

Stand van Zaken implementatie EU verordening Substance of Human Origin (2024/1938)



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



THEORIE

PRAKTIJK



Doel van deze presentatie

Informeren over

1. Nationale & internationale implementatie Verordening lichaamsmateriaal
2. Wat te verwachten en te ondernemen als (potentiële) SoHO entiteit

SoHO verordening

Korte recap

SoHO verordening (1/4)

type wetgeving

Nu.



Straks.



*ECDC = Europees centrum voor ziektepreventie en -bestrijding

SoHO entiteit (met name de VP) moet op de hoogte zijn van:

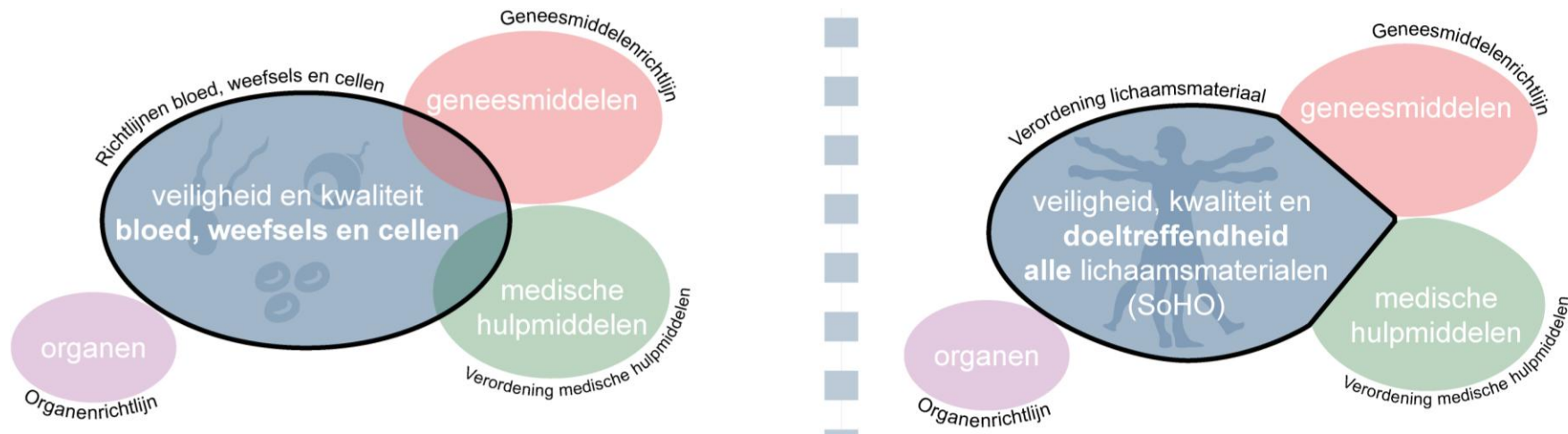
- De verordening & uitvoeringsverordeningen
- Nationale wetgeving
- Technische richtsnoeren van, bv, EDQM, ECDC

SoHO verordening (2/4)

reikwijdte en afbakening

Nu.

Straks.



SoHO entiteit kan bij twijfel over wettelijke status product:

- SoHO compendium raadplegen
- SoHO competente autoriteit benaderen

SoHO verordening (3/4) registratie en autorisatie

SoHO entiteiten

Verantwoordelijk persoon;
Activiteitgegevens verzamelen & rapporteren
Procedures voor traceerbaarheid
SAE/SAR melden bij SoHO instelling

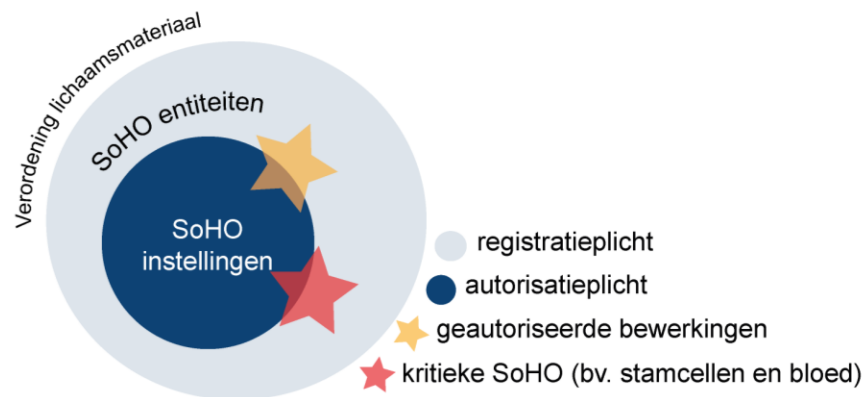
SoHO instellingen

Vrijgiftefunctionaris; arts; eventueel
importverplichtingen

Nu.



Straks.



Voordat SoHO activiteit wordt uitgevoerd, moet:

- SoHO entiteit registratie worden aangevraagd
- Indien nodig: SoHO instelling, invoerende SoHO instelling of SoHO bewerkingen autorisatie

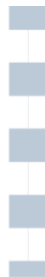
SoHO verordening (4/4)

registratie en autorisatie

Nu.

niet van toepassing

Straks.



noodplan ★
kritieke SoHO
entiteiten



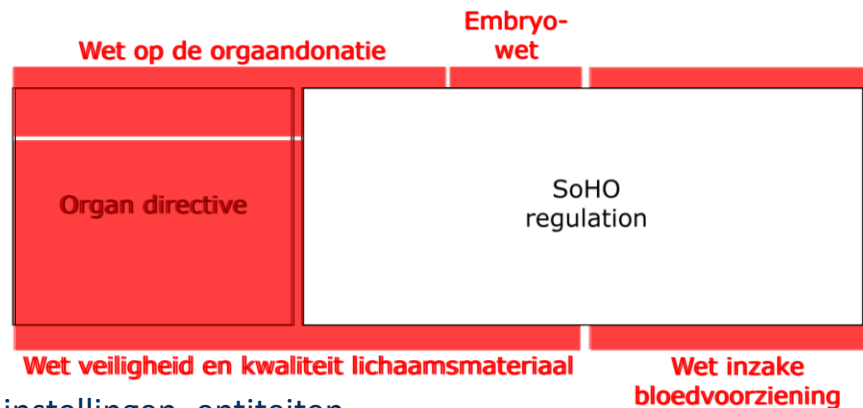

nationaal
noodplan ★
kritieke SoHO



dreigende tekorten
kritieke SoHO

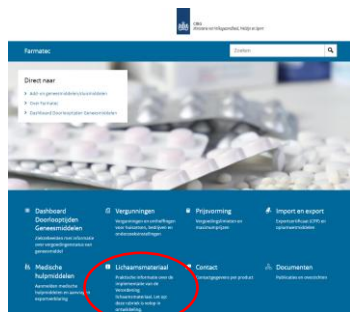
Implementatie

Nationale implementatie

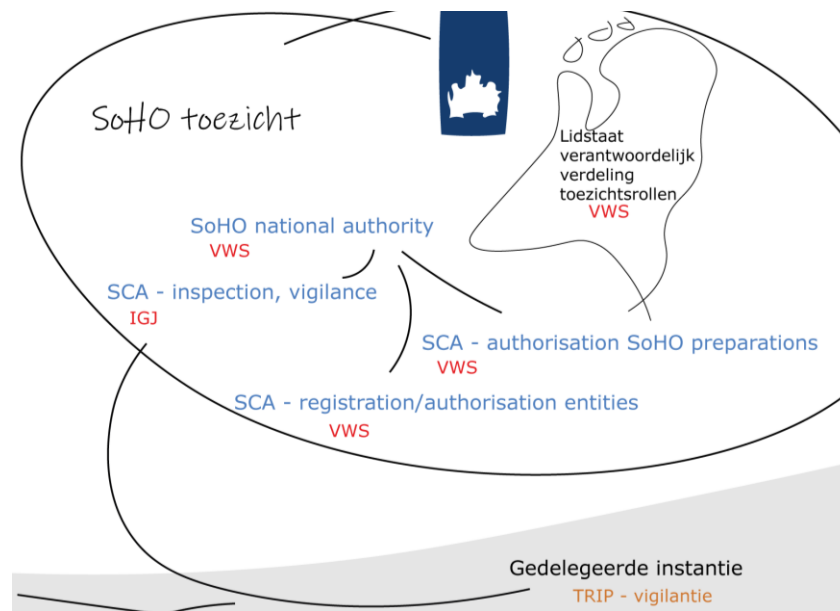


1. Autorisatie- & registratiesysteem voor (kritieke) SoHO instellingen, entiteiten
2. Inspectieprotocollen en vigilantie
3. Nationale wetgeving
4. Autorisatiesysteem SoHO bewerkingen
5. Nationaal noodplan en andere voorziening-gerelateerde zaken
6. Procedure voor vraagstukken over wettelijke status producten

+ Communicatie



SoHO bevoegde autoriteiten



In Nederland kan men ervoor kiezen om lichaamsmateriaal (substances of human origin) te stellen voor de toepassing op een ander of het mogelijk sommige lichaamsmateriaal op een ander of op jezelf. De donatie van lichaamsmateriaal voor de toepassing van lichaamsmateriaal is nu onderworpen aan een wet- en regelgeving die deze risico's minimaliseert. De nieuwe wetgeving van toepassing aangaande de toepassing van lichaamsmateriaal, namelijk de Verordening lichaamsmateriaal, bevat informatie over deze nieuwe wetgeving. De aspecten in Nederland worden of al zijn nu nog niet meer duidelijk is over hoe de wetgeving geïmplementeerd, zal deze website worden geactualiseerd. Voldedigheidshalve bevat deze pagina ook informatie over wet- en regelgeving.

Voor wie is deze pagina bedoeld?

Deze pagina is voor iedereen die in Nederland hand-
lichaamsmateriaal dat gedoneerd is voor toepassing op de mens. Het gaat om alles wat men
van het lichaam kan doneren, zoals bloed, weefsels, cellen, moedermelk en poep. Het gaat
hier ook om het lichaamsmateriaal dat wordt gebruikt voor het vervaardigen van een
geneesmiddel of medisch hulpmiddel.

Voor wie is deze pagina niet bedoeld?

Het is mogelijk om lichaamsmateriaal specifiek te doneren voor onderzoeksdoeleinden. Daar

Nog in ontwikkeling:

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

isaties

lichaamsmateriaal

Ordering - 2024/1938 - EN -

orrigeerde

24R1938-20240717 - EN -

msmateriaal | Publicatie |

elingen rond

erheid.nl

- 10 rules on substances of

europa.eu)

europa.eu)

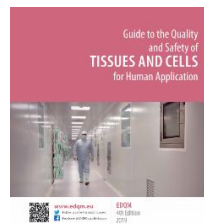
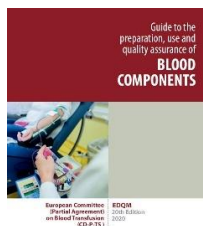
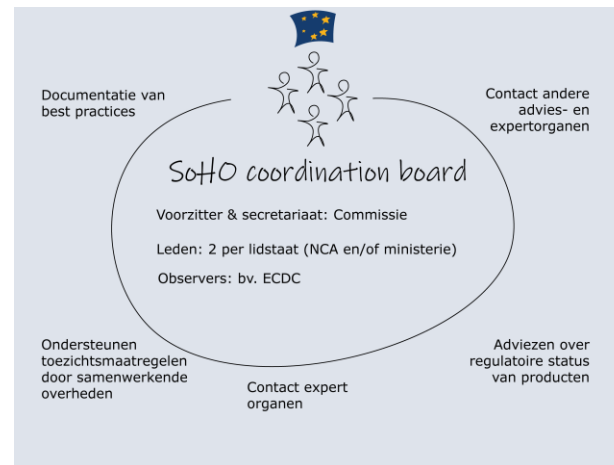
- European Directorate for

the Quality of Medicines & HealthCare (edqm.eu)

- SoHN kompetente autoritäten

Internationale implementatie

1. Lagere EU-regelgeving
2. SoHO IT platform
3. Richtlijnen
4. Begeleidende documenten
5. Procedures adviezen wettelijke status
6. Vraag & antwoord archief interpretatievraagstukken



Wat te doen als (potentiële) **SoHO** entiteit

Stap 1:

Onderzoek of je een SoHO-activiteit uitvoert

Activiteiten met SoHO die rechtstreeks invloed hebben op kwaliteit, veiligheid, doelmatigheid van de SoHO

- SoHO-donorregistratie
- Onderzoek naar voorgeschiedenis SoHO-donor
- Testen van SoHO-donoren
- Het inzamelen
- Het bewerken
- De kwaliteitscontrole
- Het bewaren
- Het vrijgeven
- De distributie
- De invoer
- De uitvoer
- De toepassing op de mens
- De registratie van klinische resultaten

Alle partijen die activiteiten uitvoeren moeten in beeld zijn en geregistreerd zijn als SoHO entiteit.

Bv. in een ziekenhuis worden veel SoHO activiteiten uitgevoerd:

- Bloedtransfusie
- Stamceltransplantatie
- IVF behandelingen

Transport is geen SoHO activiteit. Het transport dat plaatsvindt, vindt onder de verantwoordelijkheid plaats van de SoHO entiteit

Stap 2:

Onderzoek of je een (invoerende) SoHO instelling bent

1 van de volgende activiteit(en) worden uitgevoerd:

- **Het bewerken & bewaren**

OF

- Het vrijgeven

OF

- De invoer

OF

- De uitvoer

Voorbeeld:

Afdeling hematologie verkrijgt stamcellen van donoren en volgt een protocol om tot een product te komen dat getransplanteerd kan worden. Dit product wordt een dag bewaard totdat het toegepast wordt.

Er is hier sprake van een SoHO instelling omdat, in ieder geval, de volgende activiteiten worden uitgevoerd:

- Onderzoek naar voorgeschiedenis SoHO-donor
- Testen van SoHO-donoren
- Het inzamelen
- Het bewerken
- De kwaliteitscontrole
- Het bewaren
- Het vrijgeven
- De distributie
- De toepassing op de mens

Stap 3:

Onderzoek of je een kritieke SoHO entiteit/instelling bent

kritieke SoHO-entiteit:

- SoHO- activiteiten die bijdragen aan de levering van kritieke SoHO,
- Uitblijven van deze activiteiten kunnen niet worden gecompenseerd door andere SoHO-entiteiten
- Er zijn geen alternatieven

kritieke SoHO:

- onvoldoende toelevering resulteert in ernstige schade of een risico hiervan op de gezondheid van ontvangers, of
- Onvoldoende toelevering resulteert in een ernstige onderbreking van de vervaardiging van geneesmiddelen/medische hulpmiddelen waarvan een ontoereikende levering resulteert in ernstige schade of een risico hiervan op de gezondheid van ontvangers;

Denk aan stichting Sanquin bloedvoorziening

Stap 4:

Onderzoek of je bewerkingen van SoHO uitvoert

SoHO bewerkingen:

alle handelingen die worden verricht bij de hantering van SoHO, zoals:

- wassen, vormen, scheiden, decontaminatie, steriliseren, conserveren en verpakken,
- met uitzondering van 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;

In geval SoHO enkel wordt verkregen voor vervaardiging geneesmiddel/medisch hulpmiddel is de SoHO verordening van toepassing tot en met distributie ervan aan fabrikant.

Er zijn een aantal activiteiten die ten alle tijden moeten voldoen aan SoHO verordening (bv verkrijgen en testen donoren)

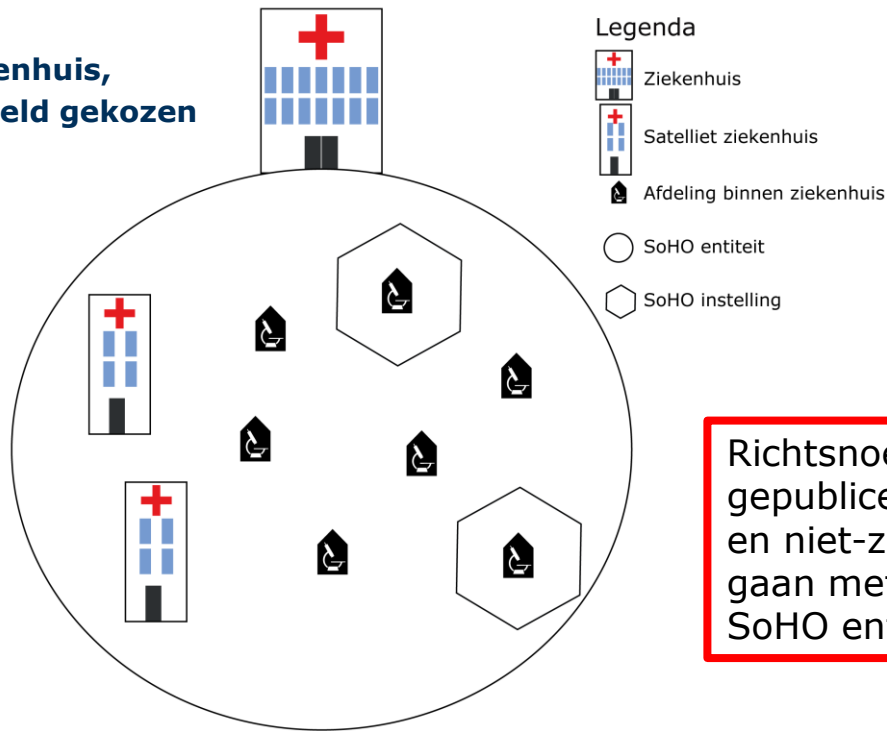
Er zijn een aantal activiteiten die alleen hoeven te voldoen aan SoHO verordening als ze worden uitgevoerd voorafgaand aan de distributie ervan. (bv bewaren)

Er zijn een aantal activiteiten die nooit aan de SoHO verordening hoeven te voldoen (bv bewerken)

Stap 5:

Onderzoek als grote organisatie, zoals ziekenhuis: hoe te organiseren

**Keuze ligt bij het ziekenhuis,
maar er kan bijvoorbeeld gekozen
worden voor:**



Richtsnoeren worden
gepubliceerd voor ziekenhuizen
en niet-ziekenhuizen hoe om te
gaan met vereisten voor een
SoHO entiteit

Overgangsbepalingen SoHO entiteit & SoHO

A. Van **weefselinstelling (Wvkl)** naar **SoHO instelling/entiteit**

- VWS voert wijziging vóór 7 augustus 2027 door.

B. Van **bloedvoorzieningsorganisatie (Wibv)** naar **SoHO instelling/entiteit**

- VWS voert wijziging vóór 7 augustus 2027 door.

C. Organisatie zonder **Wibv/Wvkl** autorisatie naar **SoHO entiteit registratie**

- Indien vóór 7 augustus 2027 al handelingen worden uitgevoerd, moet de instelling vóór 8 augustus 2028 zijn geregistreerd.

D. Organisatie zonder **Wibv/Wvkl** autorisatie naar **SoHO instelling autorisatie**

- Aanvragen toelating vóór 8 november 2027.

U zal tzt geïnformeerd worden of A of B op uw organisatie van toepassing is.
Ti: zie artikel 2(c)1, artikel 3(35), H4, H5.

Overgangsbepaling SoHO preparaat autorisatie. In ontwikkeling

Volg de ontwikkelingen en neem voorbereidende maatregelen

Zie voor relevante informatie onze eigen website:

www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal

Binnenkort is hier informatie te vinden over:

- registratie en autorisatieprocedures
- relevante wetgeving en richtsnoeren
- meldpunt dreigende tekorten
- en meer.

Mail voor vragen naar:

lichaamsmaterialen@minvws.nl

Vragen?

**Dank
voor uw aandacht.**

Hartelijk dank voor uw aandacht!

Voor meer informatie:

Mail: lichaamsmaterialen@minvws.nl

Website: www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal



Aankondiging

Nieuwsbrief met overzicht relevante innovaties voor de SoHO sector

Voorjaar 2026 zal eerste editie verschijnen

Gepubliceerd door het RIVM

**Meld je nu aan voor de
niewsbrief door de QR-code op
dit scherm te scannen!**

