

SoHO-forordningen: Alt du trenger å vite for å komme i gang

Informasjonsskriv fra SoHO-koordineringsrådet (SCB) 16.03.26, oversatt og modifisert av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) 09.07.26.

Introduksjon:

Dokumentet er utformet for å veilede deg gjennom de grunnleggende prinsippene i [forordning \(EU\) 2024/1938](#) (SoHO-forordningen). Målet er å hjelpe deg med å sikre at dine aktiviteter er i samsvar med bestemmelsene i SoHO-forordningen innen 7. august 2027, når den nye forordningen får full anvendelse. For ytterligere detaljer eller avklaringer, oppfordrer vi deg til å ta kontakt via de oppgitte kommunikasjonskanalene.

- ⇒ Er du involvert i aktiviteter, som illustrert i figur 1, knyttet til substanser av human opprinnelse (SoHO) [[artikkel 3 \(1\)](#)] beregnet for bruk på mennesker?
- ⇒ Er du en institusjon som bruker SoHO til pasientbehandling, for eksempel en klinikk, idrettsklinikk, tannlege, gynekolog, øyelege, eller en annen organisasjon som bruker eller prosesserer SoHO?
- ⇒ Planlegger du å starte aktiviteter knyttet til SoHO?

Hvis ja, så gjelder den nye SoHO-forordningen for deg fra 7. august 2027.

Figur 1: Aktiviteter [[artikkel 2 1\(c\)](#)] som omfattes av SoHO-forordningen.



Viktig: Hver SoHO-virksomhet er en SoHO-enhet (entity), men ikke alle SoHO-enheter er et SoHO-senter (establishment)!

Omfang:

[SoHO-forordningen](#) regulerer substanser av human opprinnelse (SoHO) som er beregnet for bruk på mennesker. En SoHO er enhver substans som stammer fra menneskekroppen, enten den inneholder celler eller ikke, og uavhengig av om cellene er levende eller ikke. Dette omfatter, men er ikke begrenset til blod, vev, celler, reproduktive celler (oocytter, sædceller), donormelk og mikrobiota.

Forordningen inkluderer også prosesserte substanser beregnet for menneskelig bruk, slik som fersk frossen plasma, brusk, sener og leddbånd, sædsuspensjon fra testikkelvev for bruk i parforhold, kryopreservert fettvev for autolog bruk, samt frossen fersk (rå) donormelk.

SoHO-forordningen dekker aktiviteter som involverer SoHO-donorere, mottakere og avkom fra medisinsk assistert reproduksjon. Den harmoniserer standardene på tvers av EU, utvider beskyttelsen til alle typer SoHO, og sikrer enhetlig sikkerhet, kvalitet og effektivitet. I tillegg ivaretar den rettighetene og beskyttelsen for givere, mottakere og avkom fra medisinsk assistert reproduksjon.

Når det gjelder SoHO som samles inn for produksjon av medisinsk utstyr og legemidler, dekker forordningen alle aspekter av donorprosessen, inkludert registrering, gjennomgang av donorhistorikk, medisinsk undersøkelse, testing, uttak og frigivelse. Den regulerer også oppbevaring, distribusjon, import og eksport av SoHO, helt frem til distribusjon til en produsent som er regulert av annen unionslovgivning.

Unntak fra forordningen:

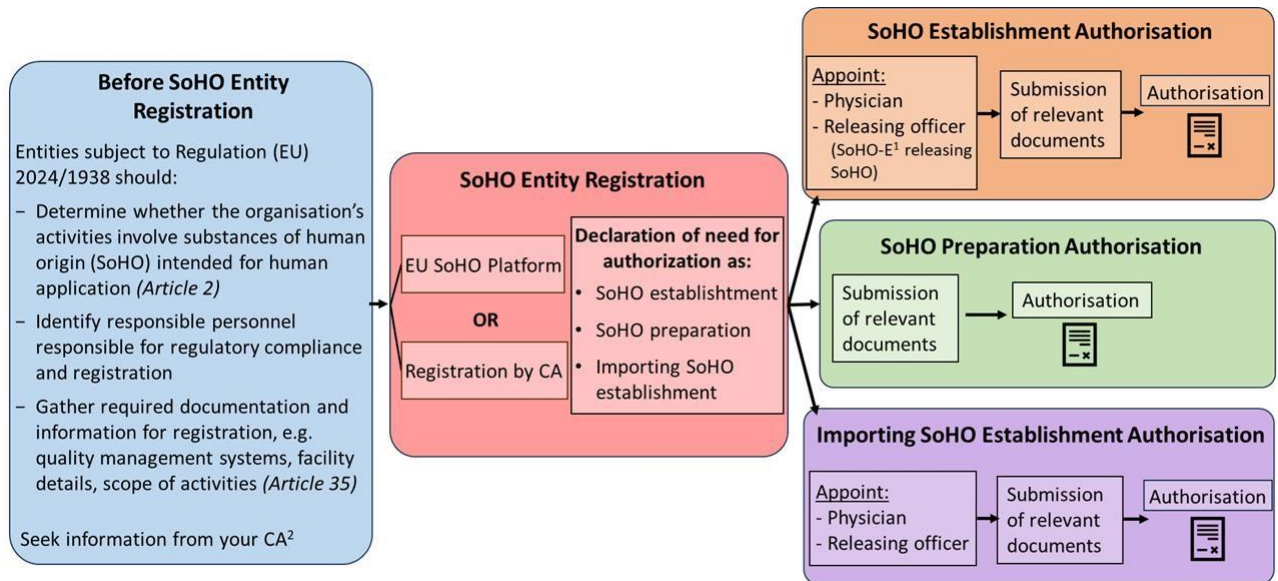
- Organer beregnet for transplantasjon, som definert i artikkel 3, punktene (h) og (q), i direktiv 2010/53/EU
- Uprosessert donormelk brukt til å mate sitt eget barn
- SoHO, ment for autolog bruk, verken prosessert eller oppbevart før menneskelig anvendelse

Viktige bestemmelser:

Enheter som utfører SoHO-aktiviteter må overholde registrerings- og godkjenningskrav:

- Registrer virksomheten som en **SoHO-enhet (entity)** dersom den er involvert i SoHO-aktiviteter [[Artikkel 2 1\(c\)](#)]
- Få godkjenning som et **SoHO-senter (establishment)** dersom virksomheten er involvert i prosessering og lagring, frigivelse, import eller eksport av SoHO
- Få godkjenning som **SoHO-importsenter** dersom virksomheten er involvert i import av SoHO eller SoHO-preparater (med "import" menes innførsel fra utenfor EU/EØS)
- Få godkjenning for SoHO-preparater [[Artikkel 3 \(38\)](#)]

Figur 2: Oversikt over registreringsprosessen for SoHO-virksomheter.



¹SoHO-E = SoHO Establishment; ²CA = Competent Authority

Figur 3: Oversikt over registrering av SoHO-enheter og dokumenter for godkjenning av SoHO-virksomheter:

Oversikt

SoHO-enhet (entity)

Registrering i SoHO plattformen

+

[Preparation Process Dossier (PPD)]

SoHO-senter (establishment)

Registrering i SoHO plattformen

+

SoHO Establishment Dossier (SED)

+

Preparation Process Dossier (PPD)

SoHO importsenter

Registrering i SoHO plattformen

+

SoHO Establishment Dossier (SED)

+

SoHO Importing Establishment Dossier (SIED)

+

Preparation Process Dossier

Nytt i SoHO-forordningen er begrepet "SoHO-preparat" [[artikkel 3 \(37\)](#)] og behovet for godkjenning av SoHO-preparater [[artikkel 3 \(38\)](#)].

Et SoHO-preparat betyr én type SoHO som:

- Har vært utsatt for prosessering og, der det er relevant, en eller flere andre SoHO-aktiviteter
- Har en spesifikk klinisk indikasjon
- Er ment for menneskelig bruk på en SoHO-mottaker eller er ment for distribusjon

Etterlevelse og retningslinjer:

Registreringen som SoHO-enhet er det første steget for å oppfylle kravene under det nye SoHO-rammeverket. Den sikrer at kompetente myndigheter har best mulig oversikt over aktører som opererer innenfor dette feltet, i samsvar med artikkel 35 i SoHO-forordningen.

For å sikre videre etterlevelse, må alle enheter ha et kvalitetsstyringssystem, en ansvarlig person og vite hvordan man skal varsle alvorlige uønskede hendelser og reaksjoner, samt levere årlige aktivetsrapporter. Detaljerte retningslinjer er tilgjengelige her:

- [Anbefalinger for SoHO-enheter innen et sykehus](#)
- [Anbefalinger for SoHO-enheter som ikke er del av et sykehus](#)

Tidslinje:

SoHO-forskriften trer i kraft 7. august 2027.

Alle SoHO-enheter må sørge for å registrerer seg innen denne datoen. SoHO-plattformen lanseres 15. september 2026. Ytterligere informasjon fra kompetente myndigheter vil bli gitt før registreringsprosessen starter.

Tidligere godkjente virksomheter som håndterer celler og vev:

- Vil bli ansett som godkjent under den nye SoHO-forordningen.
- Tidligere godkjente celle-og-vev-virksomheter (registrert på EUs kodingplattform) vil automatisk bli overført til den nye SoHO-plattformen. Kompetente myndigheter vil verifisere informasjonen på plattformen og informerer dersom status for virksomheten endres.

Tidligere godkjente blodbanker:

- Vil bli ansett som godkjent under den nye SoHO-forordningen.
- Kompetente myndigheter og blodbankene samarbeider om registreringen. Kompetente myndigheter gjennomfører innledende registrering av nøkkelinformasjon og blodbankene inkluderer deretter detaljer (som f.eks godkjente SoHO-preparater og lokasjoner). Kompetente myndigheter vil verifisere denne informasjonen.

Virksomheter som håndterer SoHO som ikke eksplisitt er omtalt i direktiv 2002/98/EU eller 2004/23/EU (f.eks. morsmelk og fekal mikrobiota transplantat (FMT)):

- Enheter som utfører visse SoHO-aktiviteter med SoHO som ikke eksplisitt er adressert i direktiv 2002/98/EF eller 2004/23/EF (f.eks. morsmelk og FMT) før 7. august 2027, vil kunne fortsette med disse aktivitetene uten å anvende SoHO-forordningen frem til 8. august 2028. De må imidlertid registrere seg på SoHO-plattformen og overholde bestemmelsene om beskyttelse av SoHO-donor [Kapittel VI] og beskyttelse av SoHO-mottakere og avkom fra medisinsk assistert reproduksjon [Kapittel VII] per 7. august 2027. De må også søke om godkjenning som SoHO-senter og SoHO-importvirksomhet der det er aktuelt, samt eventuell godkjenning av SoHO-preparater innen 8. november 2027.

SoHO-preparater:

- SoHO-preparater [Artikkel 3 (37)] som tidligere har blitt godkjent av kompetente myndigheter gjennom virksomhetsgodkjenningen før 7. august 2027, vil bli ansett som godkjente gjennom den nye SoHO-forordningen. Virksomhetene skal inkludere detaljerte og omfattende opplysninger om disse preparatene i det nye SoHO-preparatkompendiet på SoHO-plattformen. Informasjonen som gis av SoHO-enhetene som er ansvarlig for prosessering og/eller distribusjon (gjelder SoHO-sentre som importerer SoHO), vil bli gjenstand for revisjon av kompetente myndigheter.

Informasjonen som kreves av kompetente myndighetene for å vurdere om SoHO-preparater kan anses som godkjente (som definert i artiklene 82 og 83) og publiseres, skal ta hensyn til tidligere evalueringer av SoHO-preparater utført av kompetente myndigheter. Videre skal den være proporsjonal med graden av innovasjon og tilpasningen til EDQM SoHO-monografiene.

- Du kan bli bedt om å gi ytterligere informasjon til kompetente myndigheter. Vennligst sørg for å følge eventuelle instruksjoner.

Støtte og ressurser

Enheter oppfordres til å rådføre seg med kompetente myndigheter angående registreringsprosessen.

- [Forordning \(EU\) 2024/1938](#) fra Europaparlamentet og Rådet av 13. juni 2024 om standarder for kvalitet og sikkerhet for substanser av human opprinnelse beregnet for bruk på mennesker, samt opphevelse av direktivene 2002/98/EF og 2004/23/EF

En norsk oversettelse av forordningen vil bli tilgjengelig. Kompetente myndigheter vil informere virksomhetene så snart den offentliggjøres.

- [Veiledningsdokument for virksomheter som håndterer SoHO på sykehus](#)
- [Veiledningsdokument for virksomheter som håndterer SoHO utenfor sykehus](#)
- [Ofte stilte spørsmål](#)

For ytterligere informasjon, vennligst ta kontakt på SoHO@dmp.no.