

Toelichting website Verordening 2024/1938

Nieke Halma
AIOS Donorgeneeskunde
Stage Ministerie VWS
Cluster Lichaamsmateriaal

Farmatec

Zoeken

Direct naar

- > Add-on geneesmiddelen/sluismiddelen
- > Over Farmatec
- > Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen

www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal

Dashboard Doorlooptijden Geneesmiddelen
Ziektebeelden met informatie over vergoedingenstatus van geneesmiddel

Vergunningen
Vergunningen en ontheffingen voor huisartsen, bedrijven en onderzoeksinstellingen

Prijzvorming
Vergoedingslimieten en maximumprijzen

Import en export
Exportcertificaat (CPP) en opiumwetmiddelen

Medische hulpmiddelen
Aanmelden medische hulpmiddelen en aanvragen exportverklaring

Lichaamsmateriaal
Praktische informatie over de implementatie van de Verordening lichaamsmateriaal. Let op: deze rubriek is volop in ontwikkeling.

Contact
Contactgegevens per product

Documenten
Publicaties en overzichten

Farmatec > Lichaamsmateriaal

- > Links naar documenten en organisaties
- > Vraag en antwoord
- > Hoofdlijnen verordening
- > Regelgeving voor lichaamsmateriaal

In Nederland kan men ervoor kiezen om in het geval van overlijden lichaamsmateriaal (substances of human origin / SoHO) ter beschikking te stellen voor de toepassing op een ander. Ook tijdens het leven is het mogelijk sommige lichaamsmaterialen te doneren voor toepassing op een ander of op jezelf. De donatie van lichaamsmateriaal bij leven en toepassing van lichaamsmateriaal is nooit zonder risico. Er bestaat wet- en regelgeving die deze risico's minimaliseren. Op 7 augustus 2027 wordt nieuwe wetgeving van toepassing aangaande lichaamsmateriaal, namelijk de Verordening lichaamsmateriaal (2024/1938/EG). Deze pagina bevat informatie over deze nieuwe wetgeving en hoe de verschillende aspecten in Nederland worden of zullen worden uitgevoerd. Naarmate meer duidelijk is over hoe de wetgeving in Nederland uitgevoerd zal worden, wordt deze website aangepast en aangevuld. Volledigheidshalve bevat deze pagina ook informatie over de huidige wet- en regelgeving.

Voor wie is deze pagina bedoeld?

Deze pagina is voor iedereen die handelingen uitvoert of wil uitvoeren met lichaamsmateriaal in Nederland dat gedoneerd is voor toepassing op de mens. Het gaat om alles wat je van het lichaam kan doneren zoals bloed, weefsels, cellen, moedermelk en poep (met uitzondering van organen). Het gaat hier ook om het lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor het vervaardigen van een geneesmiddel of medisch hulpmiddel.

- Voor wie wel/niet
- Raakvlak SoHO ICT platform
- Overaansbenalinen

- Meld je nu aan en laat je organisatie autoriseren als 'stakeholder' om je organisatie op EU-niveau beschikbaar te stellen voor ad-hoc stakeholder-overleggen. Hiermee krijgt je organisatie ook de mogelijkheid om bijvoorbeeld mee te doen aan de consultatieronde over de richtlijnen die ECDC opstelt.

Dit kan tot 31 december 2025 op [deze website](#).



Farmatec > Lichaamsmateriaal

> Links naar documenten en organisaties

> Vraag en antwoord

> Hoofdlijnen verordening

> Regelgeving voor lichaamsmateriaal

In Nederland kan men ervoor kiezen om in het geval van overlijden lichaamsmateriaal (substances of human origin / SoHO) ter beschikking te stellen voor de toepassing op een ander. Ook tijdens het leven is het mogelijk sommige lichaamsmaterialen te doneren voor toepassing op een ander of op jezelf. De donatie van lichaamsmateriaal bij leven en toepassing van lichaamsmateriaal is nooit zonder risico. Er bestaat wet- en regelgeving die deze risico's minimaliseren. Op 7 augustus 2027 wordt

- Verordening
- BNC-fiche
- Kamerbrief
- Europese commissie
- ECDC, EDQM
- Competente autoriteiten
- Nederlandse wetgeving
- EU-wetgeving

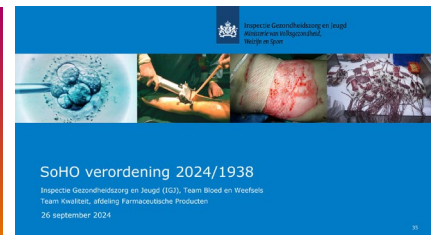


Farmatec > Lichaamsmateriaal

- > Links naar documenten en organisaties
- > Hoofdlijnen verordening
- > Vraag en antwoord
- > Regelgeving voor lichaamsmateriaal

In Nederland kan men ervoor kiezen om in het geval van overlijden lichaamsmateriaal (substances of human origin / SoHO) ter beschikking te stellen voor de toepassing op een ander. Ook tijdens het leven is het mogelijk sommige lichaamsmaterialen te doneren voor toepassing op een ander of op jezelf. De donatie van lichaamsmateriaal bij leven en toepassing van lichaamsmateriaal is nooit zonder risico. Er bestaat wet- en regelgeving die deze risico's minimaliseren. Op 7 augustus 2027 wordt

Presentaties 26 sept 2024



Introductie TRIP



Farmatec > Lichaamsmateriaal

- > Links naar documenten en organisaties
- > Hoofdlijnen verordening
- > Vraag en antwoord
- > Regelgeving voor lichaamsmateriaal



In Nederland kan men ervoor kiezen om in het geval van overlijden lichaamsmateriaal (substances of human origin / SoHO) ter beschikking te stellen voor de toepassing op een ander. Ook tijdens het leven is het mogelijk sommige lichaamsmaterialen te doneren voor toepassing op een ander of op jezelf. De donatie van lichaamsmateriaal bij leven en toepassing van lichaamsmateriaal is nooit zonder risico. Er bestaat wet- en regelgeving die deze risico's minimaliseren. Op 7 augustus 2027 wordt

Op welke lichaamsmaterialen is de Verordening lichaamsmateriaal van toepassing?

Is mijn organisatie straks een SoHO-entiteit/SoHO instelling?

Is mijn organisatie een kritieke SoHO-entiteit?

Hoe zit het met de verplichte autorisatie van bewerkingen van lichaamsmateriaal?



Farmatec > Lichaamsmateriaal

- > Links naar documenten en organisaties
- > Hoofdlijnen verordening
- > Vraag en antwoord
- > Regelgeving voor lichaamsmateriaal

In Nederland kan men ervoor kiezen om in het geval van overlijden lichaamsmateriaal (substances of human origin / SoHO) ter beschikking te stellen voor de toepassing op een ander. Ook tijdens het leven is het mogelijk sommige lichaamsmaterialen te doneren voor toepassing op een ander of op jezelf. De donatie van lichaamsmateriaal bij leven en toepassing van lichaamsmateriaal is nooit zonder risico. Er bestaat wet- en regelgeving die deze risico's minimaliseren. Op 7 augustus 2027 wordt

- Wetgeving tot 7 augustus 2027
- Nationale wetgeving (Wibv, Wvkl, Wod, Wetsvoorstel actualisering lichaamsmateriaal)



Farmatec > Lichaamsmateriaal

- > Links naar documenten en organisaties
- > Vraag en antwoord
- > Hoofdlijnen verordening
- > Regelgeving voor lichaamsmateriaal

Nog in ontwikkeling

De volgende onderwerpen worden nog nader uitgewerkt en toegevoegd aan deze pagina:

- Registratie en autorisatie van instellingen
- Autorisatie van bewerkingen
- Grensproducten
- Kritieke lichaamsmaterialen
- Vigilantie
- SoHO ICT platform



[Farmatec.nl/lichaamsmateriaal](https://farmatec.nl/lichaamsmateriaal)



lichaamsmaterialen@minvws.nl