



Direktoratet for  
medisinske produkter

# SoHO-forordningen:

Hvordan angår den blodbankene **konkret?**

Hemovigilansseminar 13.11.25

Morten Oksvold

# Forvaltning av regelverket som gjelder blod, celler og vev



Hovedansvaret for forvaltningen av regelverket som gjelder blod, celler og vev

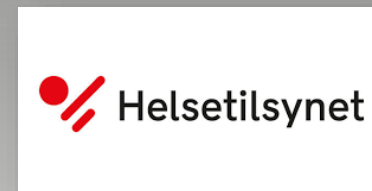
Tilsyn med virksomheter som håndterer blod, celler og vev etter legemiddeloven



Ansvar for å fastsette kriterier knyttet til hvem som kan gi blod (§ 3-8)

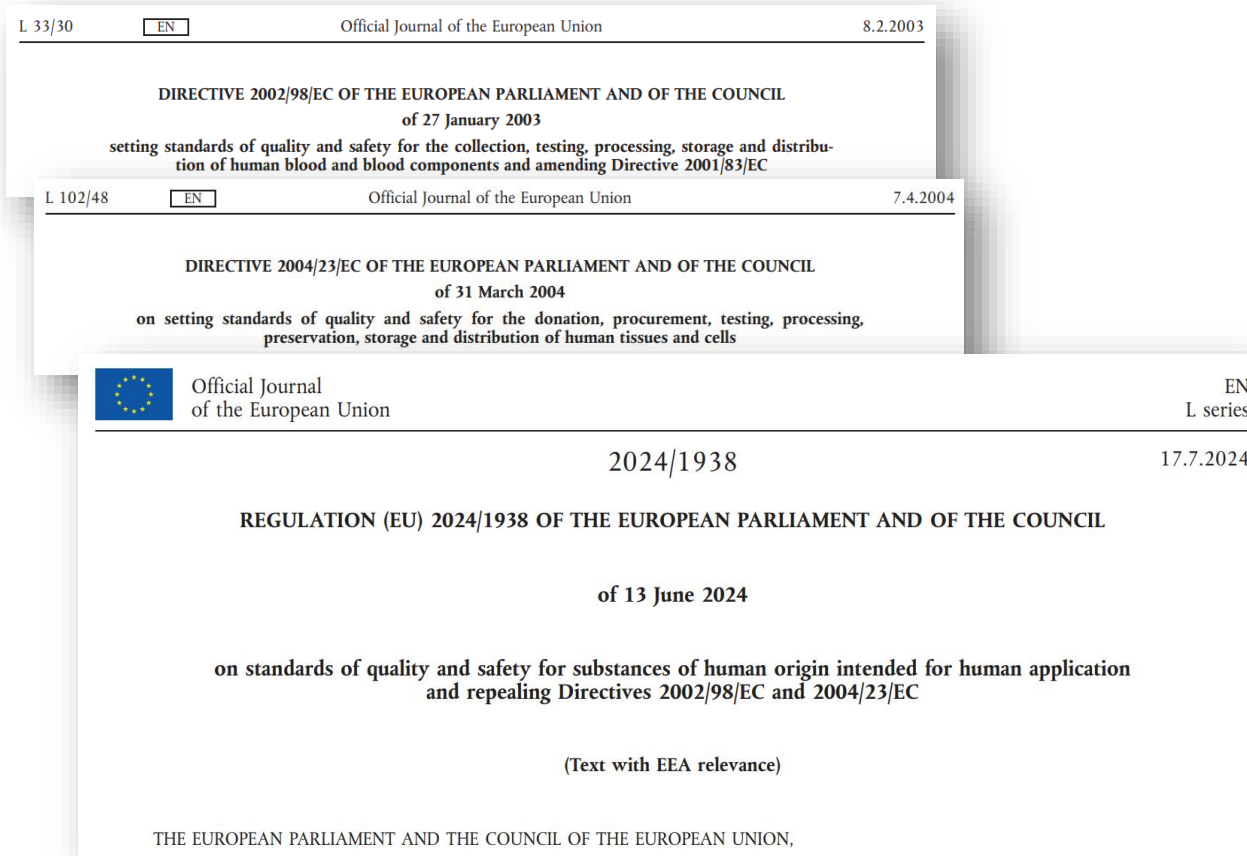
Ansvar for sekretariat for Transfusjonsrådet

Forvaltning av bioteknologiloven (virksomheter som benytter celler og vev - assistert befruktning)



Tilsyn med virksomheter som håndterer blod, celler og vev

# SoHO-forordningen: Full anvendelse fra 7. august 2027



- SoHO-forordningen vil erstatte direktivene 2002/98/EC og 2004/23/EC
- Blodforskriften og Forskrift om håndtering av humane celler og vev erstattes av en **SoHO-forskrift/lov**
- En norsk oversettelse av SoHO-forordningen kommer

*SoHO = Substanser av human opprinnelse*

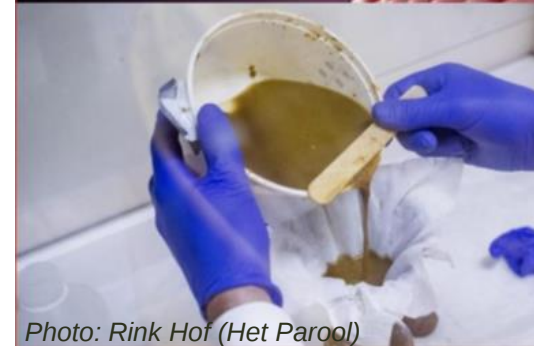
# Hvorfor ny SoHO-forordning?

- Økt sikkerhet og bedre kvalitetsstandarder
- Bedre trygghet for donorer og pasienter
- Harmonisering/modernisering av regelverket
- Flere aktiviteter/preparater skal reguleres
- Bedre tilgang til SoHO-preparater
- Bedre beredskap – nasjonalt/EU



# SoHO-forordningen - utfordringer

- Et komplekst lovverk
- Mange ulike preparater/aktiviteter
- Gråsoner – legemidler/med. utstyr
- Etske spørsmål
- Store forskjeller mellom EU-land



# SoHO-virksomheter

## SoHO-enhet

Virksomhet lovlig etablert i EU/EØS, og som utfører en eller flere SoHO-aktiviteter

## SoHO-senter

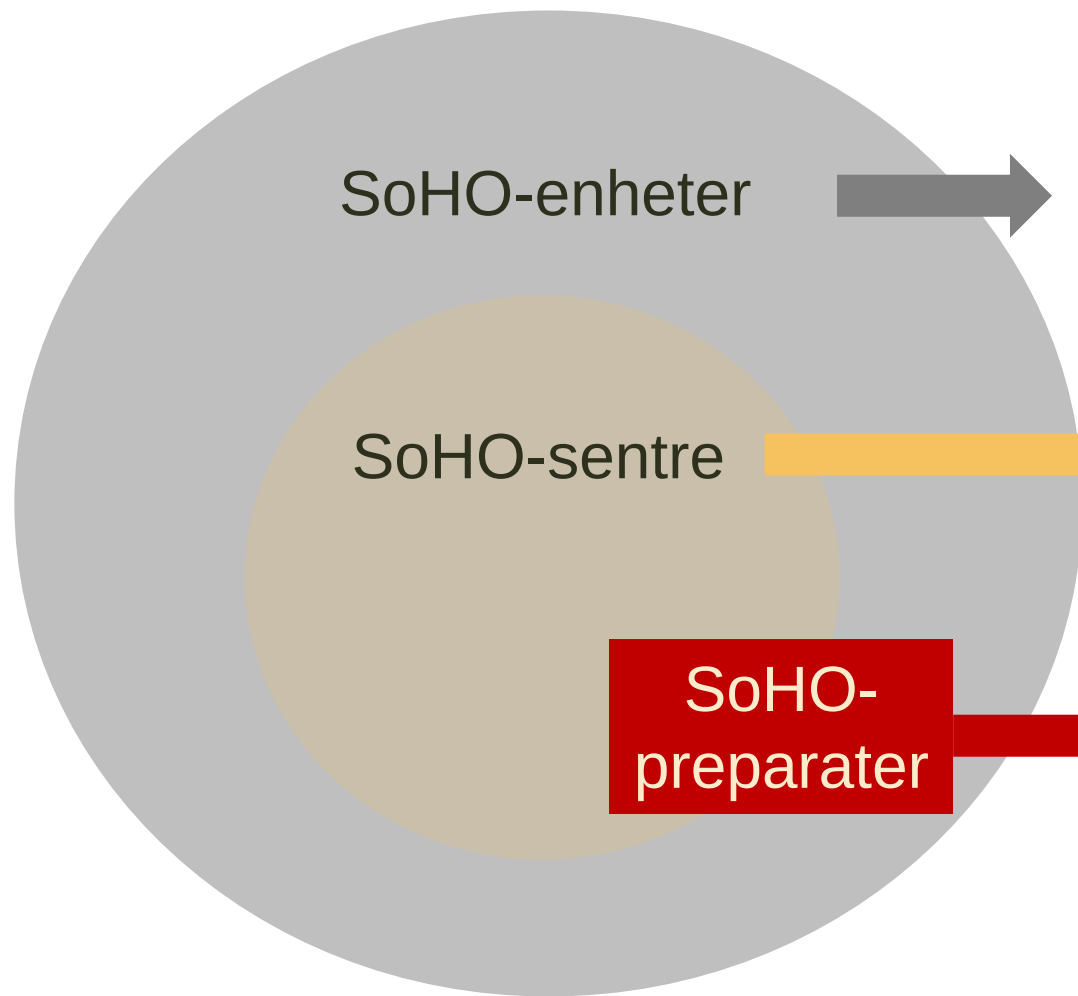
Undertype av SoHO-virksomhet som utfører én av følgende SoHO-aktiviteter:

**prosessering + lagring,  
frigivelse, import,  
eksport**



**Kritisk SoHO-senter**

SoHO-kompetente myndigheter kan avgjøre om enkelte SoHO-enheter som ikke faller inn under definisjonen av SoHO-senter, også trenger godkjenning som SoHO-senter (Artikkel 24.4)



Årsrapportering  
Melde uønskede hendelser  
Kan inspiseres ved behov

Må registreres

Må registreres, godkjennes  
og inspiseres regelmessig

SoHO-  
preparater

Må godkjennes

# SoHO Platform



# Godkjente blodbanker og overgangsordninger

- Blodbanker = Kritiske SoHO-sentre
- Sykehus/enheter som lagrer blod: Registreres som SoHO-enheter
- Overgangsbestemmelser for godkjente blodbanker/enheter som håndterer blod (Artikkel 81):

Skal anses som SoHO-senter/enhet

*NB! Feil dato i Artikkel 81 – riktig dato: 7. august 2027*

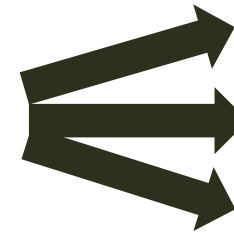
# Eksisterende SoHO-preparater og overgangsordninger

- Blodkomponenter = SoHO-preparater
- Overgangsbestemmelser for godkjente blodkomponenter (Artikkel 82):
  - Skal anses for å være godkjent som tilsvarende SoHO-preparater i samsvar med denne forordningen

**SoHO**

**SoHO-preparater**

**Blod**



**Plasma**

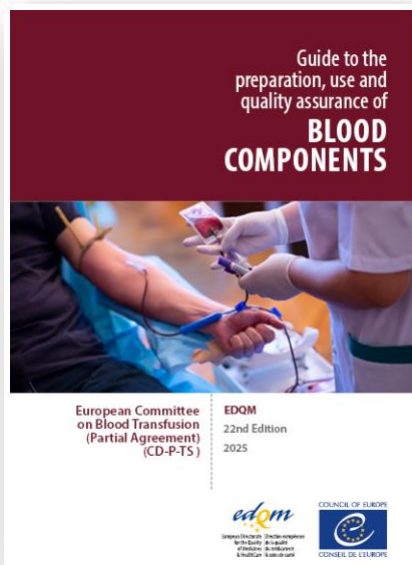
**Erythrocytter**

**Trombocytter**

*NB! Feil dato i Artikkel 82 – riktig dato: 7. august 2027*

# Viktige endringer for blodbanker: Retningslinjer

- ECDC og EDQM guidelines blir mer sentrale og tilpasset SoHO-forordningen
  - Setter standard for kvalitet og sikkerhet



Blood Guide: 22. utgave ble publisert i mai 2025  
23. utgave påbegynt (kick-off-møte 4.-5. Mars 2025)  
Publikasjon forventet utgitt Q2 2027

Digital utgave vil bli tilgjengelig

# Monografier - blodkomponenter (23. utgave)

- Omstrukturering av monografiene for enklere tolkning/lesning
- Fjerner inkonsistens (manglende komponenter, f.eks. bestråling)
- Slår sammen kap. 5 og 6
- Oppdatering av bruk/klinisk indikasjon (der det er relevant)
- Inkludere nye monografier/preparatprosesser (f.eks. PRP)

# Viktige endringer for blodbanker - retningslinjer

## Batch 1 (HIV, HBV, HCV, *T. pallidum*, HTLV) Status update

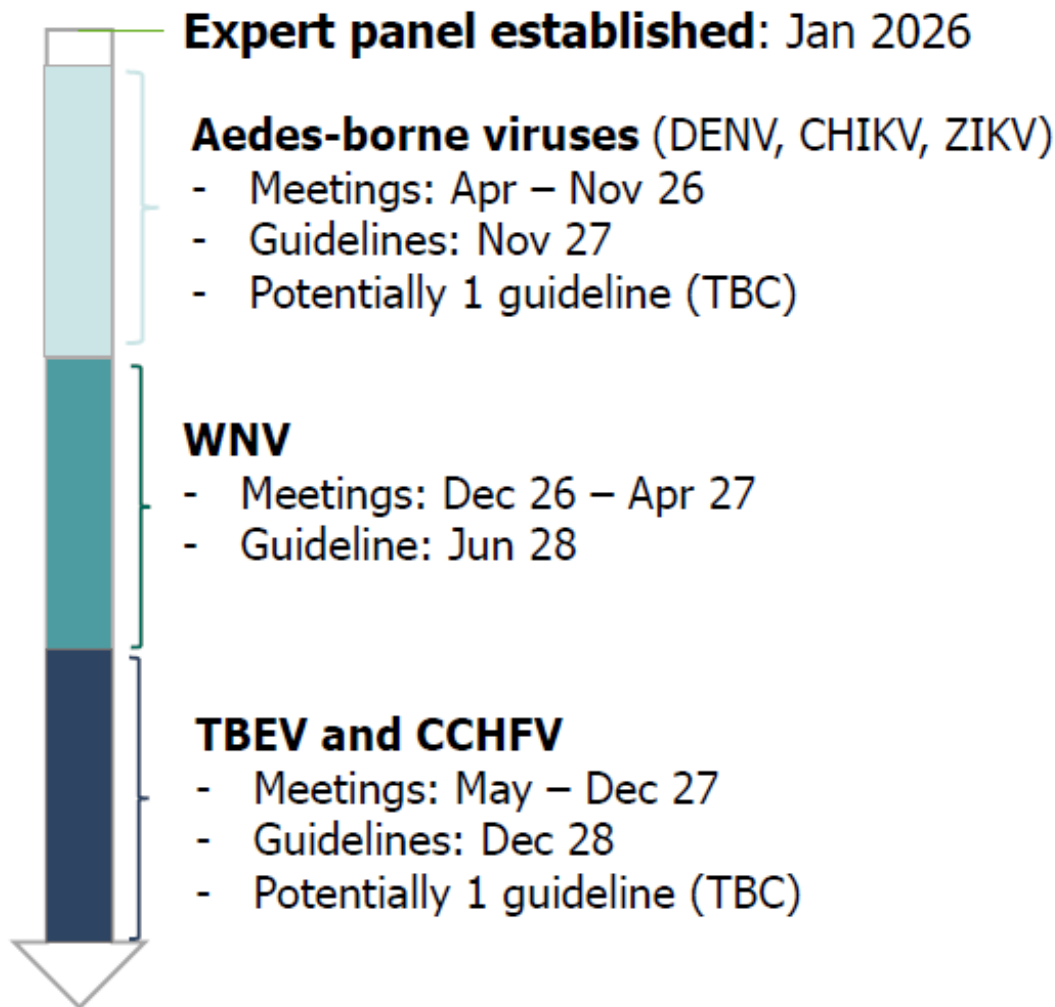


The ECDC advisory forum consultation will be replaced by consultation with the relevant working groups (IES/VES) of the SoHO Coordination Board for guidelines entering stakeholder consultation after Q4 2025

# Batch 2 overview

## Scope

-  Dengue virus
-  Chikungunya virus
-  Zika virus
-  West Nile virus
-  Tick-borne encephalitis virus
-  Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
  
-  Blood and blood components (including plasma for industrial manufacturing)
-  Tissues and non-reproductive cells
-  Reproductive cells



# Viktige endringer for blodbanker: Tilsyn

- Tilsyn skal gjennomføres før godkjenning
- Maksimalt intervall mellom fysiske tilsyn: Fire år (Artikkel 27.9)
- Tilsynsfrekvens blir vurdert basert på:
  - Risiko
  - Historikk
  - Annen sertifisering/akkreditering

# Viktige endringer for blodbanker: Rapportering

- Nytt oppdatert skjema for årlig transfusjonsstatistikk - 2025
  - Mindre omfattende og oppdatert - Digitalt skjema
  - Sikrere datahåndtering
- EDQM/EC prosjekt – minimum aktivitetsdata for blod og blodkomponenter
  - Utkast: Juni 2026

# Viktige endringer for blodbanker: Lege/donasjon

## • Krav til lege: Hvert SoHO-senter skal utpeke én ansvarlig lege (Artikkel 50)

- Skal ha minst 2 års praktisk erfaring på det relevante området
- Utforming av og tilsyn med, i samarbeid med behandlende leger, planer for oppfølging av kliniske resultater for å generere den dokumentasjonen som kreves for å støtte søknader om SoHO-preparatgodkjenning i henhold til artikkel 39.
- Legen kan delegere oppgavene omhandlet i nr. 2 til andre personer som i kraft av sin utdanning og erfaring er kvalifiserte til å utføre slike oppgaver. I slike tilfeller skal disse personene utføre disse oppgavene under legens ansvar.

## • Standarder for beskyttelse av SoHO-donorere (Artikkel 53.3)

- SoHO-enheter som uttar SoHO fra levende SoHO-donorere som omhandlet i nr. 1 bokstav i) i denne artikkelen, skal registrere slike SoHO-donorere i et register på SoHO-enhetsnivå eller i nasjonale eller anerkjente internasjonale registre, dersom dette er tilgjengelig, for å kontrollere donasjonshyppigheten. Register på SoHO-enhetsnivå og nasjonale registre skal ha mulighet for sammenkobling med andre slike registre. Dersom det brukes et register på SoHO-enhetsnivå eller et nasjonalt register, og dersom omstendighetene tyder på at det er en risiko for at en SoHO-donor donerer for ofte i mer enn én SoHO-enhet beliggende i en eller flere medlemsstater, skal SoHO-enhetene undersøke om dette er tilfellet ved i hvert enkelt tilfelle å kontrollere de sammenkoblede registrene over SoHO-donorere. SoHO-enheter skal på anmodning kunne vise overfor sine vedkommende SoHO-myndigheter at det foreligger en egnet prosedyre som begrenser denne risikoen. Ved slike prosedyrer skal det tas hensyn til de tekniske retningslinjene omhandlet i artikkel 56 nr. 4.

# Viktige endringer for blodbanker: **Frigivelse**

- ◆ Ansvarlig for frigivelse skal pekes ut (artikkel 49)
  - Formell kvalifikasjon innen legevitenskap/legemidler/livsvitenskap, eller fullført studium ved universitet/høgskole (eller et likeverdig studium)
  - Minst 2 års erfaring på det relevante området
  - Kan delegere oppgaven til andre personer som i kraft av sin utdanning/erfaring er kvalifisert til dette

# Viktige endringer for blodbanker: Beredskap

- Blodberedskap – nasjonale beredskapsplaner
  - Kriterier for blodgiverutvelgelse
  - Kvalitetskriterier for blodkomponenter
  - Spesielt fokus på selvforsyning av plasma/plasmaderivert legemidler
- SoHO-sentre skal ha egne beredskapsplaner
  - Kritiske SoHO-virksomheter i særstilling



# Forsyningssikkerhet

Medlemsstater i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter, kompetent SoHO-myndigheter og SoHO-enheter, alle innenfor sitt respektive myndighetsområde:

- Vurdere alle rimelige tiltak for å oppnå en tilstrekkelig og robust tilgang på kritiske SoHO og bidra til europeisk selvforsyning
- Treffe alle rimelige tiltak for å
  - Sikre en omfattende og robust donorbase
  - Rekruttere og beholde donorer av kritiske SoHO (informasjonskampanjer og opplæringsprogrammer)
  - Sikre optimal bruk av kritiske SoHO (ta hensyn til terapeutiske alternativer)

Artikkel 62

# Nasjonal beredskapsplan

## Medlemsstatene i samarbeid med nasjonale SoHO-myndigheter:

- Utarbeide nasjonale beredskapsplaner for SoHO der det beskrives hvilke tiltak som skal treffes dersom tilgangen på kritiske SoHO kan utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse
  - Skal inneholde en konsolidert nasjonal oversikt over kritiske SoHO-enheters beredskapsplaner
  - Beredskaps- og responstiltak for spesifikke identifiserte risikoer, særlig risikoer knyttet til utbrudd av smittsomme sykdommer, krig eller terrorangrep og miljøkatastrofer
  - Medlemsstatene skal framlegge et sammendrag av sine nasjonale beredskapsplaner for SoHO og større revisjoner av disse planene i samordningsutvalget

# Felles regional blodberedskapsplan

- Oversikt over beholdning av blod/blodkomponenter
  - Definerte minimumskrav og tiltaksgrense
- Plan for oppskalering av produksjon
  - Masseverving av blodgivere, alternative tappelokaler
- Prosedyrer og utstyr for fullblodtransfusjon
- Lager av kritisk utstyr/forbruksvarer – 6 mnd normalforbruk
- Nødrutiner for bortfall av kritisk infrastruktur (IKT, strøm etc)
  - Utskrift av liste over blodgivere
- Tilstrekkelig antall blodgivere

# GAPP metode: Preparation process dossier (PPD)

|                      |                                                                                     |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Informasjon om søker | Informasjon om virksomhet, og data om ansvarlig person                              |
| BCV endring          | Informasjon om BCV, hvor endringen blir innført, og beskrivelse av endringen        |
| Risikovurdering      | Benytte EUROGTP II                                                                  |
| Kvalitet             | Informasjon om SOPs, kvalitetskontrollprosedyre, validering, stabilitet, evaluering |
| Prekliniske studier  | Informasjon om prekliniske studier ( <i>in vitro</i> og/eller <i>in vivo</i> )      |
| Klinisk informasjon  | For å støtte implementeringen av det som er endret                                  |

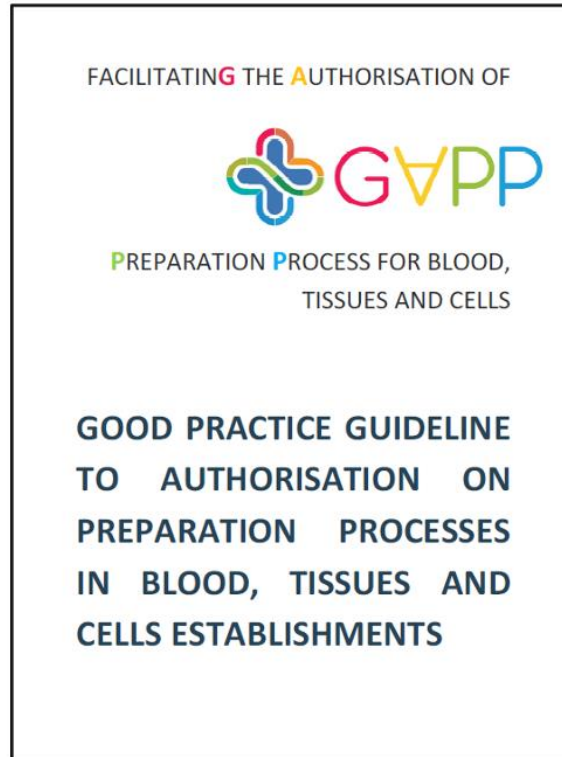
*BCV = blod, celler og vev*

# Viktige endringer for blodbanker – PPD og risiko

- Bruk av preparation process dossier og risikovurdering etter EuroGTP II (artikkel 38-40)
- EuroGTP II: Interaktivt vurderingsverktøy
  - 1) Avgjøre om et BTC-produkt / forberedelsesprosess er endret
  - 2) Vurdering av risiko knyttet til BTC eller forberedelsesprosessen
  - 3) Bestemme omfanget av evt. videre studier og/eller oppfølging



# GAPP-guiden



## Nyttige verktøy for å:

- Evaluere endring
- Identifisere risikofaktorer
- Identifisere konsekvenser av risiko
- Kvantifisere risiko ved å fastslå sannsynlighet for forekomst, alvorlighetsgrad og hvordan det oppdages
- Vurdere risikoreduksjon
- Definere omfanget av nødvendige studier basert på de kvantifiserte risikoene

# GAPP-metode: Preparation process dossier (PPD)

## Vurdering av graden av endring

Spørsmål om nye produkter/prosesser/  
bruksområder

- Påvirkes kvaliteten på produktet?
- Medfører det ekstra risiko for pasientsikkerheten?
- Endres forventet klinisk resultat negativt?

## Vurdering av risiko knyttet til endringen

Tenk worst-case scenario

- Identifisering av potensielle farer
- Vurdering av sannsynlighet, alvorlighetsgrad og påvisbarhet

# GAPP-metode: Preparation process dossier (PPD)

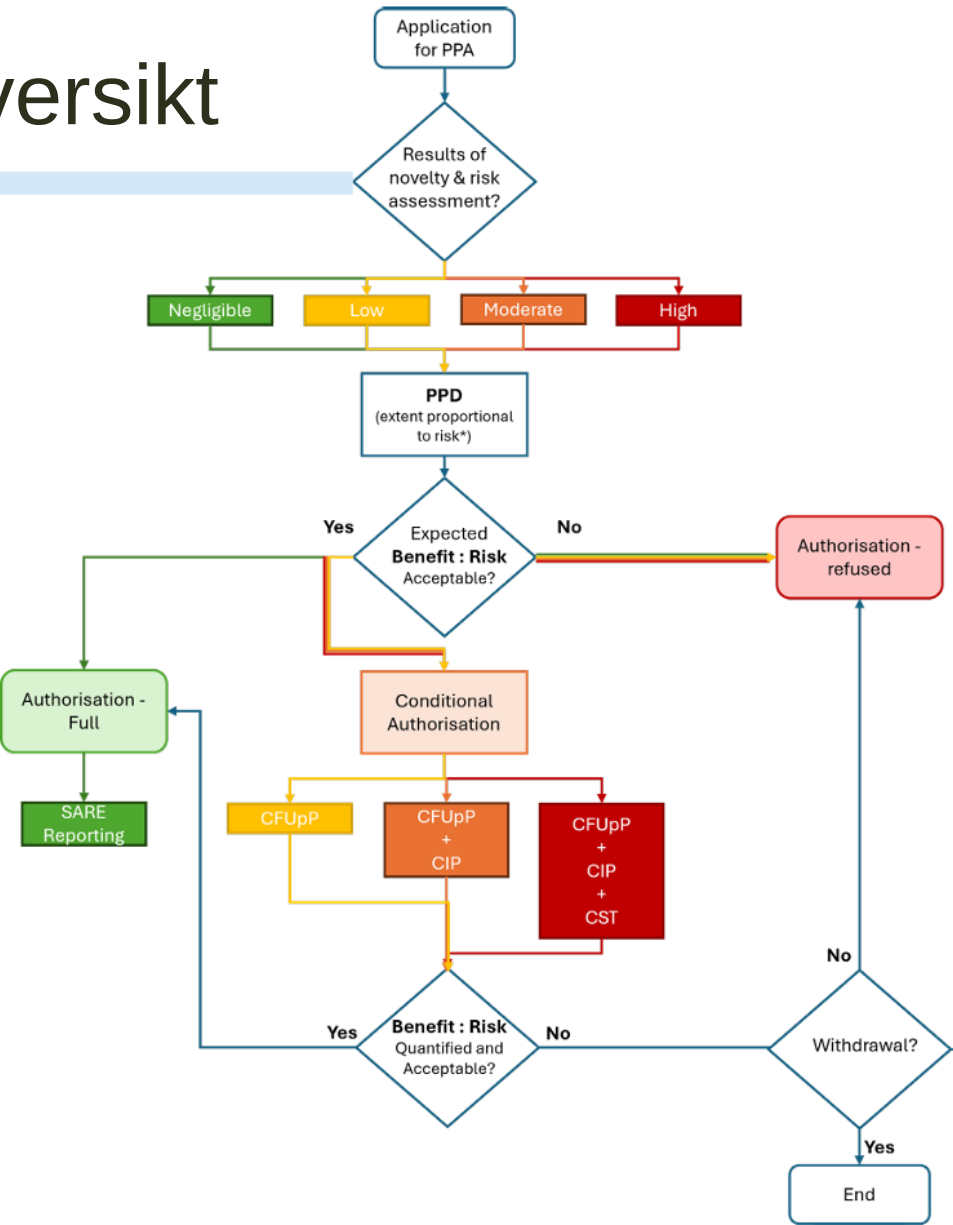
## Vurdering av risikoreduksjon

- Tiltak for å redusere risikoer og revurdere dem
- F.eks. litteraturstudier, ekspertuttalelser, prekliniske forskning

## Bekreftelse på klinisk resultat

- Klinisk evaluering: Skal være proporsjonal med gjenværende risiko
- Data om kliniske resultater kan innhentes fra virkelighetsdata, kliniske studier etc

# SoHO-preparat vurdering: Oversikt



CFUpP = Clinical follow up plan  
CIP = Clinical investigation plan

# SoHO-preparat vurdering: Oversikt

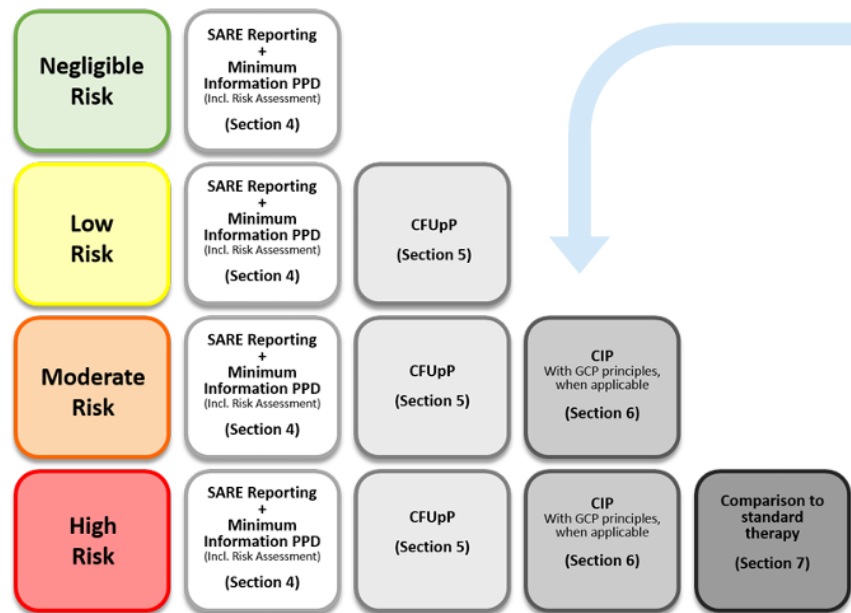
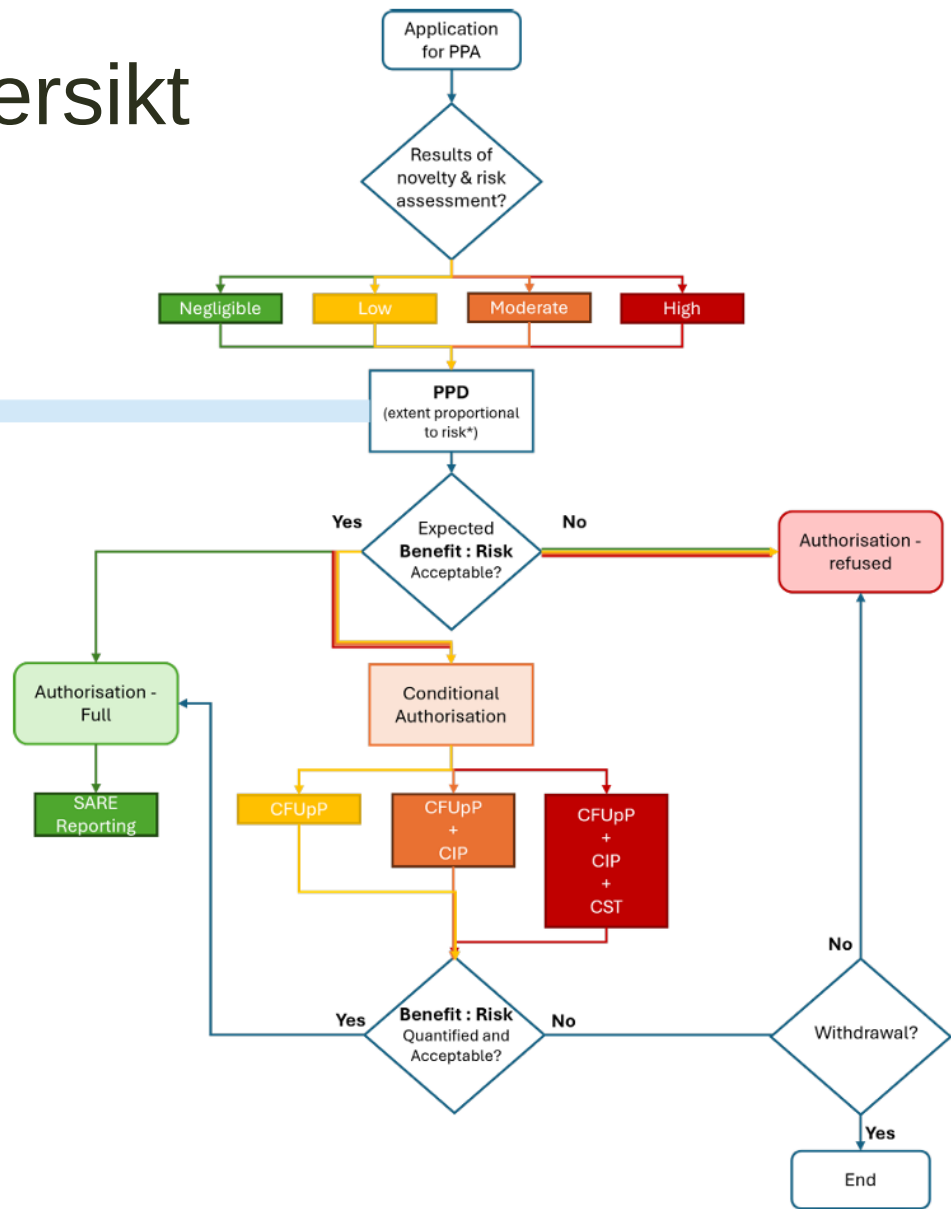


Figure 1. The extent of plan for collecting clinical data included in the clinical component of the PPD is based on the risk level.

Ref: GAPP JA - Technical Annex 3 to overall guidance: assessing clinical data as part of Preparation Process Authorisation (PPA)



CFUpP = Clinical follow up plan  
CIP = Clinical investigation plan

# Risikovurdering: Fullblod fra blodberedskapsenheter

Your assessment has Final Risk Score of: **6**

This suggests that your BTC falls into the Level of Risk:

| Level of Risk | Extent of Studies needed                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low           | <p><b>Step3A: Risk reduction strategies</b></p> <p>Implementing a standard procedure or treatment in a BE that might be in routine use elsewhere internationally, but has never been performed in the BE. This procedure requires an <b>intensive validation</b>. <b>Training of staff</b> is necessary in order to reach the outcomes published in scientific literature.</p> <p>A learning curve might be expected and should be part of the validation report. When implementing the procedure, <b>additional quality controls must be performed to monitor Critical Process Parameters (CPPs) and Critical Quality Attributes (CQAs)</b>.</p>                                                                          |
|               | <p><b>Step 3B: Extent of clinical evaluation</b></p> <p>The clinical use of the novel BC or therapy should be done as defined in clinical guidelines.</p> <p>A <b>safety follow up program</b> is necessary. It should be kept as short as possible. The use of the novel BC/therapy might be <b>restricted in the first instance to pilot sites</b>. Safety might be monitored through haemovigilance which might be enhanced above standard based on risk.</p> <p>Follow up procedures should also focus on assessing efficacy, comparing the clinical follow up with the results obtained before the implementation of the change in the process and in relation to the results published in scientific literature.</p> |

# Overview of the dossiers

| Field | PPD                                                                   | Results due date | SoHO Establishment | Experts CA        |
|-------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------|-------------------|
| T & C | Prodigy - CD34 Positive selection                                     | Mid november     | Austria            | ES – FR - IT      |
|       | Decellularized Oesophagus transplant                                  | Not started      | France             | FR – ES – NL - HR |
|       | SEPAX C pro                                                           | Mid november     | Spain              | SK – HR - IT      |
| Blood | Non-DEHP Blood Bags                                                   | On going         | Italy              | FR – CY - IT      |
|       | Blood Derived Eye drops                                               | On going         | Italy              | SK-NL- IT         |
|       | PRP from cord blood                                                   | Received         | Greece             | GR - ES           |
|       | Lower titer O whole blood                                             | Almost assessed  | Italy              | SK - FR           |
|       | Red blood cells from cord blood for transfusion of premature neonates | Almost assessed  | Italy              | IT – NL - ES      |
| MAR   | Thawing process for embryos (“fast thawing”)                          | Received         | Italy              | IT – AT - ES      |
|       | Ovarian tissue vitrification                                          | Received         | Austria            | FR - AT – IT      |

# Opplæring

- Planer innen EU4health for opplæring av fagpersoner i SoHO-enheter og SoHO-sentre (Art. 70)
- DMP arrangerer webinar i 2026/27

dmp.no

helsenorge.no

  Direktoratet for medisinske produkter

Direktoratet for  
medisinske produkter

