

# Novità SoHO: come il nuovo regolamento europeo cambia le regole del gioco

Davide Camposampiero

Fondazione Banca degli Occhi del Veneto - ETS

XVII Corso Nazionale SIBO - Roma, 18 gennaio 2025



2024/1938

17.7.2024

**REGOLAMENTO (UE) 2024/1938 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**

**del 13 giugno 2024**

**sui parametri di qualità e sicurezza per le sostanze di origine umana destinate all'applicazione sugli esseri umani e che abroga le direttive 2002/98/CE e 2004/23/CE**

**si applica dal 7 agosto 2027**

**87 articoli**

**14 capitoli**

**80 pagine**

# Introduzione

- ▶ Il Regolamento SoHO riguarda tutte le sostanze di origine umana destinate all'applicazione umana e quelle utilizzate per la fabbricazione di dispositivi medici e prodotti medicinali
- ▶ Sono esclusi dal regolamento gli organi per trapianto e le SoHO utilizzate per ricerca *in vitro* o su animali
- ▶ Il Regolamento SoHO fonde in un unico **Regolamento** e abroga la «legislazione BTC» (sangue, tessuti e cellule) costituita dalle **Direttive 2002/98/CE** (la “Direttiva Sangue”) e **2004/23/CE** (la “Direttiva Tessuti e Cellule”)

# Introduzione

- ▶ I requisiti tecnici sono stati eliminati dal regolamento SoHO e sostituiti dai riferimenti a linee guida pubblicate da:
  - ▶ Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC)
  - ▶ Direzione europea per la qualità della medicina e dell'assistenza sanitaria (EDQM)
  - ▶ Linee guida nazionali, purché siano almeno equivalenti alle indicazioni ECDC-EDQM

# Ente SoHO

Ente che svolge una delle seguenti attività: registrazione e selezione dei donatori, raccolta, processazione, controllo qualità, stoccaggio, rilascio, distribuzione, import/export, applicazione, registrazione esiti clinici (ad es. laboratorio di analisi)

## Obblighi

- ▶ Registrazione nella Piattaforma UE per le SoHO o in un registro nazionale (ad eccezione degli enti accreditati prima del 7 agosto 2024 in base alla direttiva 2004/23/CE)
- ▶ Nomina della persona responsabile
- ▶ Attuazione di un sistema di gestione della qualità

# Centro SoHO

Ente che svolge almeno una delle seguenti attività:

- processazione e stoccaggio
- rilascio
- importazione/esportazione

Deve essere **ispezionato e autorizzato** dall'autorità competente almeno ogni **4 anni** (in base al rischio associato all'attività)

# Obblighi per i centri SoHO

- ▶ Registrazione nella Piattaforma UE per le SoHO o in un registro nazionale (eccetto gli istituti dei tessuti accreditati prima del 7 agosto 2024 in base alla direttiva 2004/23/CE)
- ▶ Nomina di:
  - ▶ persona responsabile
  - ▶ incaricato responsabile del rilascio
  - ▶ medico responsabile
- ▶ Attuazione di un sistema di gestione della qualità
- ▶ Domanda di autorizzazione di nuove preparazioni SoHO all'autorità competente
- ▶ Codifica e rintracciabilità delle SoHO (30 anni)
- ▶ Trasmissione annuale dei dati sulle attività alla Piattaforma UE

# Persona responsabile

**Compiti:** garantisce che le attività relative a SoHO rispettino i requisiti del regolamento

**Requisiti:** diploma universitario in scienze mediche, farmaceutiche o biologiche, con almeno due anni di esperienza nel settore

# Incaricato responsabile del rilascio

**Compiti:** prima della distribuzione, verifica che le SoHO soddisfino i criteri di qualità e sicurezza

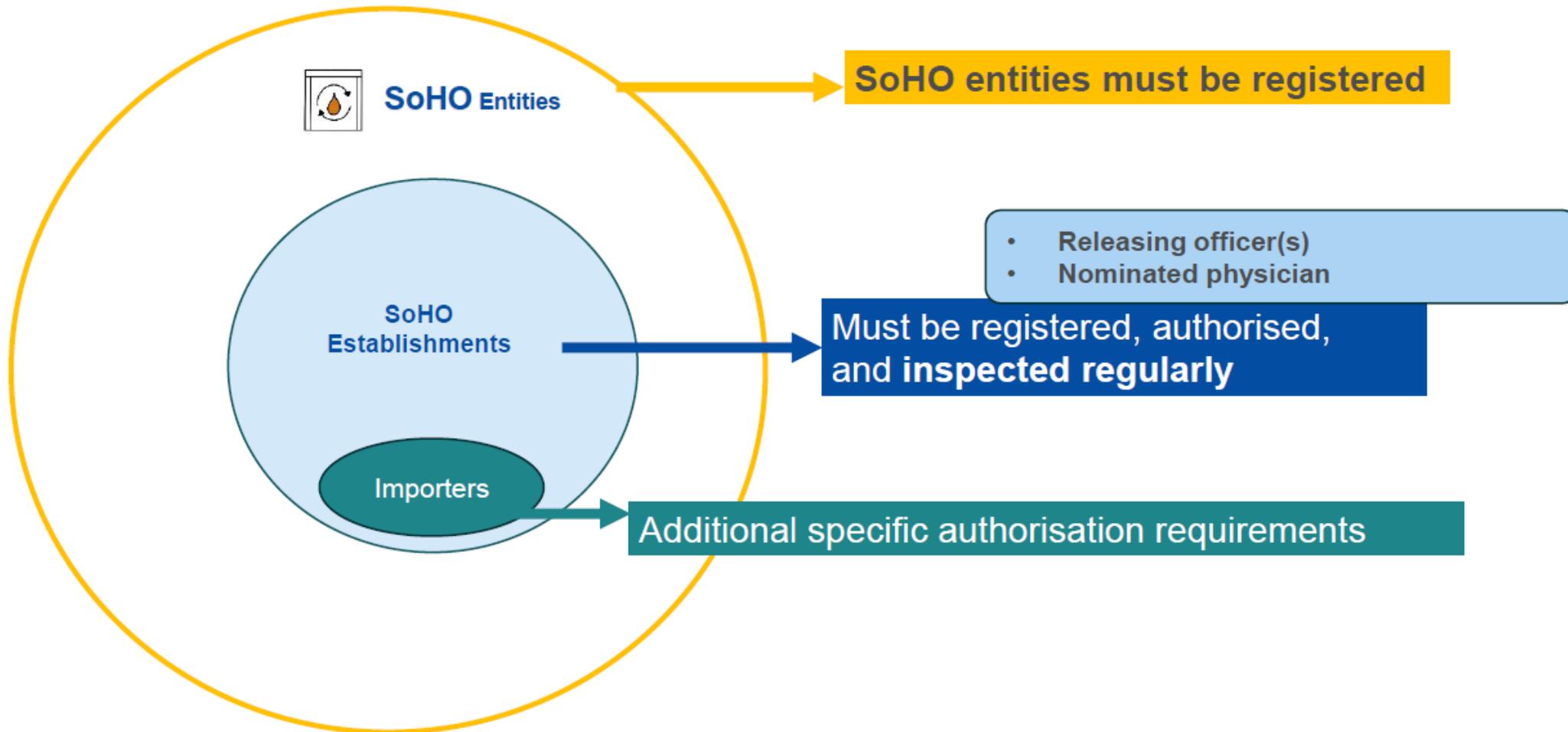
**Requisiti:** diploma universitario in scienze mediche, farmaceutiche o biologiche, con almeno due anni di esperienza nel settore

# Medico

## Compiti:

- ▶ elabora i criteri di idoneità dei donatori di SoHO, le procedure per la raccolta di SoHO e i criteri per l'assegnazione di SoHO
- ▶ gestisce gli aspetti clinici dell'indagine sulle sospette reazioni avverse
- ▶ progetta e gestisce i piani di monitoraggio degli esiti clinici negli studi finalizzati alle autorizzazioni di preparazioni di SoHO

# Enti e Centri SoHO



**Note:** CA may inspect any SoHO entity, as it considers necessary and may “upgrade” an entity to establishment status

# Autorità Competente/i e Autorità Nazionale

- ▶ Gli Stati membri designano l'**Autorità o le Autorità competenti** per la sorveglianza sulle SoHO a livello nazionale, regionale o locale
- ▶ L'Autorità competente può nominare un **Organismo delegato** per svolgere attività di sorveglianza in uno specifico ambito
- ▶ L'**Autorità nazionale**, designata tra le autorità competenti, coordina le Autorità competenti all'interno del proprio Stato e si coordina con le Autorità nazionali degli altri Stati, con il Comitato di coordinamento per le SoHO (SCB) e con la Commissione

# Comitato di coordinamento per le SoHO

## *-SoHO Coordination Board-*

- ▶ Composto da due membri permanenti + due membri supplenti per ciascun Stato

### Attività:

- ▶ Coordinamento e supporto per le Autorità nazionali
- ▶ Pareri sullo stato normativo delle SoHO, prodotti o attività
- ▶ Coordinamento con EDQM e ECDC per gli aggiornamenti
- ▶ Gestione del Compendio per le SoHO

# Sottogruppi di lavoro di SCB per le SoHO

- ▶ 1. Registrazione degli enti e autorizzazione dei centri
- ▶ 2. Autorizzazione e valutazione delle preparazioni SoHO
- ▶ 3. Ispezioni
- ▶ 4. Vigilanza e tracciabilità
- ▶ 5. Approvvigionamento
- ▶ 6. Questioni normative

# Compendio per le SoHO

- ▶ Elenco aggiornato dal Comitato di coordinamento per le SoHO contenente le decisioni e i pareri emessi dalle autorità competenti e dallo stesso Comitato
- ▶ Pubblicato sulla Piattaforma UE per le SoHO

# La Commissione Europea

- ▶ Verifica che gli Stati membri rispettino il Regolamento
- ▶ Organizza la formazione e i programmi di scambio del personale tra le autorità competenti
- ▶ Fornisce il segretariato e il supporto per le attività del Comitato di Coordinamento per le SoHO
- ▶ Gestisce la Piattaforma UE per le SoHO

# Piattaforma UE per le SoHO

Piattaforma digitale gestita dalla Commissione Europea

- ▶ Sezione ad accesso limitato:
  - ▶ Scambio di informazioni e dati a tutti i livelli: tra autorità di Stati diversi, ma anche tra enti all'interno dello stesso Stato
- ▶ Sezione pubblica:
  - ▶ Compendio sulle SoHO
  - ▶ Status autorizzativo dei centri
  - ▶ Elenco delle preparazioni SoHO autorizzate
  - ▶ Relazioni annuali
  - ▶ Orientamenti EDQM - ECDC

# Disposizioni transitorie e finali

- ▶ Gli istituti dei tessuti accreditati prima del 7 agosto 2024 in base alla direttiva 2004/23/CE sono considerati centri SoHO
- ▶ Le preparazioni derivanti da processi di preparazione eseguiti in base alla direttiva 2004/23/CE prima del 7 agosto 2024 sono considerate autorizzate e vengono registrate nella Piattaforma UE per le SoHO
- ▶ Il regolamento SoHO è in vigore dal 6 agosto 2024 e si applica a decorrere dal 7 agosto 2027

# Conclusioni

- ▶ Uniformità tra gli Stati dell'Unione relativamente ai criteri di qualità e sicurezza
- ▶ Flessibilità rispetto agli aggiornamenti dei requisiti tecnici (EDQM, ECDC)
- ▶ Ampliamento della disponibilità delle risorse per i pazienti
- ▶ Migliore condivisione di dati e informazioni

Grazie per l'attenzione e...  
arrivederci al 2027!

