

Veranderingen EU verordening 2024/1938

Nelleke Richters, bureau TRIP



Doel EU verordening 2024/1938

- Traceerbaarheid verbeteren
- Donor bescherming
- Vrijwillige donatie
- Nieuwe producten reguleren
- Nood voorziening kritieke SoHO (HSC en bloedproducten)

Veranderingen EU verordening 2024/1938

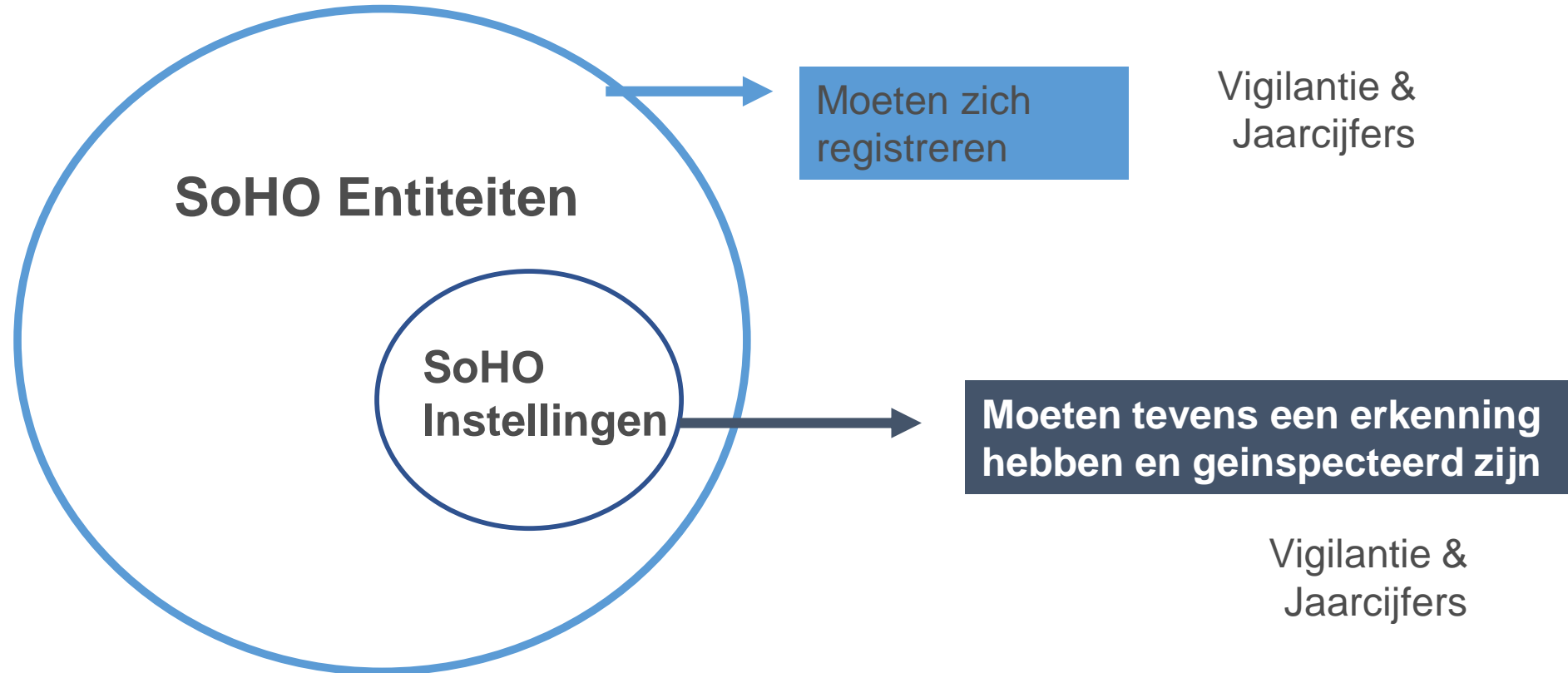
- Substances of human origin (SoHO):

Bloedproducten, weefsel en cellen en moedermelk/feces vallen onder 1 regulering

- Organen blijven onder 2010/45/EC vallen
- Instellingen die SoHO alleen toepassen: registratie als SoHO entiteit



Wat wordt verplicht voor welke SoHO entiteiten ?



SoHO entiteit

- Een in de EU gevestigde entiteit die SoHO activiteiten verricht
- Instellingen die SoHO alleen toepassen zijn ook een SoHO entiteit
- Registratie is verplicht, in principe geen inspecties
- Welke documenten moeten aangeleverd worden voor de registratie?
- Verantwoordelijk Persoon* verplicht, eisen opleiding/ervaring

*dient er voor te zorgen dat voldaan wordt aan de eisen van de verordening/ contact gegevens bij bevoegde autoriteit

SoHO instelling

- SoHO instelling: een SoHO entiteit die 1 van onderstaande activiteiten verricht:
bewerken & bewaren, vrijgeven, invoeren, uitvoeren
- Toelating + minimaal 1x per 4 jaar inspectie
- Autorisatie van SoHO bewerkingen is verplicht, bestaande en nieuwe
- Welke documenten moeten aangeleverd worden voor de autorisatie van de SoHO producten?
- Verantwoordelijk Persoon, arts en (indien van toepassing vrijgave functionaris) verplicht, eisen opleiding/ervaring

Traceerbaarheid: Wanneer de SEC toepassen?

- Bloedproducten, weefsel en cellen en moedermelk/feces gaan onder 1 regulering vallen

2015/565 EC Technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen

29 april 2017 van kracht: Alle binnen de EU gedistribueerde weefsels en cellen dienen voorzien te zijn van een SEC

SoHO 2024/1938, art. 43: waar moet een Single European Code (SEC) op en waar niet ?

Bloedproducten hoeven **niet** voorzien te worden van de SEC (erythrocyten, trombocyten en plasma voor transfusie en vervaardiging geneesmiddelen)

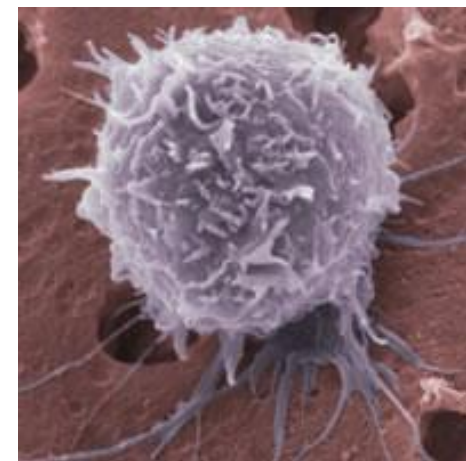
Reproductieve SoHO: **geen SEC** bij toepassing binnen een relatie

SoHO die worden toegepast zonder te worden bewaard: **geen SEC**

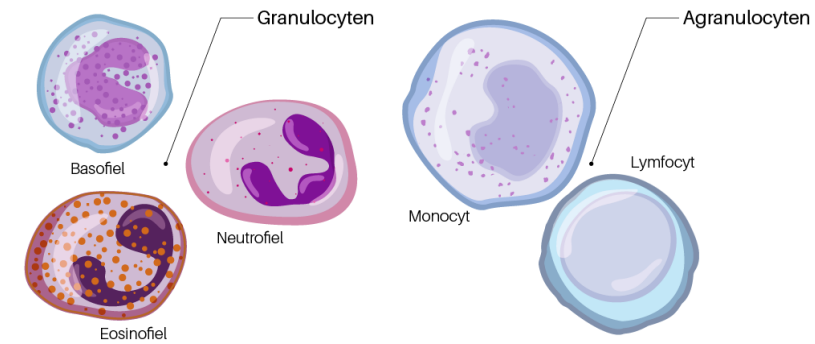
SoHO voor ATMP: tenminste **deel** van SEC ter identificatie van donatie

DLI, HSC etc. vallen onder cellen voor therapeutisch doel, dus wel SEC. Tenzij ingevoerd of ingezameld in dezelfde SoHO entiteit waar zij worden toegepast.

Moedermelk en faeces: **wel SEC**

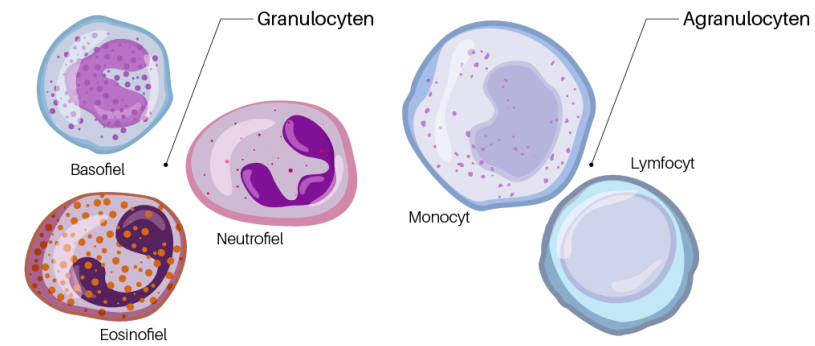


Casus granulocyten



- Granulocyten: kortlevend, gelobde kern, afweerreactie
- Functie: opruimen van bacteriën en schimmels
- Toepassing bij ernstig neutropene patiënten
- Afgelopen 5 jaar: 3x reactie gemeld (hemovigilantie), 1x voorval (biovigilantie)
- Waaronder vallen granulocyten (bloed of overige cellen voor therapeutisch doel)?

Casus granulocyten



Granulocyten : cellen voor therapeutisch doel

Moeten de eenheden worden voorzien van SEC?

Kort houdbaar, meteen toedienen, in zelfde instelling waar afname plaatsvond: geen SEC, anders wel

Biovigilantie wordt SoHO vigilantie

Jaarcijfers (jaarverslag) = verplicht

TRIP blijft vigilantie loket voor NL, meldingen SAR / SAE
-inclusief donor SAR

Meldingen donatiebijwerkingen verplicht

Biovigilantie meldingen

- Artikel 3 – Definities – Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder:
- 42) “vigilantie”: een geheel van georganiseerde toezichts- en rapportageprocedures met betrekking tot ongewenste bijwerkingen en ongewenste voorvallen;
- 43) “ongewenste bijwerking”: elk incident dat redelijkerwijs in verband kan worden gebracht met de kwaliteit of veiligheid van SoHO, of de inzameling ervan bij een SoHO-donor of de toepassing op de mens op een SoHO-ontvanger, en dat schade toebracht aan **een levende SoHO-donor**, een SoHO-ontvanger of aan door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen;
- 44) “ongewenst voorval”: elk incident of elke fout in verband met SoHO-activiteiten dat de kwaliteit of veiligheid van SoHO zodanig kan beïnvloeden dat een levende SoHO-donor, een SoHO-ontvanger of door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen schadelijke gevolgen kunnen ondervinden;

Biovigilantie verplichte meldingen

- 45) “ernstige ongewenste bijwerking” of “SAR” (serious adverse reaction): een ongewenste bijwerking die leidt tot:
 - a) overlijden;
 - b) een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening, waaronder de overbrenging van een ziekteverwekker of van een giftige stof die een dergelijke aandoening kan veroorzaken;
 - c) de overbrenging van een genetische aandoening die: i) in het geval van medisch begeleide voortplanting met donatie door een derde, heeft geleid tot afbreking van de zwangerschap of kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, of ii) in het geval van medisch begeleide voortplanting binnen een relatie, heeft geleid tot zwangerschapsverlies of kan leiden tot een levensbedreigende, invaliderende of arbeidsongeschiktmakende aandoening bij door middel van medisch begeleide voortplanting verwekte nakomelingen, als gevolg van een genetische testfout vóór de inplanting;
 - d) ziekenhuisopname of verlenging van ziekenhuisopname;
 - e) de noodzaak van een ingrijpende klinische ingreep om een van de in de punten a) tot en met d) bedoelde gevolgen te voorkomen of de effecten ervan te beperken;
 - f) langdurige gezondheidsklachten bij een SoHO-donor na een of meer SoHO-donaties;
- 46) “ernstig ongewenst voorval” of “SAE” (serious adverse event): een ongewenst voorval dat een risico inhoudt op:
 - a) ongepaste distributie van SoHO;
 - b) de ontdekking van een defect bij een SoHO-entiteit dat een risico vormt voor SoHO-ontvangers of SoHO-donoren en dat gevolgen zou hebben voor andere SoHO-ontvangers of SoHO-donoren als gevolg van gedeelde praktijken, diensten, leveringen of kritieke apparatuur;
 - c) het verlies van een hoeveelheid SoHO waardoor toepassingen op de mens worden uitgesteld of geannuleerd;
 - d) het verlies van SoHO met een hoge match of van SoHO voor autoloog gebruik;
 - e) een zodanige verwisseling van reproductieve SoHO dat een eikel wordt bevrucht met sperma van een andere dan de beoogde persoon of dat reproductieve SoHO worden toegepast op een andere SoHO-ontvanger dan de beoogde SoHO-ontvanger;
 - f) verlies van traceerbaarheid van SoHO;**

Donorvigilantie, welke donoren

- Allogene levende donoren
 - risico op complicaties bij inzameling (schade, infectie)
 - risico's van voorbehandeling met hormonen/groefactoren/geneesmiddelen#
- Autoloog: geen “donor” volgens SoHO 2024/1938*
 - Bescherming valt onder gezondheidszorg
 - En worden beschermd door bepalingen tav SoHO ontvangers
- Nakomelingen (medisch begeleide voortplanting)

#Overweging 14, blz. 3, art 53

*Overweging 25, blz. 5, art 57 en 58

Bescherming donoren

- Consent, volgens richtsnoeren EDQM guide
- Donor voorlichting, volgens richtsnoeren EDQM guide
- Compensatie (financieel*), transparante criteria
- Donor registers (frequentie donatie, bloed/plasma)

*Overweging 57, 58, 59, blz. 12, art. 54

Rol ECDC en EDQM

Richtsnoeren voor uitvoering testen overdraagbare ziektes

Monitoring opkomende infectieziekten

Aanpassing van test strategie

Aanpassing van kwaliteitsvoorschriften via EDQM

Toelating nieuwe SoHo

-Project GAPP-PRO: autorisatie model voor nieuwe SoHO preparaten wordt getest (SoHO instellingen stellen dossier samen)

-veiligheid, kwaliteit en doeltreffendheid, beoogde indicatie

-wat is er nieuw en welke risico's brengt dit mee?

Euro GTP II risico analyse  bij hoog risico: Klinische studie (vergelijking met bestaande product)

SoHO coördination board

- 2 leden van bevoegde autoriteit per EU lidstaat
- Adviezen, criteria voor “kritieke SoHO”
- Publicatie van besluiten op EU SoHO platform (nog in ontwikkeling)
- Indien strengere eisen in een lidstaat: publicatie op platform

Vorbereiden op 2024/1938

- Registratie als SoHO entiteit
- Organiseer hoe de jaarcijfers verzameld gaan worden
- www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal

