



Projekt SoHO Regulation

- co wiemy na teraz

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz

Projekt
SoHO Regulation

Projekt -
Rozporządzenie
w sprawie
substancji pochodzenia ludzkiego

→ SoHO – ang. *substances of human origin*

pl. *substancje pochodzenia ludzkiego*



Pełna PL nazwa

- Projekt → **Rozporządzenie
Parlamentu Europejskiego i Rady
w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa
substancji pochodzenia ludzkiego
przeznaczonych do zastosowania u ludzi
oraz
uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE**

- Projekt → **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE**

dyrektywa 2002/98/WE – „Blood Directive” (BD)

L 33/30

EN

Official Journal of the European Union

8.2.2003

DIRECTIVE 2002/98/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 27 January 2003
setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC

**+ EU akty wykonawcze
(m.in. dyrektywy techniczne)**

U S T A W A

z dnia 22 sierpnia 1997 r.

o publicznej służbie krwi¹⁾

Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2023 r.
poz. 318, 650.

**+ PL akty wykonawcze
(m.in. rozporządzenia, obwieszczenia)**

dyrektywa 2004/23/WE – Tissue & Cell Directive (TCD)

L 102/48

EN

Official Journal of the European Union

7.4.2004

DIRECTIVE 2004/23/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
of 31 March 2004
on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing,
preservation, storage and distribution of human tissues and cells

+ EU akty wykonawcze
(m.in. dyrektywy techniczne)

Dz. U. 2005 Nr 169 poz. 1411

Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2023 r.
poz. 1185.

USTAWA

z dnia 1 lipca 2005 r.

o pobieraniu, przechowywaniu i przeszczepianiu komórek, tkanek i narządów¹⁾

Dz. U. 2015 poz. 1087

Opracowano na
podstawie: t.j.
Dz. U. z 2020 r.
poz. 442.

USTAWA

z dnia 25 czerwca 2015 r.

o leczeniu niepłodności¹⁾

szpik kostny

+ PL akty wykonawcze
(m.in. rozporządzenia, obwieszczenia)

- Projekt → **Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie norm jakości i bezpieczeństwa substancji pochodzenia ludzkiego przeznaczonych do zastosowania u ludzi oraz uchylające dyrektywy 2002/98/WE i 2004/23/WE**

**SoHOR będzie obowiązywać wprost w MS
→ w PL
ew. NOWE ustawy & akty wykonawcze
doszczegóławiające SoHOR**

prace od 6 lat

→ 5 lat wstępnych przygotowań

- **2017** – KE rozpoczyna prace nad ewaluacją BD i TCD
- **2019** – KE przedstawia raport z ewaluacji BD i TCD
- **2020** – KE umieszcza rewizję BD i TCD w planie prac na 2021
- **2021** – rozpoczęcie prac nad SoHOR
- **2022** – przedstawienie projektu SoHOR

→ 14.07.2022 ←



SAVING AND TRANSFORMING LIVES [FIGURES PER YEAR]



15 MILLION
blood donors



4,6 MILLION
patients
transfused



165 000
babies born
from Medically
Assisted
Reproduction



36 000
stem cell
transplants



14 500
cornea
transplants



2 000
skin transplants for
burn wounds and
other injuries

WHY THIS PROPOSAL?

Supporting high safety and quality standards based on up-to-date technical rules for substances of human origin (SoHO)



Extending protective measures to donors and to offspring born from medically assisted reproduction

Extending the safety and quality framework to other donated SoHO such as breast milk



Improving harmonisation across Member States, facilitating cross-border exchange of SoHO and improving patient access to the therapies they need

Implementing digital-ready policies



Creating conditions for safe, effective and accessible innovation



Improving crisis preparedness to safeguard access to therapies



14.07.2022 r.

Press release | 14 July 2022 | Brussels

European Health Union: Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells



**Europejska Unia Zdrowia:
*Bardziej rygorystyczne zasady
dla większego bezpieczeństwa i jakości
krwi, tkanek i komórek***



14.07.2022

Press release | 14 July 2022 | Brussels

European Health Union: Stronger rules for greater safety and quality of blood, tissues, and cells









Public Health

[Proposal for a Regulation on substances of human origin \(europa.eu\)](#)

[Home](#) > [Blood, tissues, cells and organs](#) > [Overview](#) > [Proposal for a Regulation on substances of human origin](#)

Proposal for a Regulation on substances of human origin

In July 2022, the European Commission adopted the [proposal for a Regulation](#) , on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application. By repealing the [Blood Directive \(2002/98/EC\)](#) , and the [Tissues and cells Directive \(2004/23/EC\)](#) , (both [evaluated](#) , in 2019), the proposed Regulation concludes the revision of the legal framework for blood, tissues and cells, which was included in the [REFIT Annex \(#37 p.15\)](#) , of the Commission's [Work Programme for 2021](#) .

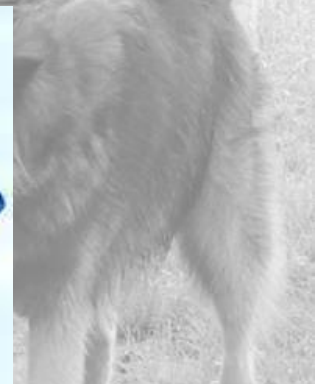
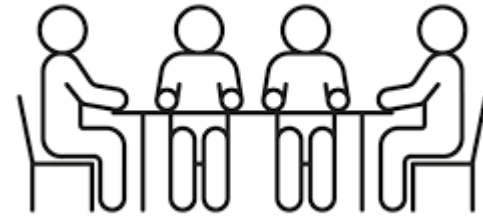
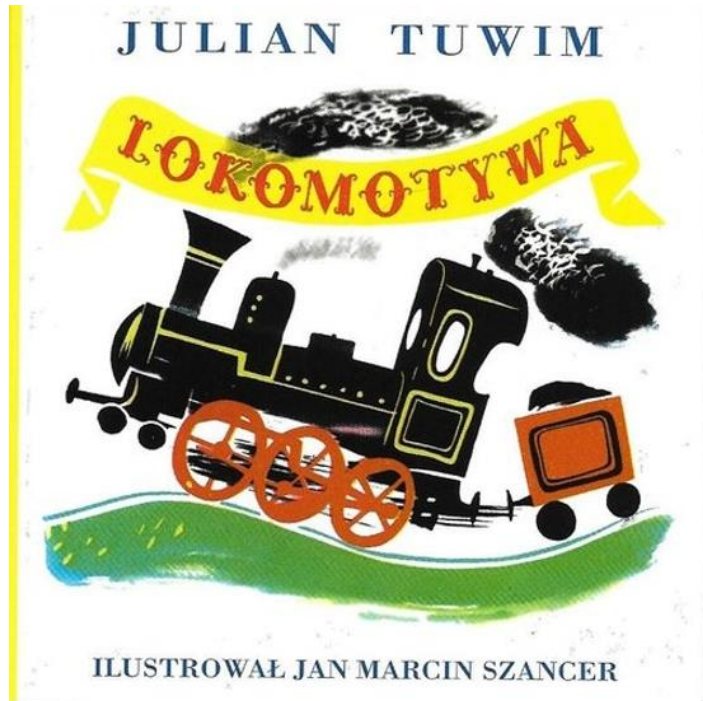


Komisja Europejska



wakacje, jakie wakacje?! – należy zapoznać się z dokumentem i zgłosić wstępne uwagi nt. projektu bo od 09.2022 – prace mają ruszyć pełną parą

[Lipiec 2022 ---] Wrzesień 2022 - - -



najpierw powoli jak żółw ociężale



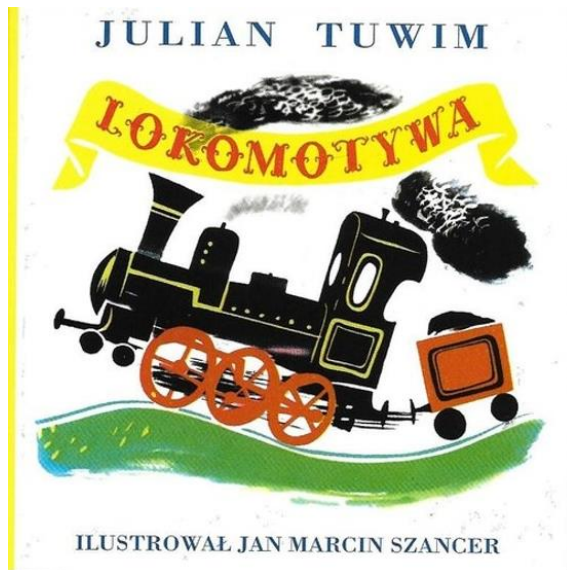
Lipiec 2022 - Wrzesień 2022 - - - Styczeń 2023 - - -

*I biegu przyspiesza, i gna coraz prędzej,
I dudni, i stuka, łomocze i pędzi,
A dokąd? A dokąd? A dokąd? Na wprost!
Po torze, po torze, po torze, przez most,
Przez góry, przez tunel, przez pola, przez las,
I spieszy się, spieszy, by zdążyć na czas ...*



→ bo „nagle” okazało się, że planowane wejście w życie SoHOR to 2024 r.

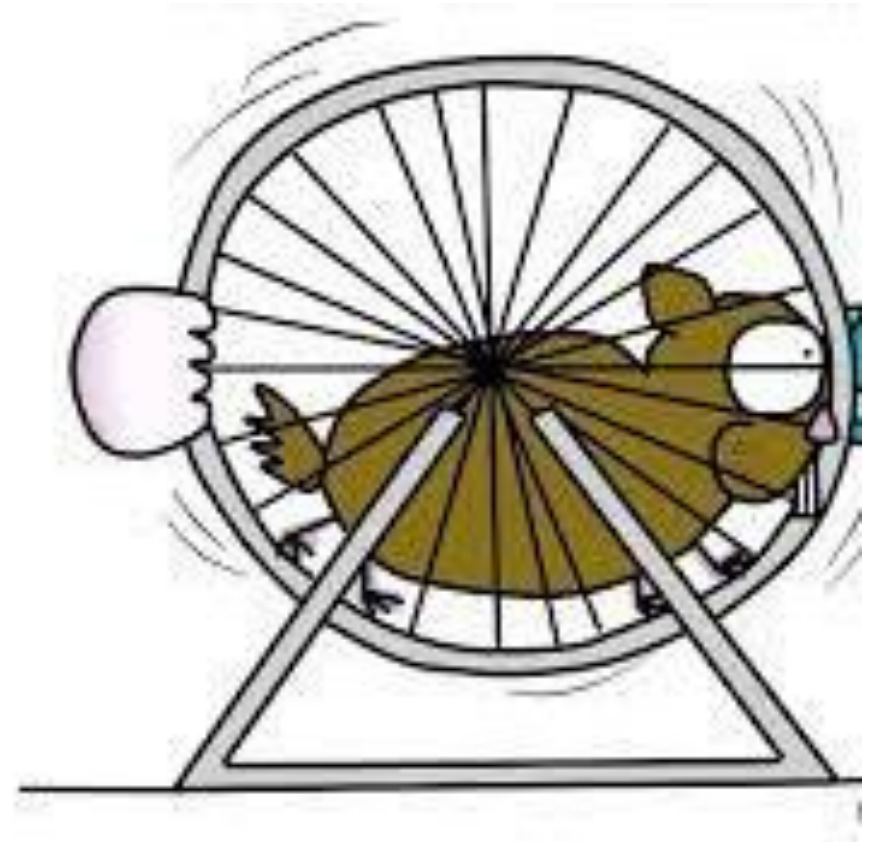
Lipiec 2022 - - - - Styczeń 2023 ----- Kwiecień-Październik 2023



najpierw powoli jak żółw ociężale



I biegu przyspiesza, i gna coraz prędzej



a potem jak chomiki w kołowrotku

Mordercze tempo prac, aby ...



zdążyć przed wyborami do Parlamentu Europejskiego w 2024 r. ...



5.10.15.

... 30, 50, 100, 170

stron
z dnia na dzień
do zaopiniowania



Mordercze tempo prac aby ...



zdążyć przed wyborami do parlamentu
EU w 2024 r. ...



Parlament Europejski

• Poprawki, poprawki,
poprawki, poprawki,
poprawki

Rada Unii Europejskiej

• Poprawki, poprawki,
poprawki, poprawki,
poprawki

Parlamentarzyści stronnictwa

MS CAs

5.10.15.

... **30, 50, 100, 170**

**stron
z dnia na dzień
do zaopiniowania**



z notatki prasowej
z 14.07.2022 r.

*The proposal put forward by the European Commission will (...) be discussed
in parallel by the Council and the European Parliament*



**Parlament
Europejski**

12.09.2023 r.



**Rada Unii
Europejskiej**

26.10.2023 r.

• Poprawki
do projektu

• Poprawki
do projektu

European Parliament

Index < Previous Next > Full text

Procedure: 2022/0216(COD)

Document selected: A9-0250/2023

Texts tabled: A9-0250/2023 Debates:

Texts adopted

Tuesday, 12 September 2023 - Strasbourg

Standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application

Amendments adopted by the European Parliament on 12 September 2023 on the proposal for a regulation on blood, tissues and cells and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 –

● Council of the EU Press release 25 October 2023 12:40

Blood, tissues and cells: EU to guarantee high standards of quality and safety

This press release was updated on 26 October to include the full text of the negotiating mandate.

Today, the Council agreed its negotiating mandate on the proposed regulation on blood, tissues and cells.

European Parliament

2019-2024



Council of the
European Union

Brussels, 20 October 2023
(OR. en)

13802/23

LIMITE

SAN 564
CODEC 1775
IA 268

TEXTS ADOPTED

P9_TA(2023)0299

Standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application

Amendments adopted by the European Parliament on 12 September 2023 on the proposal for a regulation of the European Parliament and of the Council on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC (COM(2022)0338 – C9-0226/2022 – 2022/0216(COD))¹

(Ordinary legislative procedure: first reading)

Interinstitutional File:
2022/0216(COD)

NOTE

From: General Secretariat of the Council
To: Permanent Representatives Committee
No. Cion doc.: 11396/22 + ADD 1 - ADD 6
Subject: Proposal for a Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application and repealing Directives 2002/98/EC and 2004/23/EC
- Mandate for negotiations with the European Parliament

https://www.europarl.europa.eu/doceo/document/TA-9-2023-0299_EN.pdf

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-13802-2023-INIT/en/pdf>

zderzenie 2 wersji



**Parlament
Europejski**

12.09.2023 r.



**Rada Unii
Europejskiej**

26.10.2023 r.

• Poprawki
do projektu

• Poprawki
do projektu



**SoHOR
2024**



→ okres przejściowy 2? / 3? lata

od 2026 r.? / 2027 r.? nowa
krwiowo-tkankowo-komórkowa-...
rzeczywistość





Według unijnych urzędników marchewka powinna być uznawana za owoc. Dlaczego? Powód jest banalny: jednym z narodowych produktów kulinarnych Portugalii jest marchewkowy dżem. A jako że UE dotuje jedynie dżemy owocowe Portugalia wywalczyła sobie "przekwalifikowanie" marchewki na owoc.



skoro ślimak to ryba ...

a marchewka to owoc



Ślimak to ryba Jak łatwo się domyślić za uczynieniem ze ślimaka ryby lobbowała Francja. Dlaczego? Hodowle ryb były dotowane z funduszy unijnych, natomiast ślimaków już nie. Kiedy jednak ślimak "stał się" rybą - problem zniknął. / Shutterstock



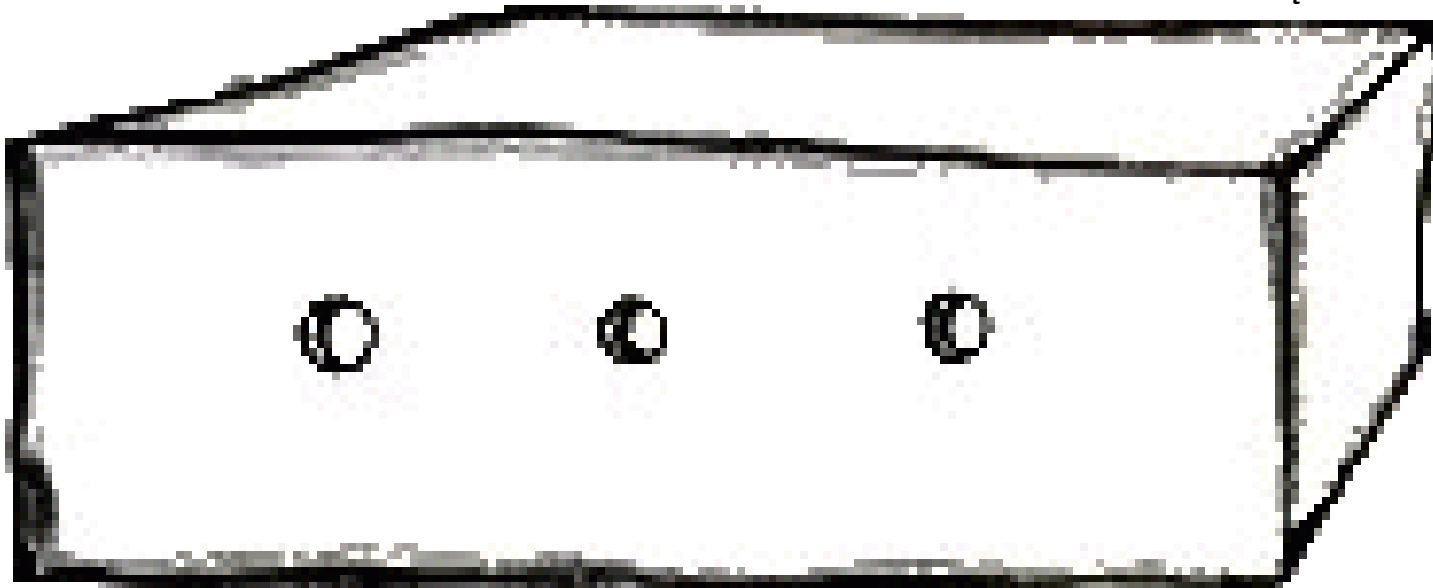
Nie, ten baranek jest już bardzo chory



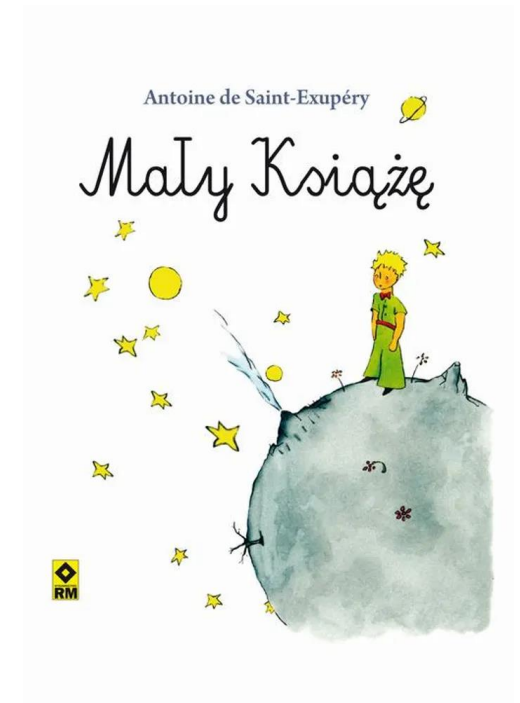
To nie jest baranek, to baran. On ma rogi.



*Ten baranek jest za stary.
Chcę mieć baranka, który będzie długo żył.*



To jest skrzynka. Baranek, którego chciałeś mieć, jest w środku



rejestr *SoHO entities*

The diagram consists of a large blue circle. Inside it, there is a smaller dark blue circle. A white box with a blue border is positioned at the top of the large circle, containing the text 'rejestr SoHO entities'. A line connects this box to the top of the dark blue circle. Inside the dark blue circle, there are two white boxes with blue borders. The top one contains 'SoHO establishments' and the bottom one contains '+ autoryzacja SoHO preparations'.

SoHO establishments

+ autoryzacja
SoHO preparations

Katalog aktywności SoHO

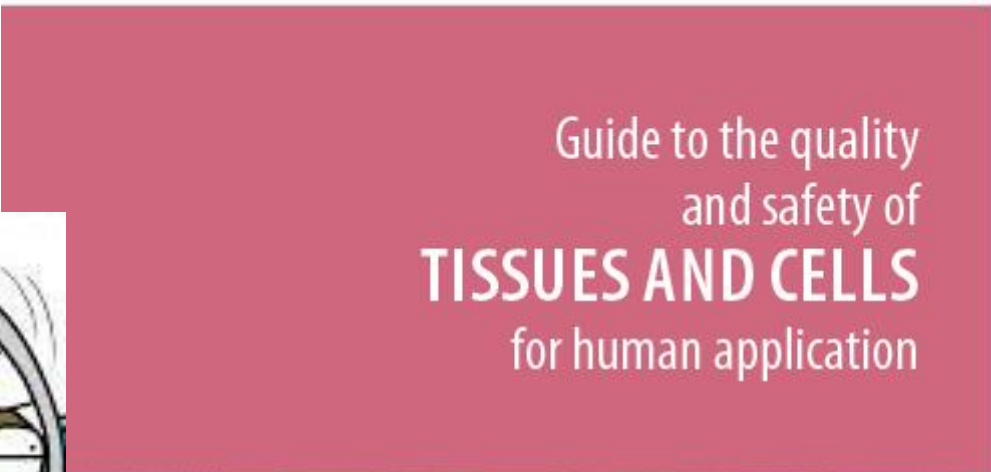
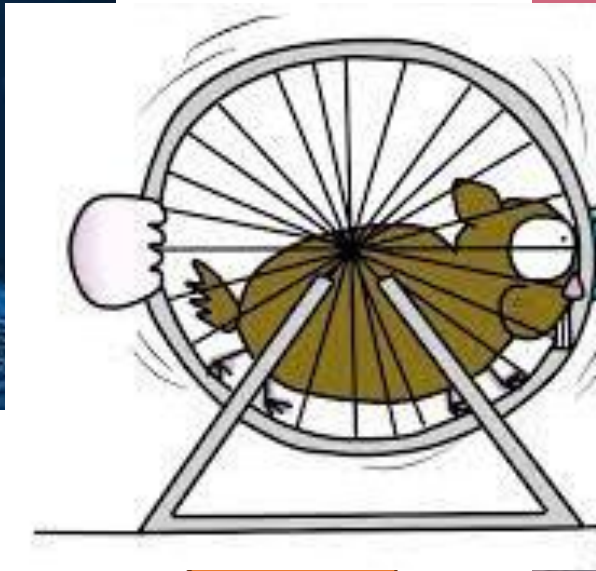
(ang. *SoHO activities*)

wciąż nie do końca ustalony

- wszystkie podmioty wykonujące aktywności SoHO – **konieczność rejestracji** jako **podmioty SoHO** (ang. *SoHO entities*)
- wśród *SoHO entities* tzw. **zakłady SoHO** (ang. *SoHO establishments*), przygotowujące tzw. **preparaty SoHO** (ang. *SoHO preparations*)
- **konieczność uzyskania autoryzacji** przez *SoHO establishments* na przygotowanie określonych *SoHO preparations* do określonych zastosowań u ludzi



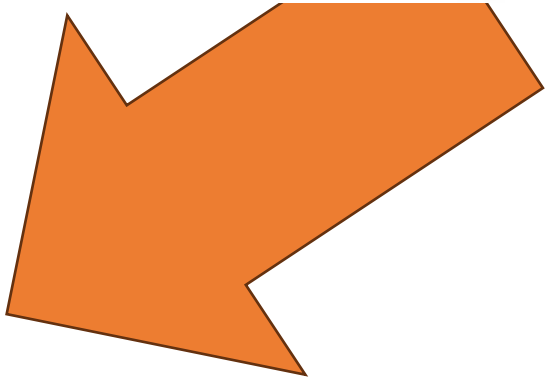
równoległe



Guide to the quality
and safety of
TISSUES AND CELLS
for human application



rozpoczęły się
prace
nad 6. edycją
Guide'u



www.edqm.eu
Facebook: @EDQMCouncilofEurope
Twitter: @edqm_news

EDQM
5th Edition
2022



...

!



kontynuacja w następnym wykładzie ...



Krajowe Centrum
Bankowania Tkanek i Komórek

Wytyczne EDQM
– dlaczego są ważne
a będą jeszcze ważniejsze

Izabela Uhrynowska-Tyszkiewicz

The end

pytania → izabela.tyszkiewicz@kcbtik.pl