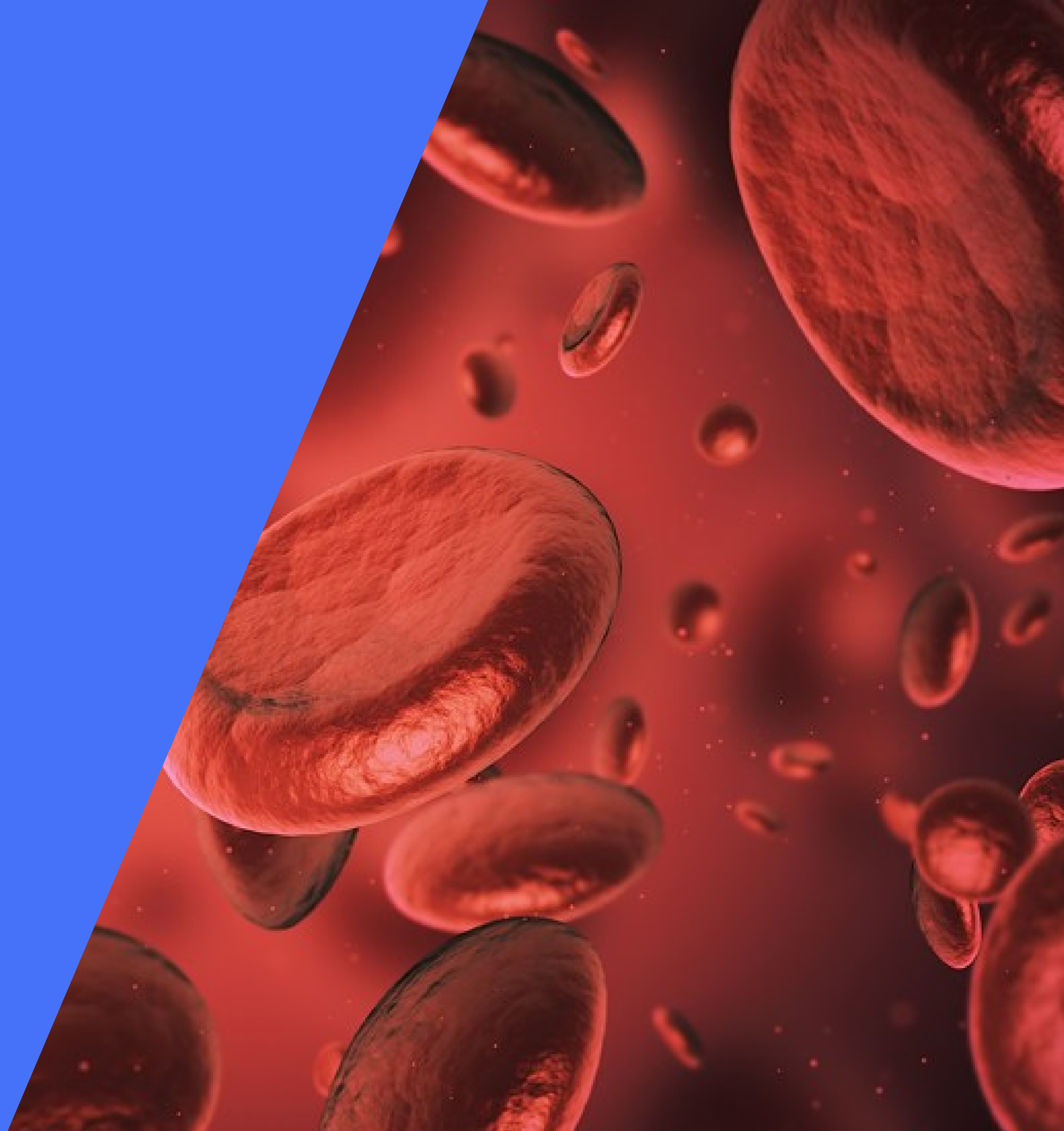
SoHO

Substances of Human Origin



Agenda

- SoHO-forordningen i hovedtræk
- Implementering af forordningen i Danmark
- Spørgsmål

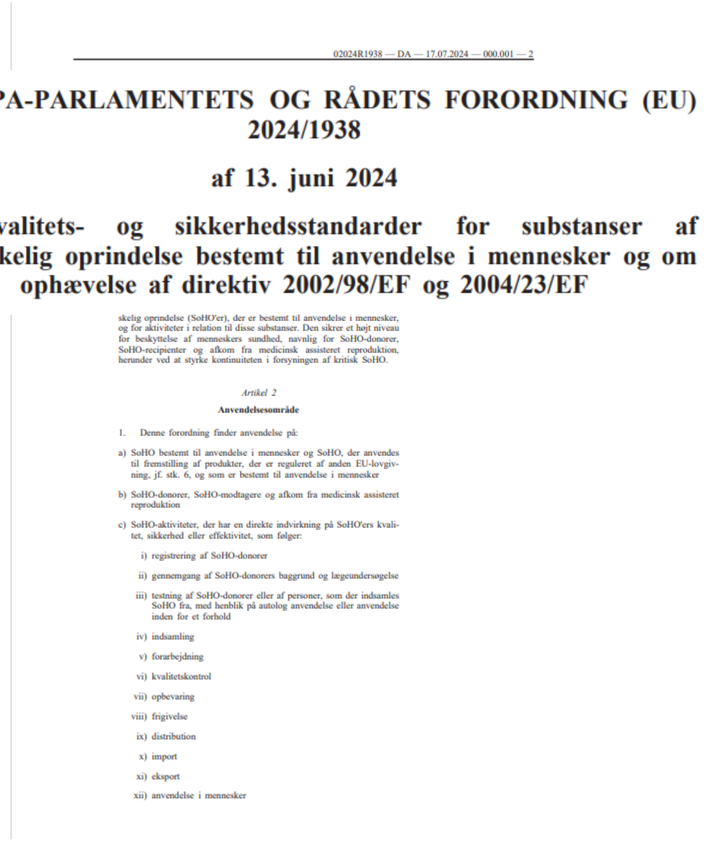


Spørgsmål?



Hvorfor en ny forordning?

- Alle substanser af menneskelig oprindelse i samme regelsæt
- Ensartede krav til sikkerheden og kvaliteten i anvendelsen af substanser af menneskelig oprindelse
- Øget koordinering på området mellem EU-landene
- Øget beskyttelse af donorer og modtagere
- Behov for forsyningssikkerhed og beredskabsplaner
- Harmonisering af inspektioner på tværs af medlemsstater



02024R1938 — DA — 17.07.2024 — 000.001 — 2

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/1938

af 13. juni 2024

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

skelig oprindelse (SoHO'er), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og for aktiviteter i relation til disse substanser. Den sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, herunder ved at styrke kontinuiteten i forsyningen af kritisk SoHO.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:

a) SoHO bestemt til anvendelse i mennesker og SoHO, der anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret af anden EU-lovgivning, jf. stk. 6, og som er bestemt til anvendelse i mennesker

b) SoHO-donorer, SoHO-modtagere og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

c) SoHO-aktiviteter, der har en direkte indvirkning på SoHO'ers kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, som følger:

i) registrering af SoHO-donorer

ii) gennemgang af SoHO-donorers baggrund og lægeundersøgelse

iii) testning af SoHO-donorer eller af personer, som der indsamles SoHO fra, med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold

iv) indsamling

v) forarbejdning

vi) kvalitetskontrol

vii) opbevaring

viii) frigivelse

ix) distribution

x) import

xi) eksport

xii) anvendelse i mennesker

Hvad er SoHO?

Alt, som er indsamlet fra det menneskelige legeme til anvendelse i mennesker.

Hvad er SoHO?

Alt, som er indsamlet fra det menneskelige legeme til anvendelse i mennesker, fx:

- Blod og blodkomponenter, herunder plasma og PRP
- Stamceller fra knoglemarv eller fedtvæv
- Kønsceller og -væv, fx embryoner
- Muskuloskeletalt væv, fx knoglevæv, brusk, menisk, sener
- Okulært væv, fx hornhinder
- Andre substanser af menneskelig oprindelse, fx modermælk, tarmmikrobiota

Undtagelser

- Organer til transplantation
- Modermælk til eget barn, der ikke er forarbejdet
- SoHO til autolog anvendelse uden forarbejdning eller opbevaring



Hvem, hvad, hvordan?

- SoHO er som sagt substanser indsamlet fra det menneskelige legeme til anvendelse i mennesker
- Håndtering af SoHO'er kaldes SoHO-aktiviteter
- Alle, som udfører SoHO-aktiviteter, skal registreres som SoHO-enheder
- Nogle SoHO-enheder skal herudover godkendes som SoHO-centre
- Nogle SoHO-centre skal yderligere godkendes som importerende SoHO-centre
- Registrering som SoHO-enhed eller godkendelse som SoHO-center bliver publiceret på SoHO-platformen

SoHO-aktiviteter

- Indsamling
- Testning af SoHO-donorer
- Forarbejdning
- Opbevaring
- Frigivelse
- Distribution
- Import
- Eksport

- Registrering af SoHO-donorer
- Donorudvælgelse og lægeundersøgelse
- Kvalitetskontrol
- Anvendelse i mennesker
- Registrering af kliniske resultater

SoHO-aktiviteter

- **Indsamling (udtagning)**
- Testning af SoHO-donorer
- Forarbejdning
- Opbevaring
- **Frigivelse**
- Distribution
- Import
- Eksport

- **Registrering af SoHO-donorer**
- **Donorudvælgelse og lægeundersøgelse**
- **Kvalitetskontrol**
- **Anvendelse i mennesker**
- **Registrering af kliniske resultater**

SoHO-enheder

En SoHO-enhed er en organisatorisk enhed, der udfører en eller flere SoHO-aktiviteter.

SoHO-enheder skal bl.a.:

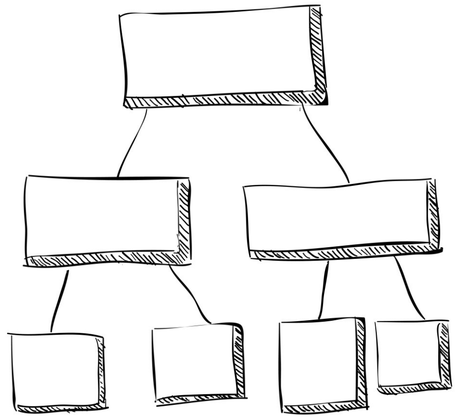
- Registreres og verificeres hos Styrelsen for Patientsikkerhed
- Udpege en ansvarlig person
- Have et kvalitetsstyringssystem
- Rapportere alvorlige hændelser og bivirkninger
- Indberette aktivitetsdata



Registrering af SoHO-enheder

En SoHO-enhed kan have flere aktivitetsadresser registreret under samme enhed, hvis der er tale om:

- Én juridisk enhed (CVR)
- Én ansvarlig person
- Samme kvalitetsstyringssystem



SoHO-centre

SoHO-enheder, der udfører bestemte aktiviteter i relation til SoHO skal desuden godkendes som SoHO-centre af Styrelsen for Patientsikkerhed, hvis de udfører:

- Både forarbejdning og opbevaring
- Frigivelse
- Eksport
- Import – kræver desuden særlig godkendelse som importerende SoHO-enhed

Krav til SoHO-centre

Udover de krav, der stilles til alle SoHO-enheder, skal SoHO-centre bl.a.:

- Godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed
- Udpege en ansvarlig læge for donoregnethedskriterier, udvikling og implementering af SOPs, supervisering af aktiviteter hos tilknyttede SoHO-enheder, monitorering af kliniske data og udredning af SARE
- Ansvarlig person for frigivelse af SoHO

Registrering og godkendelse

- Blod- og vævscentre med gældende tilladelser anses for registreret og godkendt under den nye forordning, men deres oplysninger vil skulle gennemgås og verificeres af Styrelsen for Patientsikkerhed
- Nye SoHO-enheder vil skulle registreres hos Styrelsen for Patientsikkerhed
- SoHO-præparater skal godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed

Registrering

- Hvilke SoHO-aktiviteter
- Hvilke typer SoHO-aktiviteterne omfatter – SoHO-kategorier

SoHO-kategorier

- Blod
- Fedtvæv
- Kardiovaskulært væv
- Mature cells
- Tumor lymfocytter
- Membraner
- Muskuloskeletalt væv
- Nervevæv
- Øjne
- Reproduktivt væv
- Hud
- Stamceller
- Modermælk
- Tænder
- Blodkar
- Hår
- Mikrobiota
- Navlestreng
- Urin

Når forskellige typer af SoHO forarbejdes, bliver de til SoHO-præparater.

SoHO-præparater

Et SoHO-præparat er et SoHO, som:

- Er forarbejdet
- Har en specifik klinisk indikation
- Er bestemt til anvendelse i mennesker eller distribution

SoHO-præparater skal godkendes af Styrelsen for Patientsikkerhed.

Godkendelse af SoHO-præparat

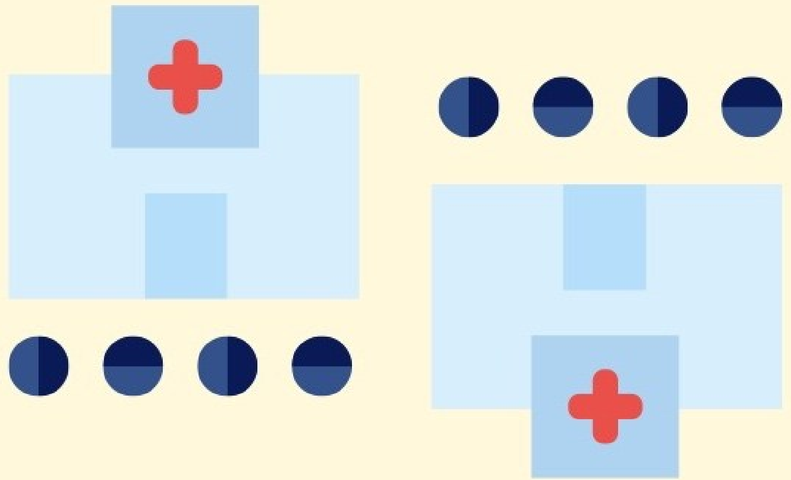
- Godkendelsen fra Styrelsen for Patientsikkerhed afhænger af bl.a.:
  - Har præparatet tidligere været godkendt?
  - Følger fremstillingen af SoHO-præparatet European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare of the Council of Europe (EDQM)s guidelines? EDQM har udarbejdet monografier, der beskriver kritiske kvalitetsparametre for specifikke SoHO-præparater.

Kritiske SoHO’er og beredskab

- Forsyningssikkerhed for kritiske SoHO’er
- Beredskabsplaner
- Dialog mellem myndigheder og kritiske SoHO-enheder



Proces frem mod implementering



SoHO-forordningen

- Gælder i hele EU
- Skal være implementeret august 2027
- Erstatter gældende EU-direktiver for blod og blodprodukter og for væv og celler

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2024/1938

af 13. juni 2024

om kvalitets- og sikkerhedsstandarder for substanser af menneskelig oprindelse bestemt til anvendelse i mennesker og om ophævelse af direktiv 2002/98/EF og 2004/23/EF

Genstand

Ved denne forordning fastsættes der foranstaltninger til opnåelse af høje kvalitets- og sikkerhedsstandarder for alle substanser af menneskelig oprindelse (SoHO'er), der er bestemt til anvendelse i mennesker, og for aktiviteter i relation til disse substanser. Den sikrer et højt niveau for beskyttelse af menneskers sundhed, navnlig for SoHO-donorer, SoHO-recipienter og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion, herunder ved at styrke kontinuiteten i forsyningen af kritisk SoHO.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på:

a) SoHO bestemt til anvendelse i mennesker og SoHO, der anvendes til fremstilling af produkter, der er reguleret af anden EU-lovgivning, jf. stk. 6, og som er bestemt til anvendelse i mennesker

b) SoHO-donorer, SoHO-modtagere og afkom fra medicinsk assisteret reproduktion

c) SoHO-aktiviteter, der har en direkte indvirkning på SoHO'ers kvalitet, sikkerhed eller effektivitet, som følger:

i) registrering af SoHO-donorer

ii) gennemgang af SoHO-donorers baggrund og lægeundersøgelse

iii) testning af SoHO-donorer eller af personer, som der indsamles SoHO fra, med henblik på autolog anvendelse eller anvendelse inden for et forhold

iv) indsamling

v) forarbejdning

vi) kvalitetskontrol

vii) opbevaring

viii) frigivelse

ix) distribution

x) import

xi) eksport

xii) anvendelse i mennesker

National lovgivning

- National lovgivning erstatter vævsloven og blodforsyningsloven
- Alle typer af SoHO bliver omfattet af samme lovgivning
- Styrelsen for Patientsikkerhed bliver kompetent myndighed og national SoHO-myndighed

Bekendtgørelser

SoHO-loven skal udmøntes i bekendtgørelser, fx om:

- SoHO-enheder og -centre
- Kvalitet, sikkerhed, sporbarhed og overvågning
- SoHO-præparater og kliniske studier
- Blod og blodkomponenter
- SoHO-donorer, samtykke, anonymitet, kompensation og donorbeskyttelse
- Kritiske SoHO'er, beredskab, militære aktiviteter
- Gebyrer

Proces

2026:

- Lovforslag i offentlig høring medio november

2027:

- Folketingets behandling af lovforslag
- Udarbejdelse af bekendtgørelser – kommer også i høring
- SoHO-forordningen finder anvendelse den 7. august 2027

Sådan kan man forberede sig

- Skab overblik over, hvilke SoHO-aktiviteter I udfører
- Kortlæg, hvilke typer af SoHO'er og SoHO-præparater, I arbejder med
- Udpeg en ansvarlig person
- Kvalitetsstyringssystem og procedurer for fx:
  - Kvalitetskontrol
  - Karantæne, blokering og frigivelse
  - Håndtering af afvigelser og hændelser
  - Ansvarsfordeling, kompetencer og uddannelse af personale

Overgangsordninger

Udvalgte overgangsordninger:

- Blod- og vævscentre, der allerede har tilladelser, anses for at være registreret som SoHO-enheder og godkendt som SoHO-centre pr. 7. august 2027
- Importerende vævscentre anses for at være importerende SoHO-centre pr. 7. august 2027
- Præparater og blodkomponenter, der allerede er godkendt/verificeret, anses for at være godkendte SoHO-præparater pr. 7. august 2027.

STYRELSEN FOR PATIENTSIKKERHED

stps.dk/soho

Spørgsmål?



Tak for i dag

