formação adequadas;
	d) Assegurar a aplicação de estratégias de recrutamento e retenção de dadores de SoHO essenciais, incluindo campanhas de comunicação e programas de educação;
	e) Estabelecer metas quantitativas para a colheita de SoHO essenciais.

Alteração 187

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. As entidades SoHO devem comunicar às autoridades competentes potenciais situações de escassez de SoHO, ou devem comunicar-lhes informações mediante pedido dessas autoridades, em conformidade com o artigo 34.º-A. As autoridades competentes são responsáveis por monitorizar a disponibilidade de SoHO a nível nacional.

Alteração 188

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os Estados-Membros devem ***especificar o seguinte nos planos referidos no n.º 1:***	3. ***Nos casos em que a disponibilidade de SoHO ou de produtos derivados de SoHO dependa de potenciais interesses comerciais, cada Estado-Membro deve assegurar que essas entidades SoHO, dentro do limite das suas responsabilidades, assegurem um fornecimento suficiente e contínuo de SoHO, ou seus derivados, aos doentes do seu território.*** Os Estados-Membros devem ***negociar preços justos e transparentes para os produtos derivados de SoHO, que assentem em dádivas altruístas e não remuneradas. Os Estados-Membros devem assegurar ainda que os doentes também tenham ao seu alcance produtos a preços acessíveis e que exista um investimento contínuo na investigação e inovação relacionadas com estes produtos.***
a) Os riscos potenciais no que se refere ao fornecimento de SoHO essenciais;	
b) As entidades SoHO essenciais a envolver;	
c) Os poderes e as responsabilidades das autoridades competentes;	
d) Os canais e procedimentos para a partilha de informações entre as autoridades competentes, incluindo as autoridades competentes de outros Estados-Membros e outras partes interessadas, conforme adequado;	
e) Um procedimento para a elaboração de planos de preparação para riscos específicos identificados, em especial os relativos a surtos de doenças transmissíveis;	

Texto da Comissão	*Alteração*
f) Um procedimento para a avaliação e autorização, quando tal se justifique, de pedidos de derrogações às normas definidas nos capítulos VI e VII apresentados por entidades SoHO.	

Alteração 189

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. Até … [dois anos após a data de entrada em vigor do presente regulamento], os Estados-Membros apresentam os seus planos nacionais à Comissão e ao CCS. Devem rever os seus planos nacionais a cada dois anos, informando a Comissão e o CCS de qualquer alteração substancial aos mesmos.

Alteração 190

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. Os Estados-Membros devem ***assegurar que qualquer derrogação concedida em conformidade com o*** n.º ***3, alínea f), seja limitada no tempo e se justifique na medida em que implique*** riscos ***inferiores ao risco de escassez da SoHO específica***.	4. ***A fim de conseguirem dar resposta a eventuais situações de emergência, no âmbito das quais a situação do fornecimento de SoHO essenciais apresente ou seja suscetível de apresentar um risco grave para a saúde humana,*** os Estados-Membros devem ***especificar o seguinte nos planos referidos no*** n.º ***1:***
	a) Os riscos ***potenciais no que se refere ao fornecimento de SoHO essenciais, bem como as medidas que afetem a procura de SoHO;***
	b) As entidades SoHO essenciais a envolver;
	c) Os poderes e as responsabilidades das autoridades competentes;
	d) Os canais e procedimentos para a partilha de informações entre as autoridades competentes, incluindo as autoridades competentes de outros Estados-Membros e outras partes interessadas, conforme adequado;
	e) Um procedimento para a elaboração de planos de preparação para riscos específicos identificados, em especial os relativos a surtos de doenças transmissíveis;

Texto da Comissão	*Alteração*
	f) Um procedimento para a avaliação e autorização, quando tal se justifique, de pedidos de derrogações às normas definidas nos capítulos VI e VII apresentados por entidades SoHO;
	g) Ações para dar prioridade a utilizações terapêuticas de SoHO essenciais e a determinados doentes, em caso de escassez.

Alteração 191

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 5

Texto da Comissão	*Alteração*
5. 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 ***assegurar que qualquer derrogação concedida em conformidade com o n.º 4, alínea f), seja limitada no tempo e se justifique na medida em que implique riscos inferiores ao risco de escassez da SoHO específica.***

Alteração 192

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
6. Os Estados-Membros devem ***reexaminar periodicamente os seus planos de emergência nacionais para as SoHO a fim de atender a modificações na organização das autoridades competentes e à experiência adquirida com a aplicação dos planos e os exercícios de simulação.***	6. Os Estados-Membros devem ***ter em conta as orientações do ECDC, para emergências relacionadas com surtos epidemiológicos, nomeadamente para garantir a prevenção e a preparação para pandemias, e as orientações publicadas pela EDQM, para o planeamento de emergência em geral.***

Alteração 193

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 7 — parágrafo 1 — parte introdutória

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão ***pode*** adotar atos ***de execução*** descrevendo:	A Comissão ***fica habilitada a*** adotar atos ***delegados, em conformidade com o artigo 77.º, que complementem o presente regulamento,*** descrevendo:

Alteração 194

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 7 — parágrafo 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Regras para o estabelecimento dos planos ***de emergência*** nacionais ***para as SoHO*** previstos no n.º 1, na medida do necessário para assegurar uma gestão coerente e eficaz das interrupções do aprovisionamento;	a) Regras para o estabelecimento dos planos nacionais previstos no n.º 1, na medida do necessário para assegurar uma gestão coerente e eficaz das interrupções do aprovisionamento;

Alteração 195

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 7 — primeiro parágrafo — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) O papel das partes interessadas e o papel de apoio do ECDC na elaboração e no funcionamento dos planos ***de emergência*** nacionais ***para as SoHO.***	b) O papel das partes interessadas e o papel de apoio do ECDC ***e da EDQM*** na elaboração e no funcionamento dos planos nacionais;

Alteração 196

Proposta de regulamento

Artigo 62 — n.º 7 — parágrafo 2

Texto da Comissão	*Alteração*
Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.	***Suprimido***

Alteração 197

Proposta de regulamento

Artigo 62-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	Artigo 62.º-A
	Elaboração de uma estratégia para a promoção da autonomia europeia em matéria de fornecimento de SoHO
	1. Até … [dois anos após a entrada em vigor do presente regulamento], a Comissão publica uma estratégia para a promoção da autonomia europeia em matéria de fornecimento de SoHO. Esta estratégia deve fixar um roteiro dotado de objetivos ambiciosos para cada SoHO essencial, definidos pela Comissão em coordenação com as autoridades nacionais competentes, o CCS, o ECDC, o Parlamento Europeu, os cientistas de associações profissionais e de associações de doentes e todas as outras partes interessadas em causa. Sem prejuízo do disposto nos artigos 53.º e 54.º, a estratégia deve promover ações para:
	a) Apoiar e coordenar, a nível europeu e nacional, as campanhas de comunicação sobre os diferentes tipos de dádivas de SoHO disponíveis;
	b) Apoiar, através dos programas pertinentes, a formação dos trabalhadores do setor da saúde em instalações hospitalares e de cuidados de saúde, a fim de aumentar a sensibilização para as dádivas de SoHO;
	c) Coordenar o intercâmbio de boas práticas ligadas à otimização da utilização de SoHO essenciais.
	2. A estratégia referida no n.º 1 deve incluir ações para criar uma lista da União de SoHO essenciais.
	3. A estratégia referida no n.º 1 deve incluir ações para assegurar que os relatórios a que se refere o artigo 34.º-A são regularmente monitorizados através da Plataforma SoHO da UE referida no capítulo XI. Essa monitorização deve ter como objetivo a identificação, a nível da União, de situações de escassez, reais ou potenciais, suscetíveis de comprometer a saúde dos doentes.

Texto da Comissão	*Alteração*
	4. A estratégia para a promoção da autonomia europeia em matéria de SoHO deve ser revista pela Comissão de cinco em cinco anos a partir de 2030. Se necessário, os planos nacionais estabelecidos em conformidade com o artigo 62.º devem ser revistos em conformidade, no prazo máximo de dois anos após a publicação da estratégia revista.

Alteração 198

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. As entidades SoHO essenciais devem lançar, sem demora injustificada, um alerta relativo ao fornecimento de SoHO dirigido às suas autoridades competentes em caso de interrupção significativa, indicando o motivo subjacente, o impacto esperado nos doentes e quaisquer medidas de mitigação tomadas, incluindo eventuais canais de fornecimento alternativos, se for caso disso. As interrupções são consideradas significativas quando a aplicação de SoHO essenciais é cancelada ou adiada devido à indisponibilidade, implicando um risco grave para a saúde.	1. As entidades SoHO essenciais devem lançar, sem demora injustificada, um alerta relativo ao fornecimento de SoHO dirigido às suas autoridades competentes em caso de interrupção significativa, indicando o motivo subjacente, o impacto esperado nos doentes e quaisquer medidas de mitigação tomadas, incluindo eventuais canais de fornecimento alternativos, se for caso disso. As interrupções são consideradas significativas quando a aplicação de SoHO essenciais é cancelada ou adiada devido à indisponibilidade, implicando um risco grave para a saúde ***humana***.

Alteração 199

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 2 — alínea b)

Texto da Comissão	*Alteração*
b) Implementar medidas para mitigar os riscos***, se possível e*** na medida do possível; e	b) Implementar medidas para mitigar os riscos na medida do possível; e

Alteração 200

Proposta de regulamento

Artigo 63 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. As autoridades nacionais SoHO ***podem*** enviar 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 ou em que essa interrupção possa ser resolvida através da cooperação entre Estados-Membros nos termos do artigo 62.º, n.º 3, alínea d)***.	3. As autoridades nacionais SoHO ***devem*** enviar à Plataforma SoHO da UE***, sem demora injustificada,*** o alerta relativo ao fornecimento de SoHO recebido.

Alteração 201

Proposta de regulamento

Artigo 64

Texto da Comissão	*Alteração*
Artigo 64.º	***Suprimido***
Derrogação da obrigação de autorizar preparações de SoHO em situações de emergência	
1. Em derrogação do disposto no artigo 21.º, as autoridades competentes podem autorizar, a pedido de uma entidade SoHO devidamente justificado por uma emergência de saúde, a distribuição ou preparação, para aplicação imediata, de preparações de SoHO no seu território nos casos em que os procedimentos referidos nesse artigo não tenham sido levados a cabo, desde que a utilização dessas preparações de SoHO seja no interesse da saúde pública. As autoridades competentes devem indicar o período durante o qual a autorização é concedida ou devem definir condições que permitam estabelecer claramente esse período.	
2. As autoridades competentes devem informar a autoridade nacional SoHO da autorização de emergência. A autoridade nacional SoHO informa a Comissão e os outros Estados-Membros de qualquer decisão que autorize a distribuição ou a preparação, para a aplicação imediata, de preparações de SoHO em conformidade com o n.º 1, nos casos em que tais preparações de SoHO possam ser distribuídas a outros Estados-Membros.	

Alteração 202

Proposta de regulamento

Artigo 65 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Medidas de emergência adicionais adotadas pelos Estados-Membros	Medidas de emergência ***e de fornecimento*** adicionais adotadas pelos Estados-Membros

Alteração 203

Proposta de regulamento

Artigo 65 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros podem adotar medidas adicionais às estabelecidas nos seus planos de emergência nacionais para as SoHO para assegurar, numa base casuística, o fornecimento de SoHO essenciais em caso de escassez no seu território. Os Estados-Membros que adotem tais medidas devem informar os outros Estados-Membros e a Comissão sem demora injustificada e indicar as razões que as motivaram.	Os Estados-Membros podem adotar medidas adicionais às estabelecidas nos seus planos de emergência ***e de fornecimento*** nacionais para as SoHO para assegurar, numa base casuística, o fornecimento de SoHO essenciais em caso de escassez no seu território. Os Estados-Membros que adotem tais medidas devem informar os outros Estados-Membros***, o CCS*** e a Comissão sem demora injustificada e indicar as razões que as motivaram.

Alteração 204

Proposta de regulamento

Artigo 66 — título

Texto da Comissão	*Alteração*
Planos de emergência das entidades SoHO	Planos de emergência ***e de continuidade do fornecimento*** das entidades SoHO

Alteração 205

Proposta de regulamento

Artigo 66 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Cada entidade SoHO que exerça atividades SoHO que digam respeito a SoHO essenciais deve dispor de um plano de emergência ***que apoie*** a execução ***do plano*** de emergência ***nacional*** para as SoHO a que se refere o artigo 62.º.	Cada entidade SoHO que exerça atividades SoHO que digam respeito a SoHO essenciais deve dispor de ***um plano de continuidade do fornecimento e de*** um plano de emergência***. Esses planos devem apoiar*** a execução ***dos planos nacionais de continuidade do fornecimento e*** de emergência para as SoHO a que se refere o artigo 62.º.

Alteração 206

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. Cada Estado-Membro designa dois membros permanentes e dois suplentes em representação da autoridade nacional SoHO e, se o Estado-Membro assim o entender, do Ministério da Saúde. A autoridade nacional SoHO pode nomear membros de outras autoridades competentes, mas esses membros devem assegurar que os pontos de vista e as sugestões que formulam são aprovados pela autoridade nacional SoHO. O Conselho pode igualmente convidar peritos e observadores para participarem nas suas reuniões, e pode cooperar com outros peritos externos, se for caso disso. As outras instituições, órgãos, organismos e agências da União têm um papel de observador.	2. Cada Estado-Membro designa dois membros permanentes e dois suplentes em representação da autoridade nacional SoHO e, se o Estado-Membro assim o entender, do Ministério da Saúde. A autoridade nacional SoHO pode nomear membros de outras autoridades competentes, mas esses membros devem assegurar que os pontos de vista e as sugestões que formulam são aprovados pela autoridade nacional SoHO. O Conselho pode igualmente convidar peritos e observadores para participarem nas suas reuniões, e pode cooperar com outros peritos externos, se for caso disso. ***Esses peritos e partes interessadas podem incluir consumidores, doentes, profissionais de saúde e investigadores.*** As outras instituições, órgãos, organismos e agências ***ou serviços pertinentes*** da União têm um papel de observador. ***O Parlamento Europeu designa um representante técnico para participar, na qualidade de observador, no CCS.***

Alteração 207

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os Estados-Membros apresentam os nomes e a filiação institucional dos respetivos membros designados à Comissão, que ***publica*** a lista de membros na Plataforma SoHO da UE.	3. Os Estados-Membros apresentam os nomes e a filiação institucional dos respetivos membros designados à Comissão, que ***faculta ao público*** a lista de membros na Plataforma SoHO da UE. ***A lista das autoridades, organizações ou organismos a que pertencem os participantes no CCS é publicada no sítio Web da Comissão.***

Alteração 208

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 3-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	3-A. A Comissão faculta ao público, na Plataforma SoHO da UE, o regulamento interno e as orientações do CCS, bem como as ordens de trabalhos e as atas das reuniões do CCS, a menos que tal publicação prejudique a proteção de um interesse público ou privado, tal como referido no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho [1-A].
	[1-A] 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).

Alteração 209

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. **A** Comissão ***preside às reuniões do*** CCS. O presidente não participa nas votações do CCS.	4. ***O CCS é copresidido por um representante da*** Comissão ***e por um representante rotativo dos Estados-Membros, que deve ser eleito por e de entre os representantes dos Estados-Membros no*** CCS. O presidente não participa nas votações do CCS.

Alteração 210

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 6 — alínea j)

Texto da Comissão	*Alteração*
j) Regras aplicáveis às declarações de conflitos de interesses dos peritos convidados;	j) Regras aplicáveis às declarações de conflitos de interesses dos ***membros do CCS, suplentes, observadores e*** peritos convidados;

Alteração 211

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 6 — alínea k-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	k-A) Disponibilização ao público de um resumo dos temas discutidos nas reuniões.

Alteração 212

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 7

Texto da Comissão	*Alteração*
7. A Comissão adota***, por meio de*** atos ***de execução,*** as medidas necessárias para a criação, a gestão e o funcionamento do CCS.	7. A Comissão adota atos ***delegados em conformidade com o artigo 77.º para complementar o presente regulamento, estabelecendo*** as medidas necessárias para a criação, a gestão e o funcionamento do CCS.
Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.	

Alteração 213

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 7-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-A. Os membros do CCS não terão interesses financeiros, ou de outra natureza, em indústrias conexas, que possam comprometer a sua imparcialidade. Devem comprometer-se a agir ao serviço do interesse público e num espírito de independência e devem apresentar anualmente uma declaração sobre os seus interesses financeiros. Todos os interesses indiretos que possam estar relacionados com essas indústrias devem constar de um registo mantido pela Comissão e ser acessíveis a consulta pública, a pedido, nos serviços da Comissão.

Texto da Comissão	*Alteração*
	O código de conduta do CCS deve fazer referência à aplicação do presente artigo, em particular no que se refere à aceitação de presentes.

Alteração 214

Proposta de regulamento

Artigo 67 — n.º 7-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	7-B. Os membros, os peritos e os observadores do CCS devem declarar, em cada reunião, os interesses específicos que possam ser considerados prejudiciais à sua independência relativamente aos diversos pontos da ordem de trabalhos. Essas declarações devem ser disponibilizadas ao público.

Alteração 215

Proposta de regulamento

Artigo 68 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) Elaborando pareceres a pedido das autoridades competentes, em conformidade com o artigo 14.º, ***n.º*** 2, ***primeiro parágrafo,*** sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento e transmitindo os seus pareceres ao compêndio;	a) ***Em colaboração com outras autoridades designadas ao abrigo de outra legislação aplicável da União,*** elaborando pareceres a pedido das autoridades competentes, em conformidade com o artigo 14.º, ***n.ºs 1 e*** 2, sobre o estatuto regulamentar de uma substância, produto ou atividade nos termos do presente regulamento e transmitindo os seus pareceres ao compêndio;

Alteração 216

Proposta de regulamento

Artigo 68 — n.º 1 — alínea e)

Texto da Comissão	*Alteração*
e) 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 e com a EMA em matéria de autorizações e atividades de supervisão relativas à aplicação da certificação do DPP nos termos da Diretiva 2003/63/CE, a fim de apoiar a aplicação harmonizada de normas e orientações técnicas;	e) 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 ***nas respetivas áreas de especialização,*** e com a EMA em matéria de autorizações e atividades de supervisão relativas à aplicação da certificação do DPP nos termos da Diretiva 2003/63/CE, a fim de apoiar a aplicação harmonizada de normas e orientações técnicas;

Alteração 217

Proposta de regulamento

Artigo 68 — n.º 1 — alínea f-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	f-A) Assegurando a coordenação no que se refere à continuidade e à suficiência do fornecimento de SoHO essenciais;

Alteração 218

Proposta de regulamento

Artigo 68 — n.º 1 — alínea g-A) (nova)

Texto da Comissão	*Alteração*
	g-A) Em caso de emergência na área da saúde relacionada com SoHO ou para efeitos de prevenção de potenciais ameaças, colaborando com a Comissão, o Comité Consultivo para as Emergências de Saúde Pública e o ECDC, conforme previsto no Regulamento (UE) 2022/2371.

Alteração 219

Proposta de regulamento

Artigo 69 — n.º 1 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão organiza a formação da União em cooperação com os Estados-Membros ***em causa***.	A Comissão organiza a formação da União em cooperação com os Estados-Membros.

Alteração 220

Proposta de regulamento

Artigo 71 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
A Comissão estabelece e mantém a cooperação com a EDQM em relação às orientações publicadas por esta última.	A Comissão estabelece e mantém a cooperação com a EDQM em relação às orientações publicadas por esta última. ***Essa cooperação deve assentar nas mais elevadas normas científicas, ser proativa na identificação das necessidades futuras e ser transparente, envolvendo as partes interessadas pertinentes nas consultas relacionadas com a elaboração das orientações. Essa cooperação não deve prejudicar a legislação da UE e deve ter em conta os princípios da União em matéria de transparência e participação das partes interessadas.***

Alteração 221

Proposta de regulamento

Artigo 71 — parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	A Comissão pode adotar orientações complementares para explicar aos Estados-Membros como e quando aplicar as orientações a que se refere o primeiro parágrafo, caso estas não se coadunem com os interesses da União e dos Estados-Membros.

Alteração 222

Proposta de regulamento

Artigo 73 — n.º 1

Texto da Comissão	*Alteração*
1. A Comissão cria, gere e mantém a Plataforma SoHO da UE, a fim de facilitar o intercâmbio ***eficaz e eficiente*** de informações sobre as atividades SoHO na União, como previsto no presente regulamento.	1. A Comissão cria, gere e mantém a Plataforma SoHO da UE, a fim de facilitar o intercâmbio***, o registo e o armazenamento eficazes e eficientes*** de informações sobre as atividades SoHO ***e o fornecimento de SoHO essenciais*** na União, como previsto no presente regulamento.

Alteração 223

Proposta de regulamento

Artigo 73 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A Comissão deve elaborar um resumo dos dados de interesse público e torná-lo acessível ao público na Plataforma SoHO da UE em formatos agregados e anonimizados. A Plataforma SoHO da UE deve proporcionar um canal para o intercâmbio restrito de informações e dados entre as autoridades competentes ***e entre as entidades SoHO e as respetivas autoridades competentes***.	2. A Comissão deve elaborar um resumo dos dados de interesse público e torná-lo acessível ao público na Plataforma SoHO da UE em formatos agregados e anonimizados. A Plataforma SoHO da UE deve proporcionar um canal para o intercâmbio restrito de informações e dados entre as autoridades competentes.

Alteração 224

Proposta de regulamento

Artigo 73 — n.º 4

Texto da Comissão	*Alteração*
4. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 77.º em complemento do presente regulamento, estabelecendo especificações técnicas relativas à criação, gestão e manutenção da Plataforma SoHO da UE.	4. A Comissão adota atos delegados em conformidade com o artigo 77.º em complemento do presente regulamento, estabelecendo especificações técnicas relativas à criação, gestão e manutenção da Plataforma SoHO da UE***, criando direitos de acesso para que as autoridades nacionais competentes e os órgãos e agências da União desempenhem as suas tarefas, e definindo as categorias mínimas de informação a partilhar nos termos do n.º 2 do presente artigo***.

Alteração 225

Proposta de regulamento

Artigo 73 — n.º 5-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	5-A . A fim de evitar, em especial, tensões a nível do fornecimento, e para assegurar a segurança dos dadores e recetores, a Comissão deve assegurar que a Plataforma SoHO da UE é interoperável com as outras plataformas existentes da União, e em particular com a Plataforma Europeia de Monitorização de Situações de Rutura da EMA, criada pelo artigo 13.º do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho ([1-A]).
	([1-A]) Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Alteração 226

Proposta de regulamento

Artigo 74 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. A plataforma SoHO da UE deve também proporcionar um ambiente seguro para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e ***a*** Comissão, em especial no que diz respeito a OAG ***e*** a alertas rápidos. Deve igualmente facultar o acesso do público às informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização das entidades SoHO e indicar as orientações aplicáveis que devem ser seguidas para cumprir as normas técnicas estabelecidas nos artigos 56.º e 59.º.	2. A plataforma SoHO da UE deve também proporcionar um ambiente seguro para o intercâmbio de informações entre as autoridades competentes e ***as direções-gerais competentes da*** Comissão, em especial no que diz respeito a OAG, a alertas rápidos ***e a alertas relativos ao fornecimento de SoHO, bem como entre as autoridades competentes e o CCS, a EMA e o ECDC***. Deve igualmente facultar o acesso do público às informações relativas ao registo e ao estatuto de autorização das entidades SoHO e indicar as orientações aplicáveis que devem ser seguidas para cumprir as normas técnicas estabelecidas nos artigos 56.º e 59.º.

Alteração 227

Proposta de regulamento

Artigo 74 — n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-A. A Plataforma SoHO da UE deve também ser o principal intermediário para a notificação de escassez de SoHO, para os pedidos transfronteiriços de SoHO e para a importação e exportação de SoHO. As autoridades nacionais devem emitir e receber alertas relativos a situações de escassez que não possam ser resolvidas a nível dos Estados-Membros, bem como pedidos transfronteiriços de SoHO, e devem ser capazes de lhes dar resposta. As autoridades nacionais, cientes da disponibilidade nacional de SoHO, conforme referido no artigo 34.º-A, devem utilizar a Plataforma SoHO da UE para notificar eventuais situações de escassez de SoHO suscetíveis de resultar numa emergência de saúde pública ou numa ocorrência grave.

Alteração 228

Proposta de regulamento

Artigo 74 — n.º 2-B (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-B. Em caso de emergência na área da saúde relacionada com SoHO ou para efeitos de prevenção de potenciais ameaças, os alertas emitidos através da Plataforma SoHO da UE devem permitir que a Comissão, as autoridades competentes e outros organismos pertinentes tenham rapidamente conhecimento dessa emergência ou potenciais ameaças, para que seja possível atuar o mais rapidamente possível, em conformidade com o Regulamento (UE) 2022/2371.

Alteração 229

Proposta de regulamento

Artigo 74 — n.º 2-C (novo)

Texto da Comissão	*Alteração*
	2-C. A Plataforma SoHO da UE deve conter um registo dos estudos clínicos de SoHO e respetivos resultados, conforme mencionado no artigo 36.º-A.

Alteração 230

Proposta de regulamento

Artigo 74 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A Comissão adota atos ***de execução que estabelecem*** as especificações técnicas para a Plataforma SoHO da UE, incluindo as suas funções, 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.	3. A Comissão adota atos ***delegados, em conformidade com o artigo 77.º, para complementar o presente regulamento e para garantir a uniformidade, a compatibilidade e a comparabilidade dos dados partilhados através da plataforma, estabelecendo*** as especificações técnicas para a Plataforma SoHO da UE, incluindo as suas funções, 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.
Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.	

Alteração 231

Proposta de regulamento

Artigo 75 — n.º 1 — alínea a)

Texto da Comissão	*Alteração*
a) ***Os*** dados pessoais, nos termos do artigo 76.º;	a) ***As pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de*** dados pessoais, nos termos do artigo 76.º;

Alteração 232

Proposta de regulamento

Artigo 75 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. O disposto nos n.os 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e das autoridades competentes 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.	3. O disposto nos n.os 1 e 2 não afeta os direitos e obrigações da Comissão, dos Estados-Membros e das autoridades competentes 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 ***ou de outra legislação aplicável, nomeadamente em matéria de acesso à informação***.

Alteração 234

Proposta de regulamento

Artigo 76 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. Os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, necessários para a aplicação do artigo 35.º, do artigo 36.º, do artigo 41.º, do artigo 47.º, do artigo 53.º, n.º 1, alíneas f) e g), do artigo 53.º, n.º 3, do artigo 58.º, n.º 11, n.º 13 e n.º 14, só podem ser tratados para garantir a segurança e a qualidade das SoHO e proteger os dadores de SoHO, os recetores de SoHO e a descendência de reprodução 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.	3. Os dados pessoais, incluindo os dados relativos à saúde, necessários para a aplicação do artigo 35.º, do artigo 36.º, do artigo 41.º, do artigo 47.º, do artigo 53.º, n.º 1, alíneas f) e g), do artigo 53.º, n.º 3, do artigo 58.º, n.º 11, n.º 13 e n.º 14, só podem ser tratados para garantir a segurança e a qualidade das SoHO e proteger os dadores de SoHO, os recetores de SoHO e a descendência de reprodução 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. ***A Comissão pode adotar atos de execução para estabelecer as categorias de dados pessoais necessárias no âmbito desse tratamento.*** ***Os referidos atos de execução são adotados pelo procedimento de exame a que se refere o artigo 79.º, n.º 2.***

Alteração 235

Proposta de regulamento

Artigo 76 — n.º 6

Texto da Comissão	*Alteração*
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 dos Estados-Membros são consideradas responsáveis pelo tratamento, na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679, e estão vinculadas pelas regras desse regulamento.	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 dos Estados-Membros são consideradas responsáveis pelo tratamento, na aceção do artigo 4.º, ponto 7, do Regulamento (UE) 2016/679, e estão vinculadas pelas regras desse regulamento. ***As mesmas disposições devem aplicar-se a qualquer terceiro contratado por uma entidade SoHO para o tratamento dos dados pessoais, que deve ser considerado um subcontratante na aceção do artigo 4.º, ponto 8, do Regulamento (UE) 2016/679.***

Alteração 236

Proposta de regulamento

Artigo 77 — n.º 2

Texto da Comissão	*Alteração*
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 28.º, n.º 10, no artigo 42.º, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 6, no artigo 58.º, n.º 15, no artigo 69.º, n.º 6, no artigo 73.º, n.º 4, e no artigo 76.º, n.º 8, é concedido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de … [OP: inserir a data = data de entrada em vigor do presente regulamento].	2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 28.º, n.º 10, no artigo 42.º, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 6, ***no artigo 56.º, n.º 1,*** no artigo 58.º, n.º 15, ***no artigo 62.º, n.º 7, no artigo 67.º, n.º 7,*** no artigo 69.º, n.º 6, no artigo 73.º, n.º 4, ***no artigo 74.º, n.º 3,*** e no artigo 76.º, n.º 8, é concedido à Comissão por prazo indeterminado, a partir de … [OP: inserir a data = data de entrada em vigor do presente regulamento].

Alteração 237

Proposta de regulamento

Artigo 77 — n.º 3

Texto da Comissão	*Alteração*
3. A delegação de poderes referida no artigo 28.º, n.º 10, no artigo 42.º, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 6, no artigo 58.º, n.º 15, no artigo 69.º, n.º 6, no artigo 73.º, n.º 4, 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.	3. A delegação de poderes referida no artigo 28.º, n.º 10, no artigo 42.º, n.º 3, no artigo 53.º, n.º 6, ***no artigo 56.º, n.º 1,*** no artigo 58.º, n.º 15, ***no artigo 62.º, n.º 7, no artigo 67.º, n.º 7,*** no artigo 69.º, n.º 6, no artigo 73.º, n.º 4, ***no artigo 74.º, n.º 3,*** 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.

Alteração 238

Proposta de regulamento

Artigo 84 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Sem prejuízo das datas de aplicação referidas no artigo 87.º e das disposições transitórias previstas no presente capítulo, a Comissão fica habilitada a adotar os atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 3, ***e*** no artigo 73.º, n.º 4, e os atos de execução referidos no artigo 26.º, n.º 4, no artigo 43.º n.º 6, no artigo 44.º, n.º 3, no artigo 46.º, n.º 3, ***no artigo 67.º, n.º 7, e no artigo 74.º, n.º 3,*** a partir de … [OP: inserir a data = um dia após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Esses atos são aplicáveis a partir da data de aplicação em conformidade com o artigo 87.º, n.º 1, segundo parágrafo, sem prejuízo das disposições transitórias previstas no presente capítulo.	Sem prejuízo das datas de aplicação referidas no artigo 87.º e das disposições transitórias previstas no presente capítulo, a Comissão fica habilitada a adotar os atos delegados referidos no artigo 42.º, n.º 3, ***no artigo 67.º, n.º 7,*** no artigo 73.º, n.º 4, ***e no artigo 74.º, n.º 3,*** e os atos de execução referidos no artigo 26.º, n.º 4, no artigo 43.º n.º 6, no artigo 44.º, n.º 3, ***e*** no artigo 46.º, n.º 3, a partir de … [OP: inserir a data = um dia após a data de entrada em vigor do presente regulamento]. Esses atos são aplicáveis a partir da data de aplicação em conformidade com o artigo 87.º, n.º 1, segundo parágrafo, sem prejuízo das disposições transitórias previstas no presente capítulo.

Alteração 239

Proposta de regulamento

Artigo 86 — parágrafo 1

Texto da Comissão	*Alteração*
Até … [OP: inserir a data = cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], 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.	Até … [OP: inserir a data = cinco anos após a data de aplicação do presente regulamento], 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. ***Nesse relatório, a Comissão deve ainda ter em conta a viabilidade e a necessidade de criar um registo central para as dádivas de SoHO.***

Alteração 240

Proposta de regulamento

Artigo 86 — parágrafo 3

Texto da Comissão	*Alteração*
Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão as informações adicionais necessárias e proporcionadas para a elaboração do relatório de avaliação.	Os Estados-Membros devem fornecer à Comissão as informações adicionais necessárias e proporcionadas para a elaboração do relatório de avaliação. ***O relatório de avaliação é acompanhado, se for caso disso, de uma proposta legislativa destinada a alterar o presente regulamento.***