



KOORDINACIJSKI ODBOR ZA SNOVI ČLOVEŠKEGA IZVORA
(SoHO SCB)

EU Uredba 2024/1938 o standardih kakovosti in varnosti
za snovi človeškega izvora, namenjene za uporabo na
ljudeh (Uredba SoHO)

Informativni letak

Vse, kar morate vedeti za začetek

Ta dokument je namenjen strokovnjakom in zdravstvenim delavcem, vključenim v darovanje, pridobivanje, testiranje, predelavo, shranjevanje, distribucijo, dobavo in klinično uporabo snovi človeškega izvora.

Dokument ne predstavlja pravne razlage; v primeru dvoma naj se bralci obrnejo na besedilo [Uredbe \(EU\) 2024/1938](#) (v nadaljevanju besedila: Uredba SoHO) (SoHO – *Substances of Human Origin*) in ustrezna navodila, izdana na ravni EU in/ali na nacionalni ravni.

Dokument želi olajšati pravočasno razumevanje novih zahtev Uredbe SoHO in spodbuja pripravljenost za njihovo izvajanje.

Za dodatne informacije ali pojasnila se obrnite na: gp.mz@gov.si.

Uvod

Ta dokument predstavlja pregled bistvenih elementov [Uredbe SoHO](#) in nudi podporo pri zagotavljanju skladnost vaših dejavnosti z določbami Uredbe SoHO ter predvsem olajšati pripravo na začetek uredbe, ki bo začela uporabljati 7. avgusta 2027.

Ključna vprašanja:

- ⇒ Ali ste vključeni v dejavnosti, prikazane na sliki 1, ki se nanašajo na SČI, namenjene za uporabo na ljudeh [prvi odstavek 3. člena Uredbe SoHO],
- ⇒ Ali ste ustanova, v kateri se SČI uporabljajo na ljudeh, kot so klinike, športna, zobozdravstvena, ginekološka, oftalmološka ordinacija ali organizacija, ki uporablja ali obdeluje SČI?
- ⇒ Ali načrtujete začeti izvajati dejavnosti, povezane s SČI?

Če DA, potem bo Uredba SoHO začela veljati za vas 7. avgusta 2027.

Pomembno:

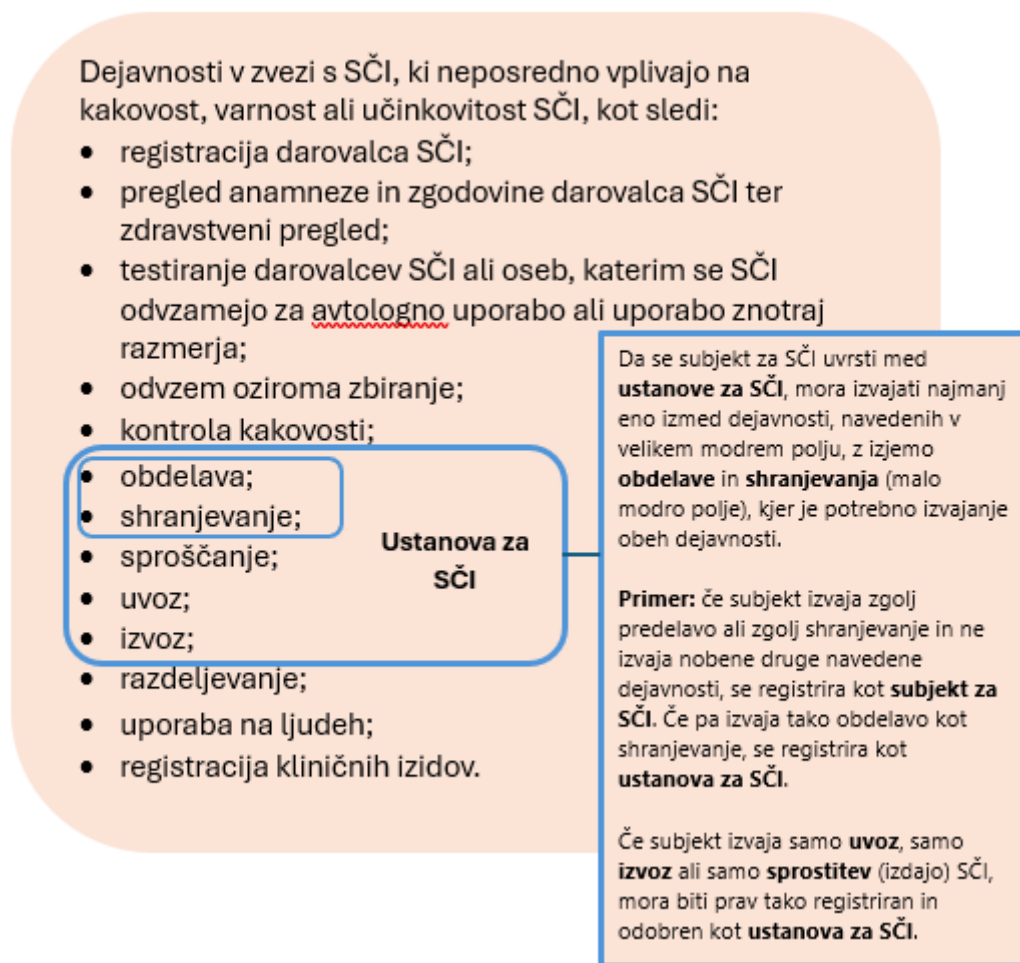
Vsaka ustanova za SČI je subjekt za SČI, vendar ni vsak subjekt za SČI tudi ustanova za SČI!

* **Subjekt za SČI** je organizacija z zakonitim sedežem v EU, ki izvaja eno ali več dejavnosti v zvezi s SČI iz prvega odstavka 2. člena, točka (c) Uredbe SoHO.

* **Ustanova za SČI** je subjekt za SČI, ki izvaja katerokoli od naslednjih dejavnosti v zvezi s SČI: obdelovanje in shranjevanje, sproščanje, uvoz, izvoz.

(glej sliko 1)

Dejavnosti v zvezi s SČI



Slika 1: Dejavnosti, ki jih ureja Uredba SoHO (prvi odstavek 2. člena, točka (c))

Področje uporabe

Uredba SoHO ureja snovi človeškega izvora (SČI), namenjene za uporabo na ljudeh.

SČI je vsaka snov, pridobljena iz človeškega telesa, ne glede na to, ali vsebuje celice ali ne, in ne glede na to, ali so te celice žive ali ne, ki vključujejo (vendar niso omejene na): kri, tkiva, celice, reproduktivne celice (jajčne celice, semenčice), materino mleko in črevesna mikrobiota. SČI vključuje tudi predelane snovi, namenjene za uporabo na ljudeh, kot na primer: sveže zamrznjena plazma, hrustanec, kite in ligamenti, suspenzija semenčic iz testikularnega tkiva za uporabo znotraj partnerskega razmerja, krioprezervirano maščobno tkivo za avtologno uporabo, zamrznjeno sveže (neobdelano) darovano človeško mleko.

Uredba SoHO se uporablja za kri in komponente krvi ter za tkiva in celice, vključno s perifernimi hematopoetskimi matičnimi celicami, matičnimi celicami iz popkovnične krvi in kostnega mozga, gametami, zarodnimi tkivi in zarodki, fetalnimi tkivi in celicami ter odraslimi in embrionalnimi matičnimi celicami.

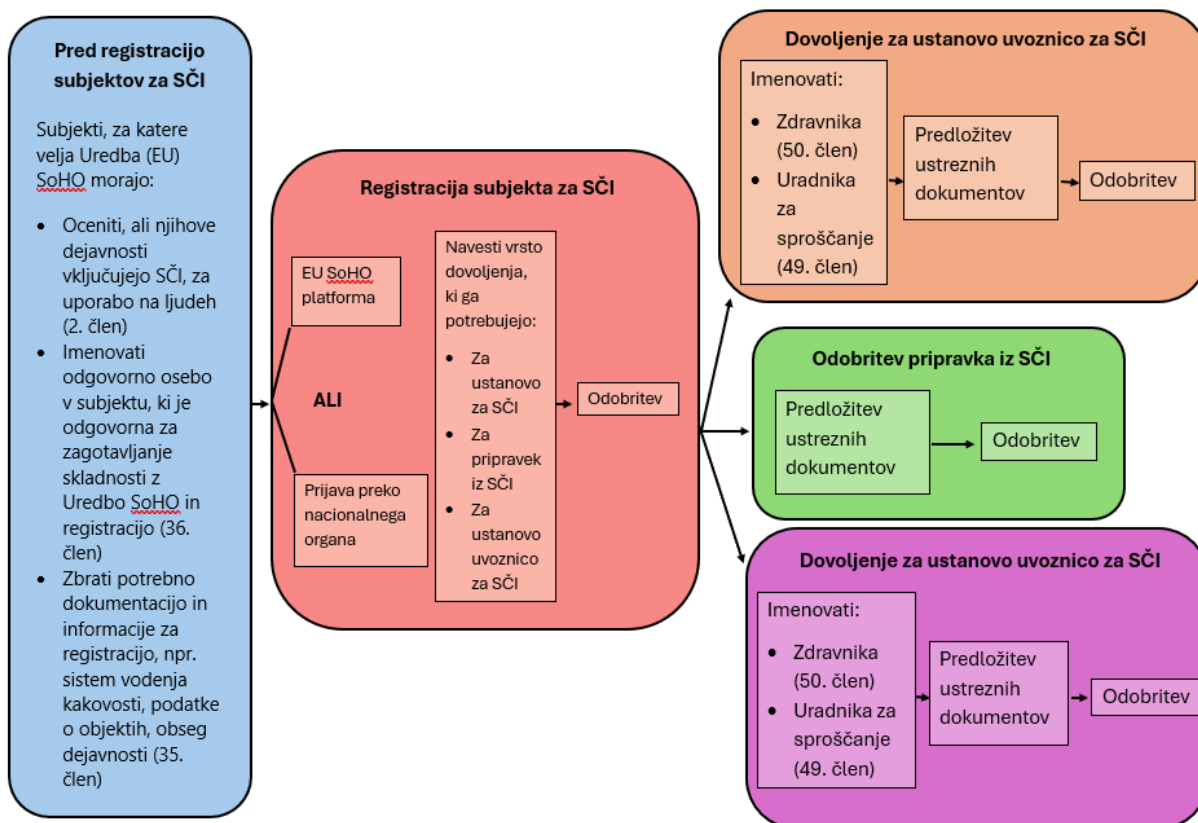
Izjeme vključujejo:

- Organe, namenjene za presaditev, kot so opredeljeni v 3. členu, točki (h) in (q) Direktive 2010/53/EU.
- Materino mleko, ki ga mati uporablja za hranjenje svojega lastnega otroka brez kakršne koli obdelave, ki bi jo izvedel subjekt za SČI.
- SČI, namenjene za avtologno uporabo, ki niso obdelane ali shranjene pred uporabo pri človeku.

Ključne določbe glede registracije in pridobitve dovoljenj

Subjekti, ki izvajajo dejavnosti, povezane s SČI, morajo izpolnjevati zahteve glede registracije in pridobitve dovoljenj:

- Registrirati se morajo kot **subjekti za SČI**, če sodelujejo v kateri koli dejavnosti, v zvezi s SČI [21. člen, točka (c)].
- Pridobiti morajo dovoljenje za ustanovo za SČI, če sodelujejo pri predelavi in shranjevanju, sproščanju, uvozu, izvozu.
- Pridobiti morajo dovoljenje, če se ukvarjajo z uvozom SČI ali pripravkov iz SČI
- Pridobiti morajo dovoljenje za pripravke iz SČI [osemintrideseti odstavek 3. člena].



Slika 2: Postopek registracije

Opomba:

Registracija subjekta za SČI bo v Sloveniji potekala preko EU SoHO platforme. Pred pričetkom postopka se posvetujte z nacionalnim organom (Ministrstvo za zdravje).

Kontakt

Pred začetkom postopka registracije subjekta za SČI na EU SoHO platformi se posvetujete in kontaktirajte Ministrstvo za zdravje preko e-naslova: gp.mz@gov.si.

Pregled

Subjekt za SČI	Ustanova za SČI	Ustanova uvoznica za SČI
Registracija na EU SoHO platformi	Registracija na EU SoHO platformi	Registracija na EU SoHO platforma
+	+	+
(Dokumentacija postopka priprave (PPD))	Dokumentacija ustanove za SČI (SED)	Dokumentacija ustanove za SČI (SED)
	+	+
	Dokumentacija postopka priprave (PPD)	Dokumentacija ustanove uvoznice za SČI (SIED)
		+
		Dokumentacija postopka priprave (PPD)

Slika 3: Pregled registracije subjektov za SČI in dokumentov za odobritev subjektom, ustanovam za SČI ter ustanovam uvoznicam za SČI

Opomba:

Nacionalni organ (NO) in/ali pristojni organ(i) lahko zahtevajo dodatne informacije in dokumentacijo v postopku registracije in odobritve.

Dokumentacija o postopku priprave (PPD- ang. Preparation Process Dossier) - je dokumentacija, ki jo bo subjekt za SČI moral predložiti za dokazovanje, da pripravek iz SČI izpolnjuje standarde varnosti, kakovosti in učinkovitosti. Vključuje: informacije o subjektu/ustanovi, ki proizvaja pripravek, informacije o odgovorni osebi, opis pripravka (vključno s postopkom priprave), oceno novosti na kateri koli stopnji pridobivanja pripravka – od izbire darovalca do klinične indikacije in načina dajanja, oceno tveganja (za nove pripravke), informacije v zvezi s sistemom kakovosti (SOP-ji in validacije), informacije o resnih neželenih dogodkih in reakcijah, klinične podatke, podatke iz predkliničnih študij, načrt za spremljanje kliničnih izidov za nove pripravke iz SČI in drugo, odvisno od zahtev pristojnega organa.

Dokumentacija ustanove za SČI (SED – ang. SoHO Establishment Dossier) in **dokumentacija ustanove uvoznice za SČI (SIED - ang. SoHO Importing Establishment Dossier)** - je dokumentacija, ki jo bo potrebno predložiti za odobritev ustanove za SČI ali ustanove uvoznice za SČI in bo naknadno opredeljena s strani nacionalnega organa za SČI.

Novost Uredbe SoHO je tudi izraz pripravek iz SČI (sedemintrideseti odstavek 3. člena) in potreba po odobritvi pripravka iz SČI (osemintrideseti odstavek 3. člena).

Pripravek iz SČI pomeni vrsto SČI

- v zvezi s katero je bila izvedena obdelava ter, kadar je to ustrezno, ena ali več drugih dejavnosti iz prvega odstavka 2. člena, točka (c);
- ki ima posebno klinično indikacijo ter
- je namenjena uporabi na ljudeh pri prejemniku SČI ali je namenjena razdeljevanju.

Skladnost in smernice

Registracija subjekta za SČI je prvi pogoj za skladnost z novim zakonodajnim okvirom za SČI in zagotavlja, da imajo pristojni organi (CA – ang. Competent Authority) natančen pregled nad vsemi deležniki na tem področju, v skladu s 35. členom Uredbe SoHO.

Za zagotovitev nadaljnje skladnosti morajo vsi subjekti za SČI:

- vzpostaviti, vzdrževati in posodabljeni sistem vodenja kakovosti,
- imenovati odgovorno osebo,
- vzpostaviti sistem za prijavo resnih neželenih dogodkov in reakcij ter letno poročati podatke o obsegu dejavnosti.

Podrobne smernice so na voljo:

- [Priporočila za bolnišnične subjekte za SČI;](#)
- [Priporočila za ne bolnišnične subjekte za SČI.](#)

Kontakt

Za dodatne informacije in pojasnila se prosimo pred začetkom postopka registracije subjekta za SČI na EU SoHO platformi posvetujete in obrnite na Ministrstvo za zdravje preko e-naslova: gp.mz@gov.si

Časovnica

Uredba SoHO bo začela veljati 7. avgusta 2027.

Vsi subjekti za SČI se morajo registrirati na EU SoHO platformi skladno z navodili Ministrstva za zdravje RS, kot nacionalnega organa za SČI.

Ministrstvo za zdravje, kot nacionalni organ za SČI bo predhodno odobrene transfuzijske centre in zavode ter ustanove za tkiva in celice z dopisom povabilo k začetku postopka registracije na EU SoHO platformi.

Ministrstvo za zdravje, kot nacionalni organ za SČI bo za predhodno odobrene transfuzijske centre in zavode ter ustanove za tkiva in celice pripravilo informativni dan s predstavitvijo novosti in postopka registracije na EU SoHO platformi.

Predhodno odobrene ustanove za tkiva in celice

- Predhodno odobrene ustanove za tkiva in celice, ki imajo odločbo JAZMP na podlagi [Zakona o kakovosti in varnosti človeških tkiv in celic, namenjenih za zdravljenje \(ZKVČTC\)](#) se štejejo za odobrene v skladu z novo uredbo, po potrditvi registracije s strani nacionalnega organa za SČI na EU SoHO platformi.
- Za predhodno odobrene ustanove za tkiva in celice, ki so del EU platforme za kodiranje, bodo podatki samodejno preneseni na EU SoHO platformo, a jih morajo subjekti ali ustanove na EU SoHO platformi preveriti in dopolniti ter izpeljati postopek registracije.
- Nacionalni organ za SČI (Ministrstvo za zdravje RS) bo preveril informacije na EU SoHO platformi in v primeru spremembe statusa subjekte ali ustanove obvestil ter pozval k dopolnitvi podatkov ali po predložitvi dokumentacije.

Predhodno odobreni transfuzijski centri oziroma zavodi

- Predhodno imenovani transfuzijski centri ali zavodi, ki so imenovani in imajo odločbo JAZMP na podlagi [Zakona o preskrbi s krvjo \(ZPKRV-1\)](#) se štejejo za odobrene v skladu z novo uredbo, po potrditvi registracije s strani nacionalnega organa za SČI na EU SoHO platformi.
- Predhodno imenovani transfuzijski centri ali zavodi, se morajo na EU SoHO platformi registrirati na podlagi navodil nacionalnega organa za SČI.
- Nacionalni organ za SČI (Ministrstvo za zdravje RS) bo preveril informacije na EU SoHO platformi in v primeru spremembe statusa subjekte ali ustanove obvestil ter pozval k dopolnitvi podatkov ali po predložitvi dokumentacije.

SČI, ki niso izrecno zajete v Direktivah 2002/98/ES ali 2004/23/ES (npr. materino mleko, fekalna mikrobiota)

Subjekti za SČI, ki izvajajo določene dejavnosti s SČI, ki niso izrecno obravnavane v Direktivi 2002/98/ES ali 2004/23/ES (npr. materino mleko in fekalna mikrobiota) se bodo morali od 7. avgusta 2027 registrirati na EU SoHO platformi na podlagi navodil nacionalnega organa za SČI kot subjekti za SČI in izpolnjevati določbe o zaščiti darovalcev SČI in zaščiti prejemnikov SČI in potomcev, ki so rezultat oploditve z biomedicinsko pomočjo ter do 8. novembra 2027 zaprositi za odobritev kot ustanova za SČI in ustanova uvoznica za SČI (kadar primerno) ter za vsa dovoljenja za pripravke iz SČI.

Pripravki iz SČI

- Pripravke iz SČI, ki jih je nacionalni organ za SČI (NO) v državi članici odobril pred 7. avgustom 2027, se bodo šteli za odobrene.
- Subjekti za SČI morajo celovite podatke o pripravkih iz SČI vključiti v novi Zbirnik pripravkov iz SČI na EU SoHO platformi, skladno z navodili, ki bodo naknadno definirana s strani nacionalnega organa za SČI. Informacije, ki jih zagotovijo subjekti za SČI, odgovorni za obdelavo in/ali distribucijo (v primeru ustanov uvoznic za SČI), bo nacionalni organ za SČI naknadno pregledal.
- Podatki, ki jih nacionalni organ za SČI potrebuje za oceno, ali se lahko pripravki iz SČI štejejo za odobrene (kot je določeno v 82. in 83. členu) in za objavo, morajo upoštevati: predhodne ocene nacionalnega organa za SČI, stopnjo novosti pripravkov iz SČI in njihovo usklajenost z monografijami EDQM (Evropski direktorat za kakovost zdravil in zdravstvenega varstva) za SČI.

Morda boste morali nacionalnemu organu za SČI predložiti dodatne informacije in dokumentacijo – prosimo, sledite navodilom na spletni strani Ministrstva za zdravje.

Za dodatne informacije in pojasnila nas kontaktirajte.

Za dodatne informacije in pojasnila se obrnite na: gp.mz@gov.si ali obiščite spletno stran.