



CENTRO
NAZIONALE
SANGUE

Istituto Superiore di Sanità



AGGIORNAMENTO ITER NUOVO REGOLAMENTO EU SoHO

Simonetta Pupella

Riunione plenaria Sistema Trasfusionale

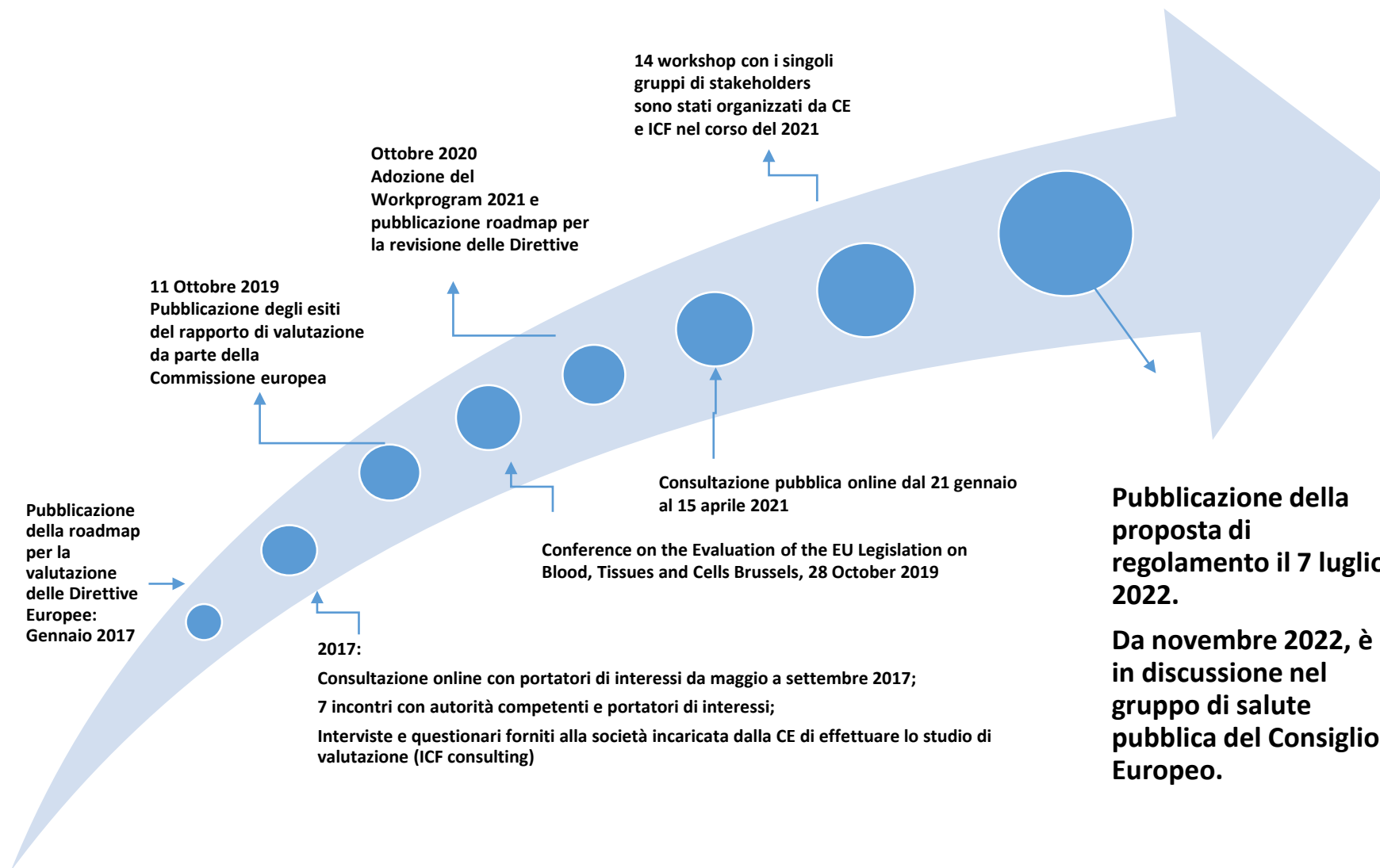
Roma, 20 novembre 2023

Conflitto di interessi

Il sottoscritto, in qualità di Relatore,

dichiara che

- nell'esercizio della sua funzione e per l'evento in oggetto, **NON È** in alcun modo portatore di interessi commerciali propri o di terzi;
- dichiara inoltre che gli eventuali rapporti avuti negli ultimi due anni con soggetti portatori di interessi commerciali **non sono tali da permettere a tali soggetti di influenzare** le sue funzioni al fine di trarne vantaggio.



Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO 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

87 articoli

14 Capi

Capo I: disposizioni generali

Capo II: autorità competenti

Capo III: attività di sorveglianza sulle SoHO

Capo IV: obblighi generali per gli enti SoHO

Capo V: obblighi generali per gli Istituti SoHO

Capo VI: protezione dei donatori di SoHO

Capo VII: protezione dei riceventi e della progenie

Capo VIII: continuità della fornitura

Capo IX: comitato di coordinamento per le SoHO

Capo X: attività dell'Unione

Capo XI: piattaforma UE per le SoHO

Capo XII: disposizioni procedurali

Capo XIII: disposizioni transitorie

Capo XIV: disposizioni finali

Competent Authorities

Organisations responsible of supervising SoHO entities and processes.

50 Competent Authorities

Obligations regarding EU SoHO Platform:

- Registration,
- Submission of information,
- Reporting,
- Rapid Alerts

SoHO National Authority

Selected Competent Authority responsible for coordination exchanges with Commission and other MS SoHO National Authorities.

1 per MS

Obligations regarding EU SoHO Platform:

- Registration
- Submission of information

SoHO entities

An organisation that carries out one or more SoHO activities.

~ 15,600 SoHO entities including Blood and Tissue establishments (~4.600), donor registries, physicians that apply SoHOs

Obligations regarding EU SoHO Platform: Registration, Reporting, Technical guidelines

European Commission

Proponent of the new SoHO regulation and manager of the EU SoHO Platform.

Obligations regarding EU SoHO Platform:

- Information publishing
- Transfer information

EDQM/ ECDC

Developer of guidelines on safety and quality of SoHOs.

Obligations regarding EU SoHO Platform:

- Rapid Alerts

SoHO Coordination Board

Supports MS in the coordination of implementation of this Regulation.

Obligations regarding EU SoHO Platform:

- Information publishing

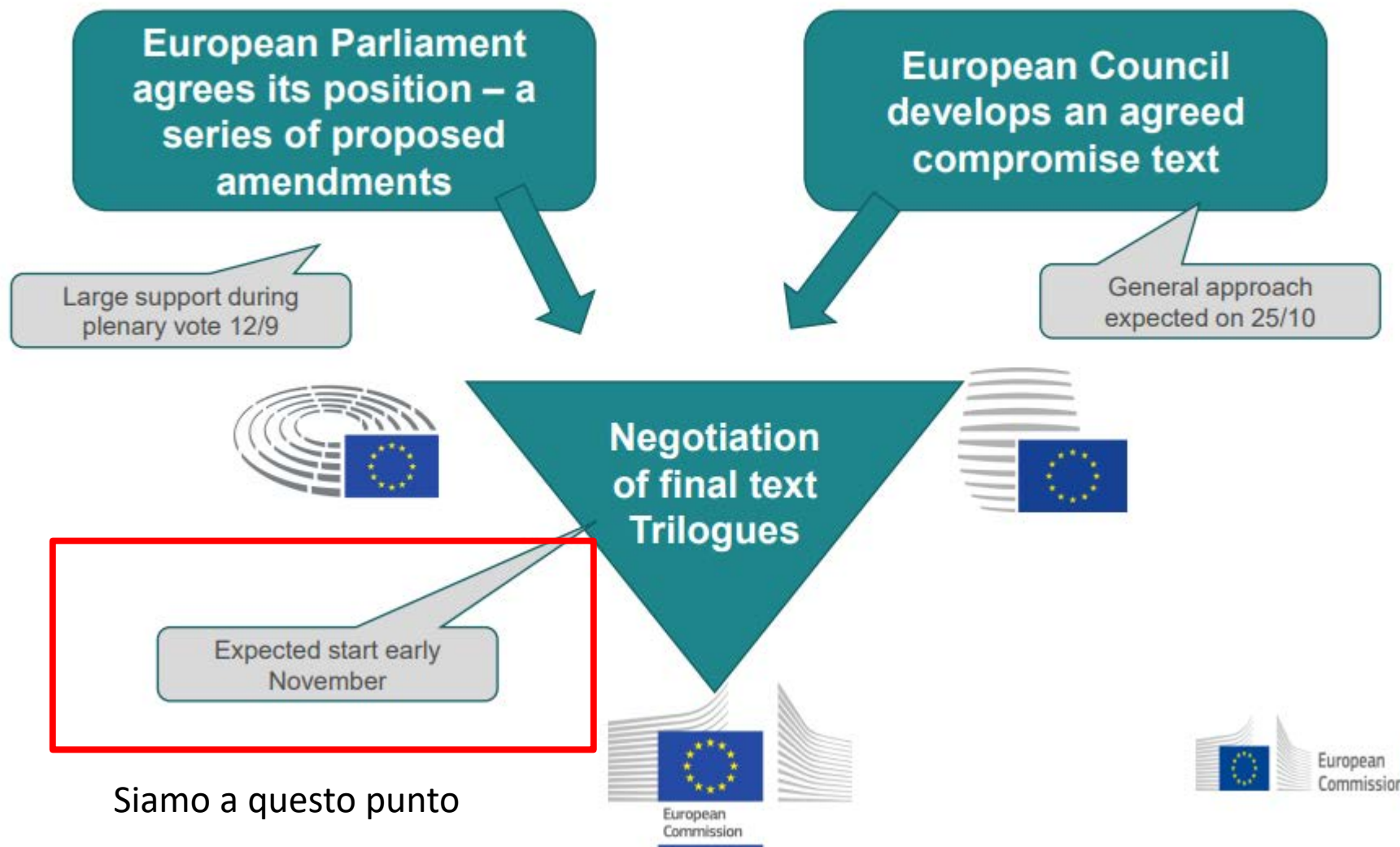
SoHO proposal - Council



Discussions in the Council Working Party (MS experts often involved – from Ministries or NCAs)

- CZ presidency in 2022 (Q3 and Q4) – focus on general concepts, scope and definitions
- SE presidency in 2023 (Q1 and Q2) - chapters II, III, IV, V and VI, VII, VIII and IX discussed
- Working party meeting frequency increasing in June
- ES presidency high number of meetings, 2nd reading of all chapters, expected conclusion - 'General Approach' on 25/10.
- ES presidency set ambitious agenda aiming to finalise trilogues (Council-EP-COM) under their mandate





Che cosa è un TRILOGO

Nel contesto della procedura legislativa ordinaria dell'Unione europea, un trilogo è un **negoziato interistituzionale informale** che riunisce rappresentanti del **Parlamento europeo**, del **Consiglio dell'Unione europea** e della **Commissione europea**. L'obiettivo di un trilogo è raggiungere un accordo provvisorio su una proposta legislativa accettabile sia per il Parlamento che per il Consiglio, i colegislatori. Tale accordo provvisorio deve quindi essere adottato da ciascuna delle procedure formali di queste istituzioni.

SoHO proposal - European Parliament

- Overall confirmation of Rapporteur's positive response to the proposal in particular for donor and recipient protection provisions through more harmonisation and for speedy use of innovative technologies
- Proposals to reinforce provisions on
 - continuity of the supply of critical SoHO
 - the modalities of application of the principle of Voluntary and Unpaid Donation
- Calls for strengthening the role of the SoHO platform and of the SCB
- Role of COM/HERA in emergency response
- Strengthening innovation and research



HERA = Autorità per la preparazione e la risposta alle emergenze sanitarie

PRINCIPALI AMBITI DI DIBATTITO

- Ruolo del SoHO Coordination Board (SCB)
 - ❖ Verso le CA
 - ❖ Verso altri gruppi di esperti
 - ❖ Ruolo del Parlamento Europeo (observer)

- La EU Platform:
 - ❖ Quali informazioni pubbliche quali no

- La garanzia della fornitura (supply)