

# XV WORKSHOP

## REGISTRO NACIONAL DE ACTIVIDAD 2021 – REGISTRO SEF

24 de octubre de 2023

**Título:** “Información sobre la Propuesta de REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano (SoHO) destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE.”

**Ponente:** Nuria García-Escribano Ráez

# Contenido

---

## Procedimiento legislativo ordinario

- ❖ ¿En qué consiste?
- ❖ Pasos

## Propuesta legislativa: Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano

- ❖ Resumen de la propuesta
- ❖ ¿Dónde estamos?
- ❖ Novedades y Principales propuestas para el área de RHA

# 1. Procedimiento legislativo ordinario



# Procedimiento legislativo ordinario

---

El procedimiento de codecisión se introdujo por primera vez en 1992 y su uso se amplió en 1999. Con la adopción del Tratado de Lisboa (diciembre de 2009), la codecisión pasó a denominarse procedimiento legislativo ordinario y se convirtió en el principal procedimiento de toma de decisiones para la adopción de la legislación de la UE. Se aplica en unos 85 ámbitos de actuación.

**Legisladores:** Consejo de la UE (representación de los Gobiernos de los EEMM) y Parlamento Europeo (representación de los ciudadanos de la UE)

**Derecho de iniciativa legislativa:** Comisión Europea



[https://www.europarl.europa.eu/infographic/legislative-procedure/index\\_es.html](https://www.europarl.europa.eu/infographic/legislative-procedure/index_es.html)

# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Principales elementos del procedimiento:

- La Comisión Europea presenta una propuesta al Consejo y al Parlamento Europeo.
- El Consejo y el Parlamento adoptan una propuesta legislativa en primera lectura o en segunda lectura.
- Si estas dos instituciones no llegan a un acuerdo tras la segunda lectura, se convoca a un Comité de Conciliación.
- Si el texto acordado por el Comité de Conciliación es aceptable para ambas instituciones en tercera lectura, se adopta el acto legislativo.
- Si una propuesta legislativa es rechazada en cualquiera de las fases de este procedimiento o si el Parlamento Europeo y el Consejo no pueden llegar a una solución, la propuesta no se adopta y se da por concluido el procedimiento.

**Base jurídica:** artículos 289 y 294 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Propuesta legislativa

El procedimiento se inicia cuando la **Comisión Europea** presenta una propuesta legislativa al Consejo y al Parlamento Europeo. Al mismo tiempo, la Comisión transmite la propuesta a los Parlamentos nacionales y, en algunos casos, al Comité de las Regiones y al Comité Económico y Social para su examen.

## Reglamento SoHO:

**La propuesta legislativa se publicó el 14 de julio de 2022.**

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0338>

# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Propuesta legislativa

El procedimiento se inicia cuando la **Comisión Europea** presenta una propuesta legislativa al Consejo y al Parlamento Europeo. Al mismo tiempo, la Comisión transmite la propuesta a los Parlamentos nacionales y, en algunos casos, al Comité de las Regiones y al Comité Económico y Social para su examen.

### · EL PROCEDIMIENTO.

Primera lectura del Parlamento Europeo y del Consejo (sin plazo)

Segunda lectura del Parlamento Europeo [3 (+ 1) meses]

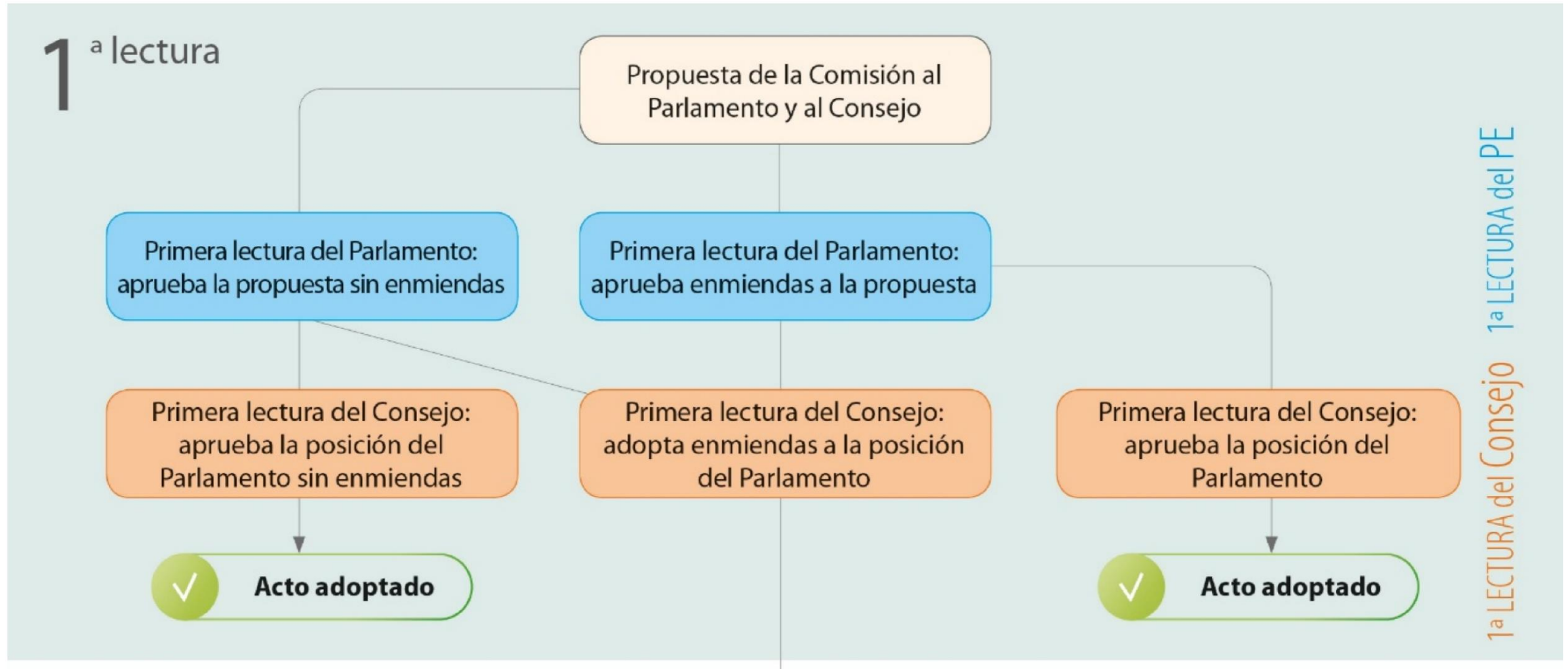
Segunda lectura del Consejo [3 (+ 1) meses]

Reuniones del Comité de Conciliación [6 (+ 2) semanas]

Tercera lectura del Parlamento Europeo y del Consejo [6 (+ 2) semanas]



# Procedimiento legislativo ordinario





# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Primera lectura

El **Parlamento Europeo** examina la propuesta de la Comisión y puede:

- aprobarla, o
- presentar enmiendas.

A continuación, el **Consejo** puede:

- decidir aceptar la posición del Parlamento: en tal caso, el acto legislativo queda adoptado;
- modificar la posición del Parlamento: en tal caso, la propuesta se devuelve al Parlamento para una segunda lectura.

**Plazo:** no hay límite de tiempo para la primera lectura en el Parlamento o en el Consejo.

## **Documentos resultantes:**

- **Acto legislativo:** Reglamento (obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro).
- **Posición del Consejo:** en primera lectura, si el Consejo decide modificar la posición del Parlamento.
- **Orientación general:** acuerdo político a nivel del Consejo que puede adoptarse a la espera de una posición del Parlamento en primera lectura.

# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Pasos intermedios previos a una posición en primera lectura

- Antes de que el Parlamento Europeo emita su dictamen, el Consejo puede adoptar una **«orientación general»**. El Consejo recurre a este documento para dar al Parlamento una idea de su posición respecto a la propuesta legislativa presentada por la Comisión. Una orientación general puede **acelerar el procedimiento legislativo** y facilitar un acuerdo entre el Parlamento y el Consejo.
- El Consejo, el Parlamento y la Comisión pueden organizar además reuniones interinstitucionales informales, conocidas como **«diálogos tripartitos»**, que los ayuden a llegar a un acuerdo. El contenido de estos diálogos tripartitos, puede variar desde debates de tipo técnico hasta debates políticos en que participen ministros y comisarios. Los diálogos tripartitos pueden también utilizarse para alcanzar acuerdos sobre enmiendas legislativas entre el Parlamento y el Consejo. No obstante, el **acuerdo resultante tiene un carácter informal** y debe aprobarse con arreglo a las normas de procedimiento de cada una de ambas instituciones.

# Procedimiento legislativo ordinario



# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Segunda lectura

El **Parlamento Europeo** examina la posición del Consejo y puede:

- aprobarla, y el acto queda adoptado;
- rechazarla, y el acto no entrará en vigor, dándose por concluido el procedimiento;
- proponer enmiendas y devolver la propuesta al Consejo para una segunda lectura.

El **Consejo** examina la posición del Parlamento en segunda lectura y puede:

- aprobar todas las enmiendas del Parlamento, y el acto queda adoptado;
- no aprobar todas las enmiendas, y se convoca al Comité de Conciliación.

**Plazo:** tres meses para cada institución, con una posible ampliación de un mes.

## **Documentos resultantes:**

- **Resolución legislativa del Parlamento Europeo.**
- **Posición del Parlamento Europeo** aprobada en segunda lectura. Si el Consejo aprueba la posición del Parlamento en segunda lectura, el acto legislativo queda adoptado. A continuación, el acto se publica como **directiva, reglamento o decisión** del Parlamento y del Consejo.
- Si el Consejo no aprueba la posición del Parlamento en segunda lectura, no hay **ningún documento oficial**.

# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Conciliación

Se convoca al **Comité de Conciliación** si el Consejo no aprueba todas las enmiendas del Parlamento en segunda lectura. Su misión es acordar un texto que puedan aceptar ambas instituciones.

Si el Comité:

- no acuerda un texto conjunto, no se adopta el acto legislativo y se da por concluido el procedimiento;
- acuerda un texto conjunto, este se transmite al Parlamento y al Consejo para una tercera lectura.

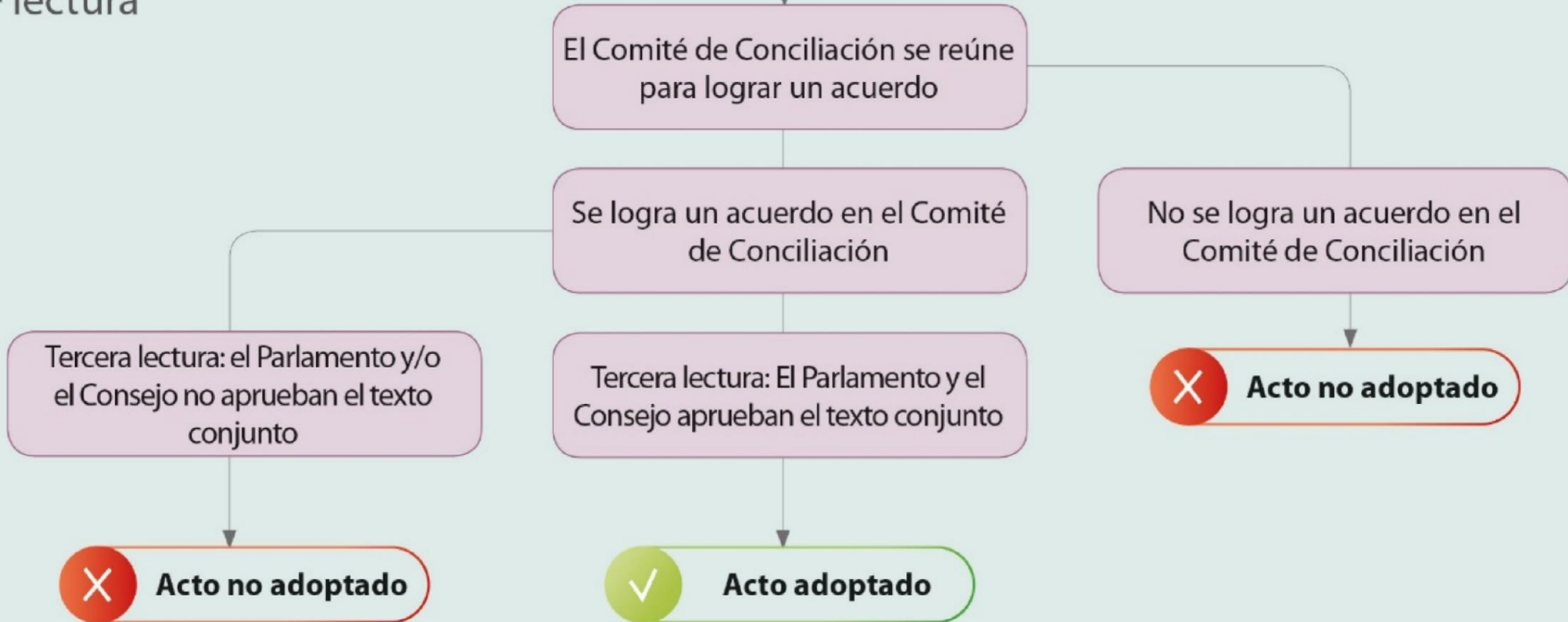
**Plazo:** debe convocarse al Comité de Conciliación en un plazo de seis semanas, que se puede ampliar a ocho semanas, tras la conclusión de la segunda lectura. El Comité dispondrá de un plazo de seis semanas para acordar un texto conjunto.

## Documentos resultantes:

- **Texto conjunto** aprobado por el Comité de Conciliación, si se alcanza un acuerdo. La redacción del texto conjunto no puede modificarla ninguna de las dos instituciones.

# Procedimiento legislativo ordinario

3<sup>a</sup> lectura



3<sup>a</sup> LECTURA del PE y del Consejo

# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Tercera lectura

El **Parlamento Europeo/Consejo** examinan el texto conjunto. Pueden:

- rechazarlo o no pronunciarse sobre él, con lo cual la propuesta no se adopta y se da por concluido el procedimiento;
- aprobar el texto, el acto legislativo queda adoptado.

El Parlamento debe aprobar el texto conjunto por mayoría simple de los votos emitidos.

El Consejo debe aprobar el texto conjunto por mayoría cualificada.

**Plazo:** tanto el Parlamento como el Consejo deben pronunciarse en un plazo de seis semanas, a partir de la fecha en que se haya aprobado el texto conjunto.

## **Documentos resultantes:**

- Si ambas instituciones aprueban el texto conjunto, el acto se publica como **directiva, reglamento o decisión** del Parlamento y del Consejo.

## **Rechazo de la propuesta:**

- Si una propuesta legislativa es rechazada en cualquiera de las fases del procedimiento o si el Parlamento y el Consejo no pueden lograr un compromiso, la propuesta no se adopta y **se da por concluido el procedimiento**.
- Solo podrá iniciarse un nuevo procedimiento con una nueva propuesta de la Comisión.



# Procedimiento legislativo ordinario

---

## Finalización, firma y publicación del texto adoptado

- Verificación jurídico-lingüística: 8 semanas desde confirmación del acuerdo político.
- Firma: el presidente del PE junto con un representante de la Presidencia rotatoria del Consejo firman el acto.
- Publicación: en el Diario Oficial de la Unión Europea que se publica en las lenguas oficiales de la UE.

## 2. Propuesta legislativa: Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano



Bruselas, 14.7.2022  
COM(2022) 338 final

2022/0216 (COD)

Propuesta de

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

**sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2022) 304 final} - {SWD(2022) 189 final} - {SWD(2022) 190 final} -  
{SWD(2022) 191 final}

ES

ES

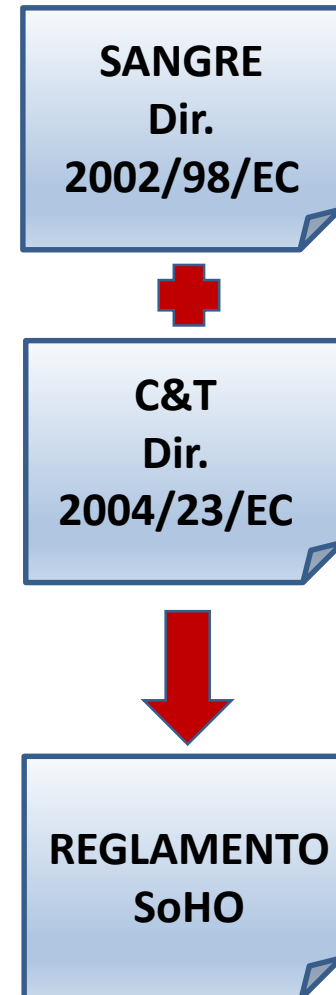
## 2. Propuesta legislativa: Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano

Resumen de la propuesta

# Necesidad de revisión Directivas Sangre y T&C

## Deficiencias detectadas en las Directivas previas:

1. Pacientes/Receptores no estaban protegidos de riesgos evitables
2. Abordar riesgos de los donantes y de los niños nacidos de TRA
3. Distintas aproximaciones e interpretaciones a nivel local hacen que haya desconfianza entre los estados miembros de cara al movimiento de tejidos y células en la UE.
4. Legislación por detrás de la innovación. Apoyar la innovación para que llegue a los pacientes
5. UE es vulnerable al desabastecimiento de algunos tejidos y células



# Directivas T&C

---

**DIRECTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 31 de marzo de 2004 relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos**

- DIRECTIVA (UE) 2015/566 (C&T importados).
- DIRECTIVA (UE) 2015/565 (Codificación C&T).
- DIRECTIVA 2006/86/CE (Trazabilidad, la notificación de RAG/EAG y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de C&T).
- DIRECTIVA 2006/17/CE (Requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de C&T).

**REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre las normas de calidad y seguridad de las sustancias de origen humano destinadas a su aplicación en el ser humano y por el que se derogan las Directivas 2002/98/CE y 2004/23/CE**

**REGLAMENTO SoHO**

# Objetivos

---

**El objetivo general de esta iniciativa es garantizar un alto nivel de protección de la salud de los ciudadanos de la Unión que donan sustancias de origen humano (SoHO) o que necesitan tratamiento con ellas.**

## Objetivos específicos:

- Garantizar la seguridad y la calidad a los pacientes tratados con terapias de SoHO, a los donantes de SoHO y a la descendencia procedente de la reproducción asistida, así como el cumplimiento de los requisitos de seguridad y calidad.
- Optimizar el acceso a las terapias de SoHO y evitar la escasez de estas sustancias.
- Garantizar que el marco tenga perspectivas de futuro y facilite el desarrollo de terapias de SoHO innovadoras que sean seguras y eficaces.

# Resultados esperados

---

- **Proteger a los ciudadanos**
- **Optimizar el acceso**
  - Reforzar la supervisión
  - Mejorar la resiliencia y mitigar el riesgo de escasez
- **Fomentar la innovación**
- **Aplicación adaptada a las tecnologías digitales**



# Estructura Proyecto Reglamento SoHO

---

Capítulo I: Disposiciones generales

Capítulo II: Autoridades competentes

Capítulo III: Actividades de supervisión en materia de SoHO

Capítulo IV: Obligaciones generales de las **entidades de SoHO**

Capítulo V: Obligaciones generales de los **establecimientos de SoHO**

**Capítulo VI: Protección de donantes de SoHO**

**Capítulo VII: Protección de los receptores y la descendencia**

**Capítulo VIII: Continuidad del suministro**

**Capítulo IX: Junta de Coordinación de SoHO**

Capítulo X: Actividades de la Unión

**Capítulo XI: Plataforma SoHO de la UE**

Capítulo XII: Disposiciones de procedimiento

Capítulo XIII: Disposiciones transitorias

Capítulo XIV: Disposiciones finales

**87 artículos**

# Reglamento SoHO - Objeto

---

*El presente Reglamento dispone medidas que establecen altos niveles de calidad y seguridad para todas las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano y para las actividades relacionadas con dichas sustancias, a fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, en particular para los donantes y receptores de SoHO y la descendencia procedente de la reproducción asistida.*

**SoHO incluye células reproductoras  
(semen, ovocitos, embriones, tejido ovárico y tejido testicular)**

# Reglamento SoHO - Ámbito de aplicación

---

*Es aplicable a las **SoHO** destinadas a su aplicación en el ser humano [...], a los **donantes y receptores de SoHO**, y a las siguientes actividades en materia de SoHO:*

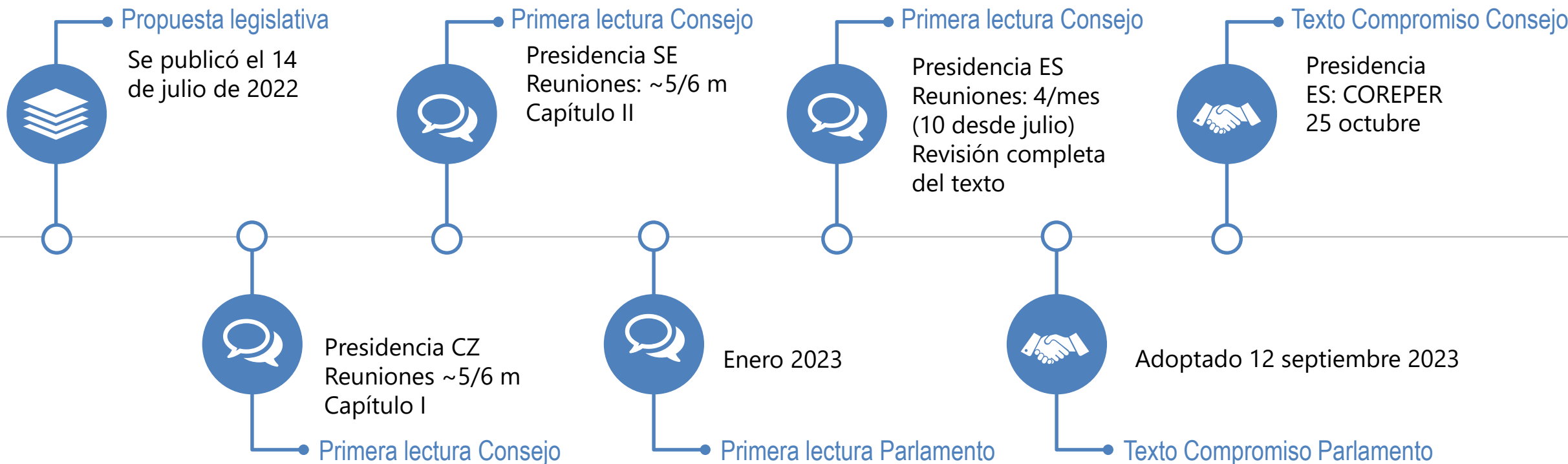
- a) captación de donantes;*
- b) revisión del historial de los donantes de SoHO y evaluación de su admisibilidad;*
- c) examen de los donantes de SoHO a efectos de admisibilidad o de compatibilidad;*
- d) obtención;*
- e) procesamiento de SoHO;*
- f) pruebas de control de calidad de las SoHO;*
- g) almacenamiento de SoHO;*
- h) liberación de SoHO;*
- i) distribución de SoHO;*
- j) importación de SoHO;*
- k) exportación de SoHO;*
- l) aplicación de SoHO en el ser humano;*
- m) monitorización de los resultados clínicos*

**Aplica a todos los centros y servicios de reproducción asistida**

## 2. Propuesta legislativa: Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano

¿Dónde estamos?

# Reglamento SoHO



## **2. Propuesta legislativa: Reglamento sobre las normas de calidad y seguridad de las SoHO destinadas a su aplicación en el ser humano**

**Novedades y principales  
propuestas para el área de  
la reproducción asistida**

# Novedades Reglamento SoHO: Nuevos conceptos (vs. Directivas)

---

- **Sustancia de origen humano o SoHO**

«sustancia de origen humano» o «SoHO»: cualquier sustancia obtenida del cuerpo humano del modo que sea, tanto si contiene células como si no, e independientemente de que dichas células estén vivas o no; a efectos del presente Reglamento, la definición de «SoHO» no incluye los órganos en el sentido del artículo 3, letra h), de la Directiva 2010/53/UE;

- **Preparados SoHO**

«preparado de SoHO»: un tipo particular de SoHO que:

a) ha sido sometido a una o varias actividades en materia de SoHO, incluido el procesamiento, de conformidad con unos parámetros de calidad y seguridad definidos;

b) cumple unas características predefinidas; y

está destinado a ser aplicado a un receptor para una indicación clínica específica o está destinado a su distribución para la fabricación de un producto regulado por otra legislación de la Unión, o a ser usado como material de partida y materia prima de dicho producto;



# Novedades Reglamento SoHO: Nuevos conceptos (vs. Directivas)

---

- **Sustancia de origen humano o SoHO**

Ejemplo: Semen u ovocitos

- **Preparados SoHO**

Ejemplo: embriones o semen capacitado

# Novedades Reglamento SoHO: Nuevos conceptos (vs. Directivas)

*«entidad de SoHO»: una organización legalmente establecida en la Unión que lleva a cabo una o varias de las actividades en materia de SoHO;*

*«establecimiento de SoHO»: una entidad de SoHO que lleva a cabo tanto el procesamiento como el almacenamiento de SoHO;*

## C&T

### Dir. 2004/23/EC

- Organización de obtención
  - Establecimiento de tejidos.
- Organismos responsables de la aplicación en el ser humano



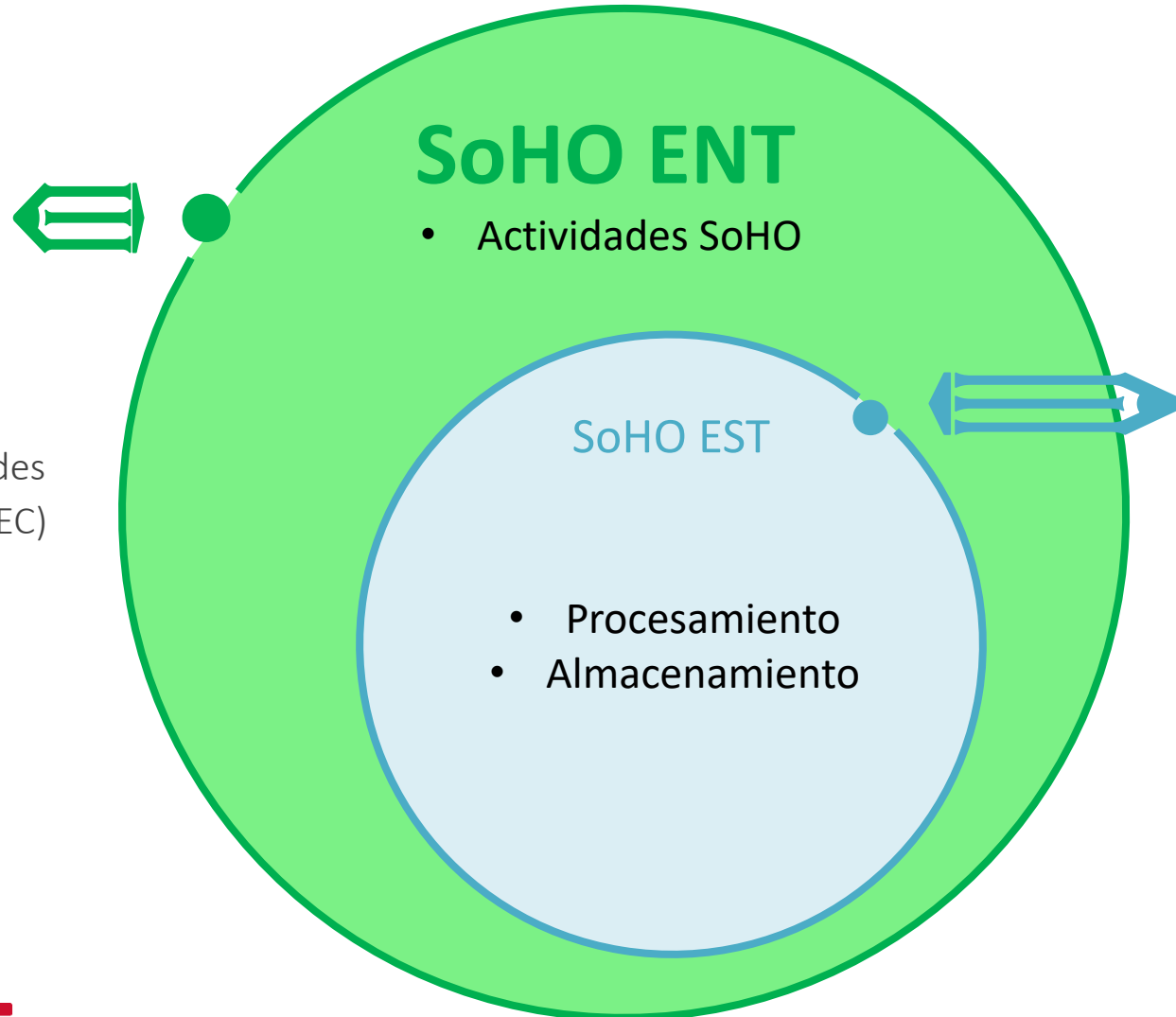
## Reglamento SoHO

- Entidad de SoHO (SoHO ENT)
- Establecimiento de SoHO (SoHO EST)

# Entidad de SoHO vs Establecimiento de SoHO

## Obligaciones SoHO ENT (Cap. IV)

- Inscripción en el Registro
- Autorización SoHO Prep.
- Exportación
- Datos relativos a las actividades
- Trazabilidad y codificación (SEC)
- Vigilancia
- Persona responsable de la liberación



## SoHO ENT

- Actividades SoHO

## SoHO EST

- Procesamiento
- Almacenamiento

## Obligaciones SoHO EST (Cap. V)

- Autorización como EST
- Gestión de calidad
- Médico

# Obligaciones que se mantienen: Vigilancia (artículo 35)

- **Las entidades de SoHO:**

- Sistema para detectar, investigar y registrar la información relativa a los AAG.
- Procedimiento retirar SoHO según proceda.
- Llevarán a cabo una investigación de cada AAG detectado, presentarán un informe de investigación a sus AC.
- Comunicarán la información relativa a un AAG a las demás entidades de SoHO que participen en la obtención, el procesamiento, el análisis, el almacenamiento y la distribución de SoHO obtenidas del mismo donante o posiblemente afectadas por el AAG en cuestión.



**Autoridades competentes a nivel CCAA**



**Autoridad nacional – SoHO Platform**



**COM – informe anual UE**

# Obligaciones que se mantienen

---

## Trazabilidad-codificación

*Artículo 45.* Trazabilidad y codificación

1. Las entidades de SoHO implantarán un sistema de trazabilidad para vincular inequívocamente a cada donante de SoHO con su donación de SoHO [...] desde el momento de su obtención hasta la aplicación en el ser humano y el seguimiento de los resultados.

## Inspecciones

*Artículo 29.* Inspecciones de establecimientos de SoHO

1. Las AC llevarán a cabo las siguientes inspecciones, según proceda:
  - a) rutinarias con previo aviso;
  - b) con o sin previo aviso, en particular en el caso de investigaciones de actividades fraudulentas u otras actividades ilegales o sobre la base de información que pueda apuntar a un incumplimiento de las normas del presente Reglamento;
  - c) previstas en el artículo 22.6, 27.2 letra d), 28.4, 31 y en el 35.5.

## Obligaciones que se mantienen: Actividad (artículo 44)

---

*Artículo 44.* Recopilación y notificación de datos relativos a las actividades

1. Las entidades de SoHO recopilarán datos relativos a sus actividades:
  - a) captación de donantes de SoHO;
  - b) la obtención;
  - c) la distribución;
  - d) la importación;
  - e) la exportación;
  - f) la aplicación en el ser humano.

# Novedades Reglamento SoHO: Nuevas propuestas

---

## Directrices técnicas (EDQM y ECDC), artículos 29, 56 y 59:

- Se añade el ECDC como órgano que elaborará directrices que habrá que consultar y seguir.

Normas relativas a la protección de los donantes, receptores y de la descendencia:

Las entidades de SoHO seguirán:

a) las directrices técnicas más recientes:

i) las publicadas por el ECDC en relación con la prevención de la transmisión de enfermedades contagiosas por aplicación de SoHO en el ser humano,

ii) las publicadas por la EDQM en relación con la protección de los receptores y de la descendencia frente a otros elementos distintos de la transmisión de enfermedades contagiosas a través de la aplicación de SoHO en el ser humano;

b) otras directrices que hayan sido aceptadas por las autoridades competentes.

c) cuando las directrices a que se refieren las letras a) o b) no aborden un método técnico concreto, otros métodos técnicos acordes con las normas internacionales pertinentes y con pruebas científicas citadas en publicaciones científicas revisadas por pares, cuando estén disponibles.

# Novedades Reglamento SoHO: Nuevas propuestas

---



## Protección del donante:

### CAPÍTULO VI PROTECCIÓN DE DONANTES DE SoHO

#### Artículo 53. Normas relativas a la protección de los donantes de SoHO

1. En caso de obtención de SoHO de donantes alógenos, independientemente de que el donante esté o no relacionado genéticamente con el receptor previsto, las entidades de SoHO deberán: ...

**j) comprobar, mediante un registro, que los donantes no donan con más frecuencia de la considerada segura en las directrices técnicas a que se refiere el artículo 56, y demostrar que la salud de los donantes no se ve comprometida;**



# Novedades Reglamento SoHO: Nuevas propuestas



## Protección de los descendientes

### CAPÍTULO VII PROTECCIÓN DE LOS RECEPTORES DE SOHO Y LA DESCENDENCIA

Artículo 58. Normas relativas a la protección de los receptores de SoHO y de la descendencia

3. [...] **las entidades de SoHO mitigarán los riesgos de transmisión de enfermedades no contagiosas, incluidas las afecciones genéticas** y el cáncer, de los donantes a los receptores o a la descendencia procedente de la reproducción asistida combinando, como mínimo, las siguientes medidas:

- a) la **revisión del estado de salud actual y pasado de los donantes** para permitir la exclusión temporal o permanente de los donantes que entrañen un riesgo de transmisión de células cancerosas u otras enfermedades no contagiosas que puedan transmitirse a un receptor mediante la aplicación de una SoHO;
- b) **cuando la transmisión de las afecciones genéticas constituya un riesgo detectado, y en particular en el caso de la reproducción asistida mediante donación de terceros, lo harán a través de:**
  - i) el examen de los donantes para detectar esas afecciones que, por prevalencia o gravedad, presenten el mayor riesgo, o
  - ii) el examen de los posibles receptores para detectar cualquier riesgo genético pertinente, junto con el examen de los donantes en relación con dichas afecciones genéticas detectadas, a fin de garantizar una compatibilidad que impida que la afección de que se trate afecte a la descendencia.

# Novedades Reglamento SoHO: Nuevas propuestas

---



## Protección de los descendientes

### CAPÍTULO VII PROTECCIÓN DE LOS RECEPTORES DE SOHO Y LA DESCENDENCIA

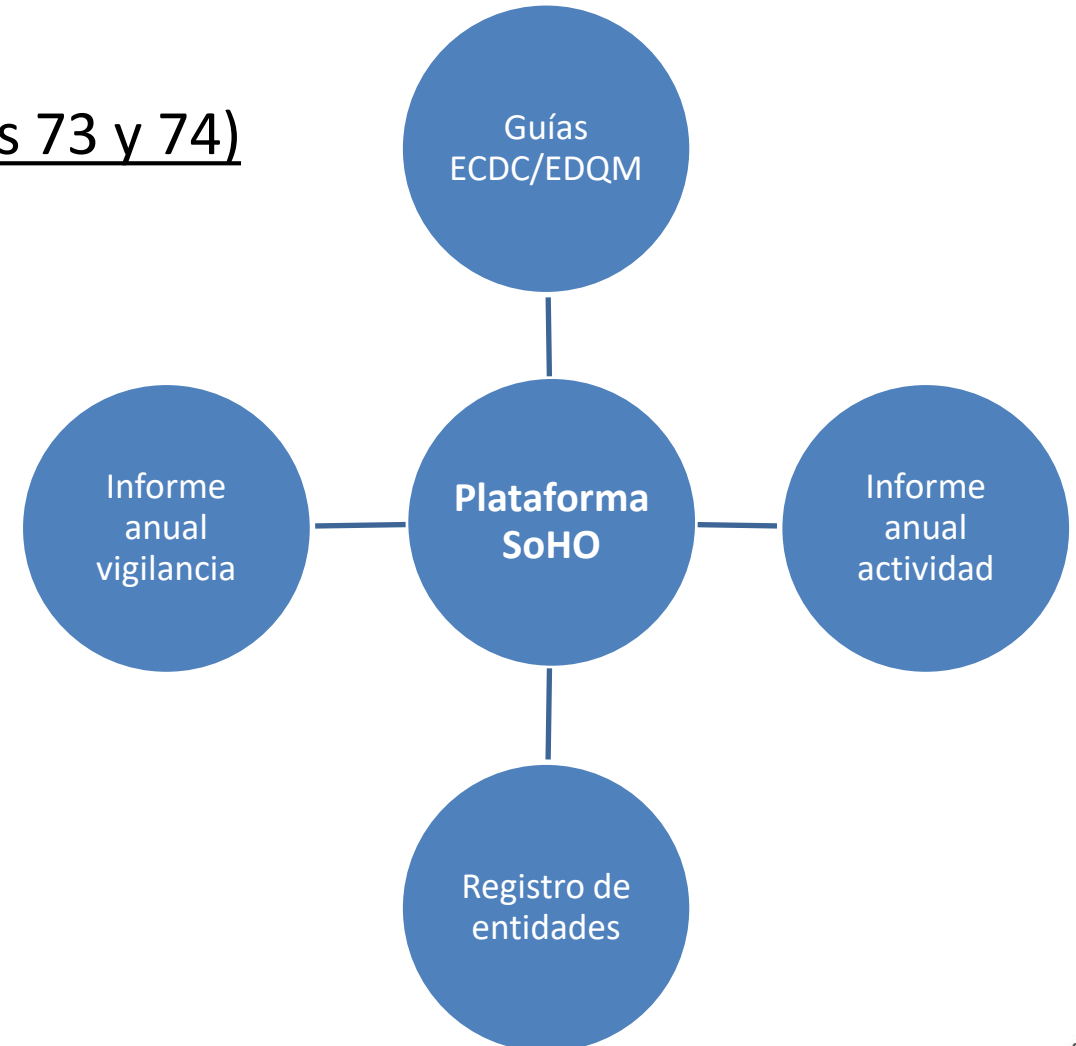
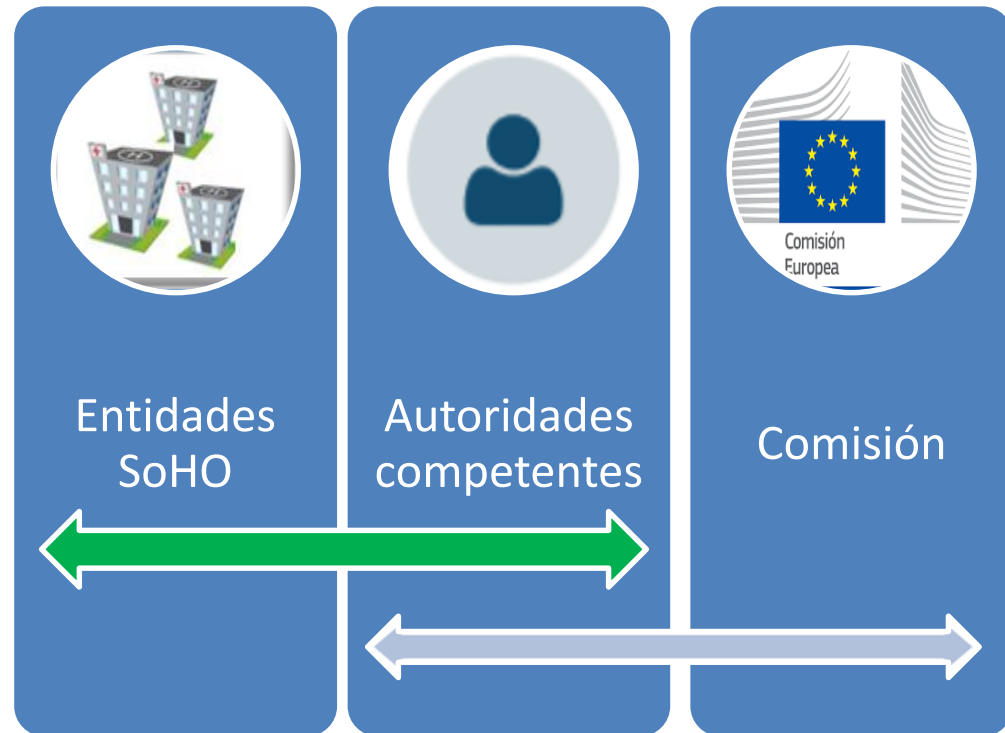
#### Artículo 47. Vigilancia y notificación

2. Cuando proceda, **las entidades de SoHO harán todos los esfuerzos razonables por animar a los futuros progenitores de niños nacidos a raíz de donaciones de terceros a que se comprometan a comunicar información relativa a cualquier afección genética que surja, a medida que crezcan, a la entidad de SoHO en la que fueron tratados.** Dicha entidad comunicará, sin demora injustificada, esa información a la entidad de SoHO que distribuyó o aplicó las células reproductoras, con el fin de evitar que se sigan distribuyendo SoHO del donante de SoHO implicado.

# Novedades Reglamento SoHO: Nuevas propuestas

## Plataforma SoHo de la EU

### Capítulo XI: Plataforma SoHO de la UE (artículos 73 y 74)



# Novedades Reglamento SoHO: nuevas propuestas

---

## Suministro dentro de la UE

### Capítulo VIII: Continuidad del suministro

Garantizar la continuidad del suministro de SoHO, cubre la obligación de los EEMM de disponer de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO y las alertas de suministro de SoHO críticas.

#### Artículo 62. Establecimiento de planes nacionales de emergencia en materia de SoHO

1. Los Estados miembros, en colaboración con las autoridades nacionales en materia de SoHO, elaborarán planes nacionales de emergencia en materia de SoHO en los que se establezcan las medidas que deben aplicarse sin demora injustificada cuando el suministro de SoHO críticas suponga, o pudiera suponer, un riesgo grave para la salud humana.

«SoHO crítica»: una SoHO de la que un suministro insuficiente provocaría daños graves o riesgo de daño para los pacientes;

# Novedades Reglamento SoHO: nuevas propuestas

---

## Junta de Coordinación de SoHO

### Capítulo IX: Junta de Coordinación de SoHO

Destinada a apoyar a los EEMM en la coordinación de la ejecución del Reglamento.

# Muchas gracias por su atención