

## EU Uredba o tvarima ljudskog podrijetla (SoHO) Koordinacijski odbor za tvari ljudskog podrijetla (SoHO SCB)

### Informativni letak

Ovaj dokument namijenjen je za informaciju zdravstvenim djelatnicima uključenim u darivanje, prikupljanje, testiranje, obradu, pohranu, raspodjelu, opskrbu i kliničku upotrebu tvari ljudskog podrijetla, u daljnjem tekstu: SoHO (SoHO - *Substance of Human Origin*). Ne pruža pravno tumačenje; u slučaju sumnje, čitatelji bi se trebali pozvati na tekst Uredbe o SoHO i relevantne smjernice izdane na EU i/ili nacionalnoj razini. Također, ima za cilj olakšati pravovremeno razumijevanje novih zahtjeva i potaknuti spremnost za provedbu Uredbe o SoHO (u daljnjem tekstu „Uredba SoHO“).

Više informacija o Uredbi SoHO možete pronaći na sljedećoj poveznici:

<https://zdravstvo.gov.hr/programi-i-projekti/nacionalni-programi-projekti-i-strategije/nacionalni-transplantacijski-program/uredba-soho/7413>

#### Uvod

Ovaj dokument ima za cilj provesti Vas kroz osnove Uredbe SoHO (EU) 2024/1938. Osmišljen je kako bi vam pomogao osigurati usklađenost Vaših aktivnosti s odredbama Uredbe SoHO do 7. kolovoza 2027., kada će nova Uredbabit u punoj primjeni.

- Jeste li uključeni u aktivnosti, kao što je prikazano na slici 1., u vezi s tvarima ljudskog podrijetla (SoHO) (Članak 3. stavak 1.) namijenjenima za ljudsku primjenu?
- Jeste li ustanova u kojoj se SoHO primjenjuju na pacijentima, kao što su klinike, sportske klinike, stomatološke ordinacije, ginekološke ordinacije, oftalmološke ordinacije i bilo koja ustanova koja koristi ili obrađuje SoHO?
- Planirate li započeti aktivnosti povezane sa SoHO?

**Ako da, nova Uredba SoHO 2024/1938 primjenjivat će se na Vas od 7. kolovoza 2027.**

#### Važno:

**Svaka SoHO ustanova je SoHO subjekt, ali nije svaki SoHO subjekt SoHO ustanova!**

Slika 1. Aktivnosti koje pokriva Uredba SoHO (članak 2. stavak 1.)

### SoHO Subjekt

- registracija darivatelja
- pregled anamneze te liječnički pregled darivatelja tvari ljudskog podrijetla
- testiranje darivatelja ili osobe od koje se uzima SoHO za autolognu primjenu ili homolognu medicinski pomognutu oplodnju
- prikupljanje
- kontrola kvalitete

- obrada
- pohrana

### SoHO Ustanova

- izdavanje
- uvoz
- izvoz
- raspodjela
- primjena na ljudima
- bilježenje kliničkih ishoda

Da bi se SoHO subjekt klasificirao kao ustanova mora provoditi barem jednu od aktivnosti (navedene u velikom narančastom kvadratu), s izuzetkom obrade i pohrane (mali narančasti kvadrat) gdje je nužno da obavlja obje aktivnosti. Primjer: ako obavlja samo obradu ili samo pohranu, a ne obavlja nijednu od ostalih naznačenih aktivnosti, registrira se kao SoHO subjekt, a ako obavlja obje registrira se kao SoHO ustanova. Ako obavlja samo uvoz ili samo izvoz ili samo izdavanje također mora biti registriran (i autoriziran) kao SoHO ustanova.

### Područje primjene

Uredba SoHO regulira tvari ljudskog podrijetla (SoHO) namijenjene za ljudsku primjenu. SoHO su sve tvari dobivene iz ljudskog tijela, bez obzira sadrže li stanice ili ne i jesu li te stanice žive ili ne, a koje uključuju, (i nisu ograničena samo na) područja krvi, tkiva, stanica, reproduktivnih stanica (oocita, spermija), humanog majčinog mlijeka i fekalne mikrobiote. SoHO uključuje prerađene tvari namijenjene za ljudsku primjenu, kao što su npr. svježe smrznuta plazma, hrskavica, tetive i ligamenti, suspenzija sperme iz tkiva testisa za homolognu medicinski pomognutu oplodnju, krioprezervirano masno tkivo za autolognu upotrebu, smrznuto svježe (sirovo) majčino mlijeko darivatelja.

Ova se Uredba primjenjuje na krv i krvne sastojke, te na tkiva i stanice, uključujući krvotvorne matične stanice iz periferne krvi, matične stanice iz krvi pupkovine i iz koštane srži, spolne stanice, spolna tkiva i zametke, tkiva i stanice fetusa te matične stanice odraslih i zametaka.

Uredba SoHO obuhvaća aktivnosti koje uključuju SoHO darivatelje, primatelje i potomstvo iz medicinski pomognute oplodnje. Usklađuje standarde diljem EU i proširuje zaštitu na sve vrste SoHO-a, osiguravajući jedinstvenu sigurnost, kvalitetu i učinkovitost te zaštitu za darivatelje, primatelje i potomstvo iz medicinski pomognute oplodnje.

U slučaju SoHO prikupljenih u svrhu izrade medicinskih proizvoda i lijekova, Uredba SoHO obuhvaća registraciju darivatelja, pregled povijesti bolesti darivatelja, medicinski pregled, testiranje, prikupljanje i izdavanje. Također se primjenjuje na pohranu, raspodjelu, uvoz i izvoz SoHO-a, ako se ove aktivnosti provode na tvarima ljudskog podrijetla do njihove raspodjele te uključujući njihovu raspodjelu proizvođaču koji je uređen drugim zakonodavstvom Unije.

#### Iznimke na koje se ne odnose odredbe Uredbe SoHO:

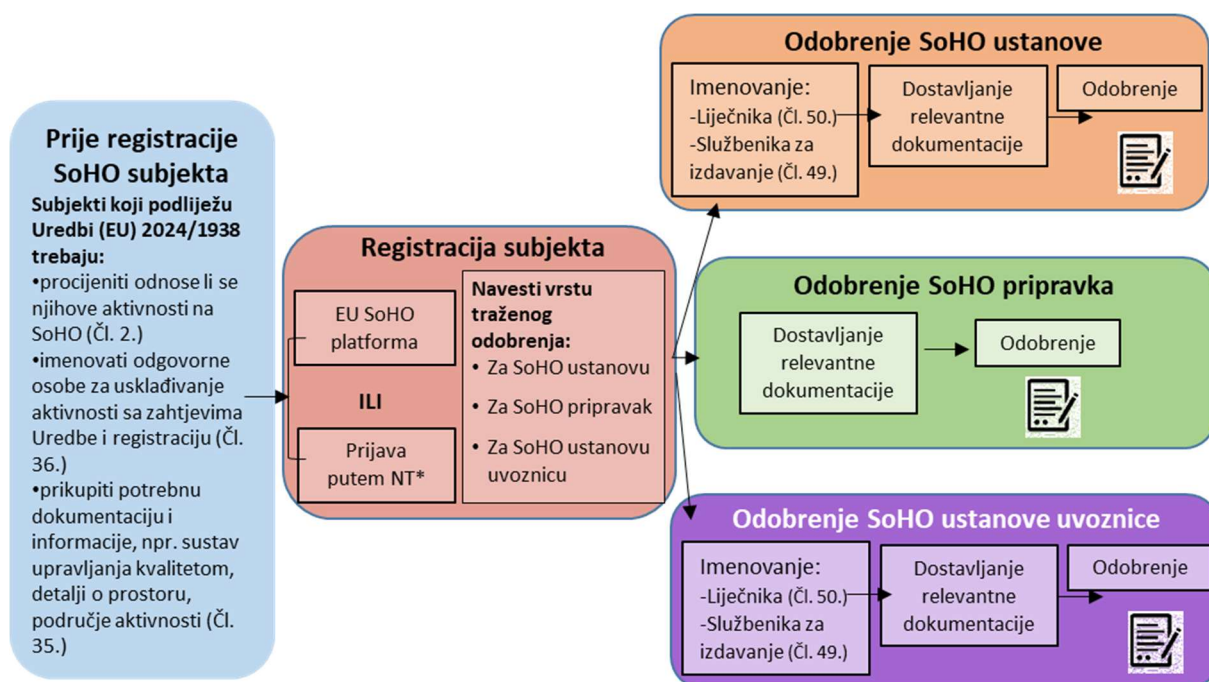
- Ljudski organi namijenjeni za presađivanje, kako je definirano u članku 3. točkama (h) i (q) Direktive 2010/53/EU,
- majčino mlijeko koje se koristi za hranjenje vlastitog djeteta bez postupka obrade koju provodi SoHO subjekt,
- SoHO namijenjen za autolognu uporabu, koji nije prošao postupak obrade niti se pohranjuje prije primjene kod ljudi.

#### Ključne odredbe

Subjekti koji se bave SoHO aktivnostima moraju se uskladiti sa zahtjevima za registraciju i autorizaciju (odobrenje):

- **Registrirati se kao SoHO subjekt** ako je uključen u bilo koju SoHO aktivnost (članak 2. stavak 1.c),
- Ishoditi **odobrenje odnosno autorizaciju kao SoHO ustanova** ako je uključen u minimalno jednu od sljedećih aktivnosti: obradu i pohranu(oboje) , izdavanje, uvoz ili izvoz,
- Ishoditi **odobrenje odnosno autorizaciju kao SoHO ustanova uvoznica** ako je uključen u uvoz bilo koje tvari ljudskog podrijetla (SoHO) ili pripravaka od tvari ljudskog podrijetla (SoHO pripravaka),
- Ishoditi **odobrenje odnosno autorizaciju za SoHO pripravke** (članak 3. stavak 38.).

Slika 2: Registracija



Napomena: Informacije o postupku registracije možete zatražiti od Ministarstva zdravstva kao nadležnog tijela (NT)

Slika 3: Pregled registracije SoHO subjekata i dosjea za odobrenja SOHO ustanova i SoHO ustanova uvoznica

SoHO subjekt	SoHO ustanova	SoHO ustanova uvoznica
Registracija na SoHO platformi	Registracija na SoHO platformi	Registracija na SoHO platformi
+	+	+
Dosje o postupku pripreme (PPD)	Dosje SoHO ustanove (SED)	Dosje SoHO ustanove (SED)
	+	+
	Dosje o postupku pripreme (PPD)	Dosje SoHO uvoznice (SIED)
		+
		Dosje o postupku pripreme (PPD)

**Dosje o postupku pripreme (Preparation Process Dossier-PPD)** – dokumentacija koja se prilaže u cilju dokazivanja da SoHO pripravak zadovoljava standarde sigurnosti, kvalitete i učinkovitosti. Uključuje: podatke o ustanovi/subjektu koji proizvodi pripravak, podatke o odgovornoj osobi, opis pripravka (uključujući proces pripreme), procjenu o tome što je novo u bilo kojoj fazi dobivanja pripravka - počevši od odabira darivatelja do kliničke indikacije i načina primjene, procjenu rizika (novi pripravci), informacije vezane za sustav kvalitete (SOP-ovi i validacija), podatke o ozbiljnim štetnim događajima i reakcijama, kliničke podatke, podatke predkliničkih studija, plan o praćenju kliničkih ishoda za nove pripravke i drugo, ovisno o zahtjevima nadležnog tijela.

**Dosje SoHO ustanove (SoHO Establishment Dossier – SED) i Dosje SoHO ustanove uvoznice (SoHO Importing Establishment Dossier – SIED)** – potrebna relevantna dokumentacija za dobivanje odobrenja za SoHO ustanovu ili SoHO ustanovu uvoznicu bit će naknadno definirana od strane nadležnog tijela.

**Novost** u ovoj uredbi je i pojam **SoHO pripravak** (članak 3. stavak 37.) i potreba za odobrenjem SoHO pripravka (članak 3. stavak 38).

**SoHO pripravak znači vrstu SoHO-a koja je:**

- podvrgnuta obradi i, gdje je to relevantno, jednoj ili više drugih SoHO aktivnosti
- ima specifičnu kliničku indikaciju
- namijenjen je za primjenu kod ljudi na SoHO primatelju ili je namijenjen za raspodjelu.

**Usklađenost i smjernice**

**Registracija SoHO subjekta** na EU SoHO platformi služi kao prvi uvjet usklađenosti prema novom SoHO zakonodavnom okviru i osigurava da nadležno tijelo (NT) ima točan pregled svih sudionika uključenih u ovo područje, u skladu s člankom 35. SoHO Uredbe.

Kako bi se osigurala daljnja usklađenost, svi SoHO subjekti su u obvezi:

- uspostaviti sustav upravljanja kvalitetom,
- imenovati odgovorne osobu
- uspostaviti sustav za prijavu ozbiljnih štetnih događaja i reakcija  
dostaviti podatke o godišnjim rezultatima svih aktivnosti

**Vremenski okvir**

SoHO Uredba bit će u punoj primjeni od **7. kolovoza 2027.** Početak registracije SoHO subjekata na EU SoHO platformi je 1. lipanj 2026. Svi SoHO subjekti morat će se prijaviti sukladno uputama Ministarstva zdravstva kao nadležnog tijela.

**Prethodno ovlaštene Banke tkiva**

- Smatrat će se ovlaštenima prema novoj Uredbi.
- Prethodno ovlaštene Banke tkiva koje su dio platforme EU za kodiranje bit će automatski prenesene na platformu EU SoHO. Ministarstvo zdravstva će provjeriti podatke na platformi i

obavijestit će Vas u slučaju da se status Vaše ustanove promijenio te će Vas uputiti vezano za nadopunu podataka (npr. podaci o odgovornoj osobi ili potreba nadopune relevantne dokumentacije).

### **Prethodno ovlaštene Ustanove za krv**

- Smatrat će se ovlaštenima prema novoj Uredbi
- Obvezne su registrirati se na platformi SoHO na temelju uputa Ministarstva zdravstva, te će im MZ izdati odobrenje.

### **SoHO koji nije izravno spomenut u Direktivi 2002/98/EZ ili 2004/23/EZ (npr. majčino mlijeko i fekalna mikrobiota, kratica "FMT"):**

Subjekti koji su obavljali određene SoHO aktivnosti sa SoHO-om koji nije uključen u Direktivi 2002/98/EZ ili 2004/23/EZ (npr. majčino mlijeko i fekalna mikrobiota) prije 7. kolovoza 2027. moći će nastaviti provoditi te aktivnosti bez primjene SoHO Uredbe do 8. kolovoza 2028.

Međutim, počevši od 7. kolovoza 2027. obvezni su se prijaviti se kao SoHO subjekt i pridržavati se odredbi o zaštiti SoHO darivatelja (Poglavlje VI. Uredbe ) i zaštiti SoHO primatelja i potomstva iz medicinski pomognute oplodnje (Poglavlje VII. Uredbe ). te **do 8. studenog 2027. moraju** podnijeti zahtjev za odobrenje kao SoHO ustanova i ustanova uvoznica SoHO (kada je primjenjivo), kao i za sva odobrenja za SoHO pripravke

### **SoHO pripravci**

SoHO pripravci (članak 3. stavak 37.) koje je prethodno odobrilo nadležno tijelo u državi članici prije 7. kolovoza 2027. smatrat će se odobrenima. Ustanove bi trebale uključiti sveobuhvatne detalje o tim pripravcima u novu Zbirku za SoHO pripravke unutar EU SoHO platforme. Informacije koje su dostavili SoHO subjekti odgovorni za obradu i/ili raspodjelu (u slučaju uvoza SoHO uvoznice ) SoHO pripravka, kasnije će revidirati nadležno tijelo.

Informacije koje zahtijeva nadležno tijelo za procjenu može li se SoHO pripravak smatrati odobrenim (kako je definirano u člancima 82. i 83.) i objaviti, moraju uzeti u obzir prethodne evaluacije SoHO pripravaka od strane nadležnog tijela i biti proporcionalne razini novih saznanja i njihovoj usklađenosti s EDQM (*Europska uprava za kakvoću lijekova i zdravstvenu skrb*) SoHO monografijama.

### **Kontakt**

Za informacije o postupku registracije SoHO subjekata molimo kontaktirati Ministarstvo zdravstva putem emaila: [biomedicina@miz.hr](mailto:biomedicina@miz.hr)