



SoHO is straks overkoepelend voor afname, infusie en donortestlabs. Deze zullen ook entiteiten worden. Wat is de workload voor entiteiten?

Moeten de verantwoordelijken voor deze afdelingen ook VP worden?

Ze worden niet geïnspecteerd, maar de autoriteit moet wel toezien op naleving, wat betekent dit?



Welke eisen stelt de verordening aan entiteiten?

Hoofdstuk IV algemene verplichtingen voor SoHO entiteiten

- Registratie SoHO-entiteiten (art 35) (EU Guidance volgt)
 - Lijst van SoHO en SoHO activiteiten
 - Verantwoordelijk Persoon (evt. ziekenhuisbreed)
 - Kwaliteitsmanagementsysteem (art. 37)
- Activiteitsgegevens verzamelen en rapporteren
- Procedures om traceerbaarheid en codering te waarborgen
- SAE/SAR melden bij TRIP/IGJ (evt. via SoHO instelling)

-> toezicht op naleving: check op bovenstaande punten



Voor IUI: komt IGJ nu niet meer langs om de 4-5 jaar?

- › IUI instellingen die semen opwerken in het kader van partnerdonatie (en geen donorsemen opwerken of semen bewaren) vallen straks onder de definitie van entiteit. Daar zijn straks geen reguliere inspecties meer.
- › IUI instellingen die donorsemen opwerken (en dus vrijgeven) of semen ook bewaren vallen straks onder de definitie van instelling. Daar zijn nog wel reguliere inspecties elke 4 jaar.



Hoe wordt een operatiekamer gezien die humaan materiaal gebruikt? Vinden hier 2-jaarlijks inspecties plaats?

- › Toepassers van lichaamsmateriaal -> registratie als entiteit
- › Geen verplichte inspecties vanuit IGJ. Eventueel obv melding/risicogestuurd.
- › De voorbereidende behandeling van SoHO voor onmiddellijke toepassing op de mens tijdens een chirurgische ingreep zonder dat de SoHO *uit de operatieruimte worden verwijderd* voordat zij worden toegepast zijn uitgesloten van de definitie van bewerking (autoloog lichaamsmateriaal wat in chirurgisch veld blijft dus uitgezonderd van verordening)



Hoe zorgen lidstaten voor uniforme interpretatie van de verordening?

Hoe worden bijvoorbeeld verschillen in SoHO classificatie geminimaliseerd? Welke rol speelt de SCB hierin?

Wat gebeurt er als de toezichthouder van de lidstaat het niet eens is met de andere lidstaten en hoe wordt er naar afstemming gezocht?



- SCB met 6 onderliggende werkgroepen. Nauwe samenwerking.
 - Regulatory Questions WG met Q&A.
 - Kritieke SoHO en kritieke entiteiten
- Statusbepaling nationaal -> publicatie op SoHO platform
- Statusbepaling door SCB -> publicatie op SoHO platform
 - Position papers: same essential function, pooling etc.



In hoeverre moeten we SoHO instellingen bij ATMP-fabrikanten verplichten om serologische tests uit te voeren bij autologe producten? Het risico voor de patiënt is verwaarloosbaar, maar de impact en kosten voor organisaties zijn aanzienlijk.

- › Verordening beschrijft niet zoals de 2006/17/EC welke testen uitgevoerd moeten worden.
- › ECDC Richtlijnen beschrijven testen voor allogene donoren
- › Lacune in huidige wetgeving/richtlijnen reeds gemeld bij Europese Commissie



In hoeverre moeten we van SoHO instellingen bij ATMP-fabrikanten eisen dat ze documentatie van doneren en verkrijgen 30 jr bewaren?

De ATMP wordt meestal binnen een of twee maanden toegediend en er gelden farmacovigilantie vereisten (inclusief referentiemonsters)

- Traceerbaarheid bij incidenten en terugroepingen
- Consistentie en eenvoud regelgeving
- Als bij de donor later een infectieziekte wordt vastgesteld waarvan niet duidelijk is of besmetting via lichaamsmateriaal is overgedragen



Artikel 42 lid 1: De SoHO-entiteiten voeren een traceerbaarheidssysteem in om alle SoHO-donoren of personen bij wie SoHO worden ingezameld **voor autoloog gebruik** of gebruik binnen een relatie onmiskenbaar te koppelen aan hun SoHO en aan alle documenten, monsters, SoHO-preparaten en SoHO-entiteiten die op enig moment met die SoHO verband houden.

lid 6: De SoHO-entiteiten zorgen ervoor dat de gegevens die nodig zijn om de traceerbaarheid te waarborgen op passende wijze worden beschermd en toegankelijk zijn voor de bevoegde SoHO-autoriteit, **gedurende ten minste dertig jaar** vanaf de distributiedatum van de SoHO of, indien van toepassing, vanaf de datum van vernietiging of uitvoer.

lid 7 De Commissie stelt uitvoeringshandelingen vast met betrekking tot de minimale gegevens over SoHO-donoren en SoHO-ontvangers die moeten worden bewaard om traceerbaarheid te waarborgen.



In hoeverre zijn er uitzonderingen voor de vereisten van doneren/verkrijgen/testen mogelijk wanneer SoHO worden geïmporteerd met als doel autologe ATMP productie?

Art 48 lid 3c. De aanvragende SoHO-instelling voor toelating als invoerende instelling verstrekt documentatie waarin de ingevoerde SoHO worden beschreven en wordt aangetoond dat de procedures die de leveranciers uit derde landen hebben ingevoerd, zullen waarborgen dat de ingevoerde SoHO wat kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid betreft gelijkwaardig zijn aan SoHO die overeenkomstig deze verordening zijn toegelaten.

Art 2 lid 7. In afwijking van lid 6 zijn de bepalingen van deze verordening met betrekking tot de in lid 1, punt c), iii) *(het testen van personen bij wie SoHO worden ingezameld voor autoloog gebruik)* en iv) *(het inzamelen)*, bedoelde SoHO-activiteiten van toepassing wanneer SoHO worden gebruikt voor de vervaardiging van producten die onder andere Uniewetgeving vallen en deze producten uitsluitend bedoeld zijn voor therapeutisch gebruik bij de persoon bij wie de SoHO is ingezameld.

Art 61 lid 4. De in lid 1 van dit artikel bedoelde buitengewone vrijgave kan ook worden toegestaan in het geval van bepaalde SoHO die zullen worden gebruikt voor de vervaardiging van een onder andere Uniewetgeving vallend product en die bedoeld zijn voor een specifieke ontvanger, in gevallen waarin het SoHO-preparaat niet voldoet aan alle relevante normen en richtsnoeren zoals bedoeld in artikel 58 of 59 en op basis van een gedocumenteerd verzoek van de fabrikant, waarbij een dergelijk verzoek een bevestiging bevat van volledige kennis van en instemming met elke afwijking van deze verordening.