Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Webinarserie - Nationale implementatie van de nieuwe SoHO wetgeving

Webinar 3: Euro GTP II tool

12 oktober 2026

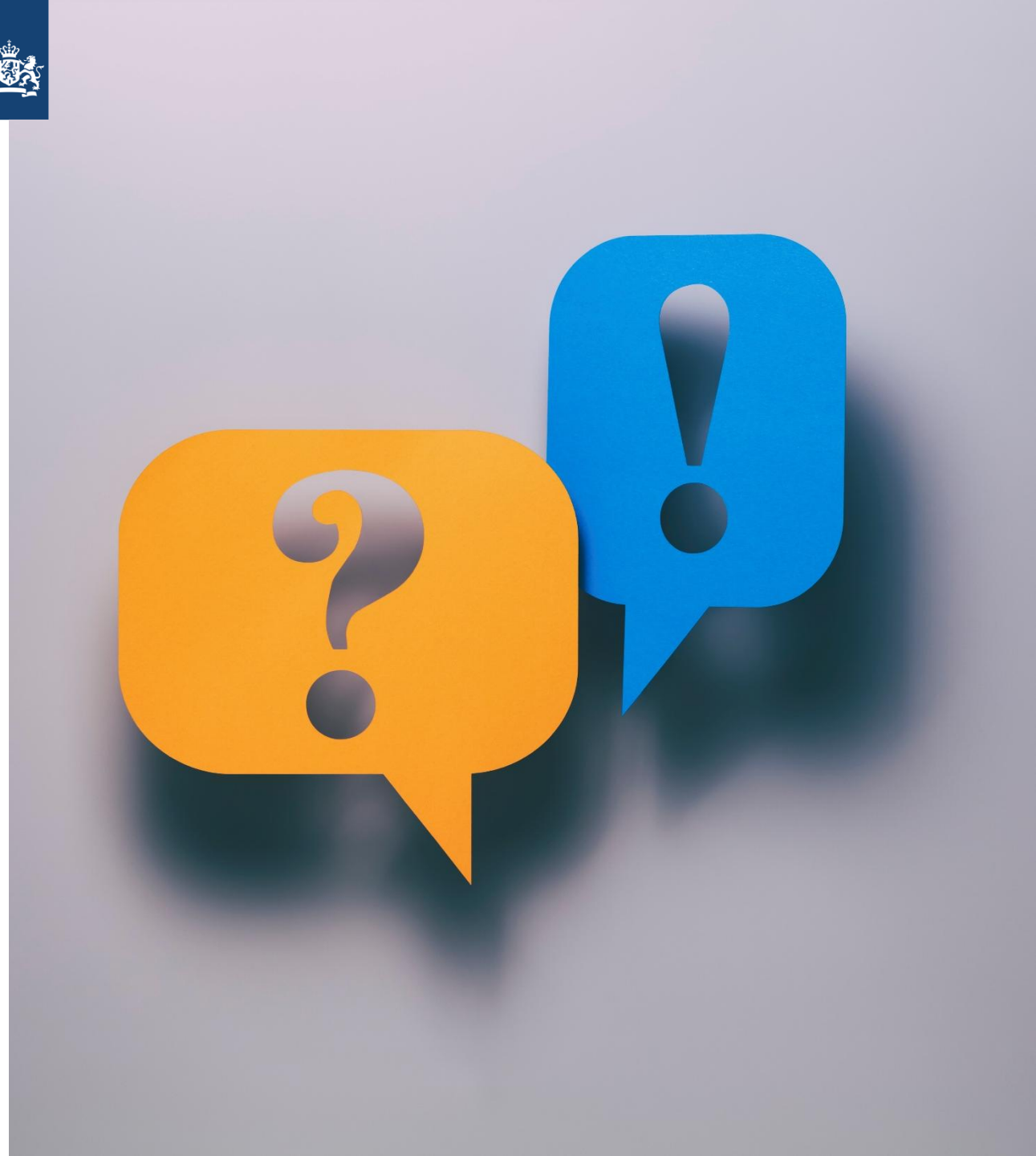
15:30 – 17:00

Webinar serie

- 6 webinars
- Onderwerpen die aan de orde komen:
  - SoHO-preparaat toelating
  - Toelatingsprocedure
  - **Euro GTP II tool**
  - Het klinisch dossier
  - Inspectie van SoHO
  - Vigilantie van SoHO
  - En meer …

Huishoudelijke mededelingen

- Vragen in de chat
- Regelmatige pauzes voor bespreken van vragen met het panel
- Slides komen na afloop beschikbaar



Sprekers

Nelleke Richters

Marieke de Bruijn

Sjors van Kats



- Webinar
  Euro GTP II Tool

12 oktober 2026

Disclaimer:

- Bij deze webinar sluiten zowel organisaties aan die al bekend zijn met de wetgeving/ het uitvoeren van bewerkingshandelingen als geheel nieuwe organisatie binnen de wetgeving. Er is daarom gekozen voor een wat uitgebreidere toelichting op sommige punten

- Het proces rondom de toelatingsprocedure van SoHO preparaatautorisaties is nog aan wijziging onderhevig. Aan deze presentatie kunnen geen rechten worden ontleend.

- De GAPP methode en de Euro GTP II tool moeten nog door de SCB geaccepteerd worden, art 19, lid 1

Agenda

Inleiding	Nelleke Richters (TRIP) / Marieke de Bruin (IGJ)
Uitleg Tool	Sjors van Kats (ETB-BISLIFE)
Voorbeeld	Sjors van Kats

Wettelijke basis:

Art 39 lid 2

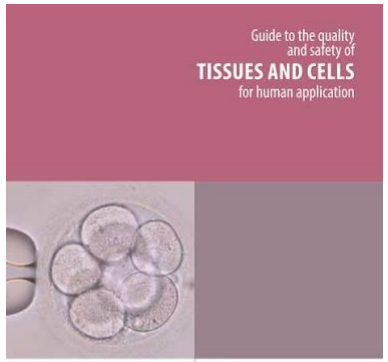
Applications for SoHO preparation authorisation shall include the following:
(C) the results of a benefit-risk assessment conducted in respect of the combination of SoHO activities performed for the SoHO preparation, together with the intended clinical indication for which the application for SoHO preparation authorisation is submitted, taking into account:

Art 39 lid 6

SoHO entities shall not make any significant change as to the steps of the processing applied or the activities performed for an authorised SoHO preparation, without the prior written SoHO preparation authorisation from the SoHO competent authorities. Significant changes for which an application for an updated SoHO preparation authorisation shall be required shall be those having an impact on the intended clinical indication or on the quality, safety or effectiveness of the SoHO preparation.

EGALITE

EURO GTP II
Good Tissue & cell Practices



GAPP PROJ

SUPPLY

SIGHTSoHO

VISTART
VIGILANCE AND INSPECTION FOR THE SAFETY OF TRANSFUSION ASSISTED REPRODUCTION AND TRANSPLANTATION



euro GTPs
Good Tissue Practices

ARTHIQS
Assisted Reproductive Technologies & Haematopoietic stem cells Improvements for Quality & Safety throughout Europe

1. EuroGTP I: De basisrichtlijnen (2008–2011)

Het eerste **EuroGTP project** had als primair doel om de allereerste Europese richtlijnen voor ***G**ood **T**issue **P**ractices* (goede praktijken voor weefselbanken) op te stellen.

2. EuroGTP II: De verschuiving naar risicobeoordeling (2016–2019)

Omdat de wetenschap niet stilstaat, kwamen er steeds vaker *nieuwe, innovatieve* bewerkingsprocessen bij. EuroGTP I dekte die vernieuwingen onvoldoende af.

- **De upgrade: EuroGTP II** gaf daarom continuïteit aan het eerste project, maar verschoof de focus specifiek naar **risicobeoordeling bij innovatie**.
- **Het resultaat:** Waar EuroGTP I vooral statische tekstuele richtlijnen bood, ontwikkelde EuroGTP II de **Interactive Assessment Tool** (het algoritmische risicomodel). Hiermee kan een weefselbank zelf berekenen hoe 'nieuw' en hoe 'risicovol' hun aangepaste methode is

3. VISTART

Parallel aan het project Euro GTP II (met focus op het product/proces) werd **VISTART** gestart (Vigilance and Inspection for the Safety of Transfusion, Assisted Reproduction and Transplantation (oktober 2015 – oktober 2019).

Het concept van de **PPA (Preparation Process Authorization)** is bediscussieerd in de Inspection guidelines for EU Competent Authorities responsible for the inspection and authorisation of blood and tissue establishments (**WP6 van de VISTART**).

4. De samensmelting in GAPP (2018 – 2022)

Het **GAPP (FACILITATING THE AUTHORIZATION OF PREPARATION PROCESS FOR BLOOD, TISSUES AND CELLS)** is vervolgens ontstaan door **deze twee werelden samen te voegen**. GAPP nam de wetenschappelijke tools en risico-analyses van Euro GTP II, en combineerde die met de inspectie- en autorisatierichtlijnen van VISTART. Zo kregen overheidsinspecteurs de exacte handvatten om de innovaties uit de weefselbanken officieel te keuren.

VISTART
VIGILANCE AND INSPECTION
FOR THE SAFETY OF TRANSFUSION ASSISTED
REPRODUCTION AND TRANSPLANTATION

GAPP Joint Action
facilitatinG the Authorisation of Preparation
Process for blood, tissues and cells
www.gapp-ja.eu | f.GAPPjointAction | @.GAPPja

5. Het vervolgproject **GAPP-PRO** ging van start op 15 februari 2024 en loopt tot 14 juni 2027 (PRO staat voor het testen van **PROcessen**) met als doel:

1. <u>Ondersteuning van de nieuwe Europese SoHO-verordening)</u>
   Omdat de regels voor álle EU-lidstaten hetzelfde worden, is GAPP-PRO in het leven geroepen om nationale inspecties te helpen bij de **concrete en geharmoniseerde invoering** van deze Verordening.

2. <u>Uitbreiding naar nieuwe medische producten</u>
   GAPP-PRO is er gekomen om de bestaande risicomodel uit te breiden naar nieuwe producten, zoals:
   - **Fecale microbiota** (poeptransplantaties voor darmflora-herstel)
   - **Moedermelk** (van donor-melkbanken)
   - **Urine** (moeders voor moeders)

3. <u>Testen in de praktijk via "Pilots“</u>
   Door proef-autorisaties uit te voeren (pilots) om knelpunten op te sporen

4. <u>Grensoverschrijdende samenwerking (Multi-Country Assessments)</u>
   Wanneer een weefselinstelling in bijvoorbeeld Nederland een baanbrekende nieuwe bewerkingstechniek uitvindt, moesten voorheen alle Europese landen dit afzonderlijk gaan beoordelen. GAPP-PRO onderzoekt de haalbaarheid van **gezamenlijke inspecties en beoordelingen** (*joint assessments*). Als één groep Europese experts een techniek veilig verklaart, kunnen andere EU-landen die beoordeling direct overnemen.

Een **PPA** is de officiële **goedkeuringsprocedure** die een weefselinstelling, bloedbank of ziekenhuislab moet doorlopen bij de Bevoegde Autoriteit voordat zij een **nieuw of ingrijpend gewijzigd proces** mogen gebruiken om menselijke cellen, weefsels of bloed te bewerken om dit vervolgens te gaan gebruiken op een patiënt.

Het GAPP-project heeft de specifieke methodiek ontworpen om deze PPA-aanvragen te beoordelen. Het proces verloopt volgens een vast stramien:

1. **De Aanvraag:** De instelling dient een zogeheten **Preparation Process Dossier (PPD)** in bij de overheid
2. **Onder deel van dossier is de risico inschatting:** Met behulp van de ***EuroGTP II tool*** is bepaald hoe 'nieuw' en risicovol het proces is (verwaarloosbaar, laag, matig of hoog risico) en bij welke stap
3. **De Beoordeling:** De inspectie weegt de validaties en (pre)klinische data en de risico's af tegen de verwachte voordelen voor de patiënt.
4. **Het Besluit (PPA):** De Bevoegde Autoriteit verleent vervolgens de officiële autorisatie (de PPA), die volledig, voorwaardelijk of geweigerd kan zijn.

https://gapp-pro.eu/



Voor weefsels, cellen, MAR, HSC

https://tool.goodtissuepractices.site/index.html

Of voor bloed (componenten)

https://tool.goodtissuepractices.site/indexB.html

https://soho-guides.edqm.eu/home/

De Euro GTP II tool is ontworpen door en voor de SoHO instellingen om te bepalen of een wijziging in hun proces kritisch is en welke acties ondernomen moeten worden om een wijziging door te voeren.

De risicobepaling via de EuroGTP II-tool is een cruciaal onderdeel binnen het autorisatieproces om de mate van vernieuwing en de risico's van een medisch proces te classificeren. Aan de hand van de pijlers 'Novelty' en 'Risk Profile' wordt het proces ingedeeld in een van de vier risicoklassen: verwaarloosbaar, laag, matig of hoog.

1Verwaarloosbaar: beschrijving van de klinische toepassing
2Laag: 1+ resultaten vigilantie (aantal en beschrijving van bijwerkingen en voorvallen) gedurende toepassing bij vastgesteld aantal patiënten
3Matig: 1+ 2 + resultaten klinische studie bij vastgesteld aantal patiënten naar klinische uitkomst (bv bij cornea, visus)
4Hoog: 1+2 + resultaten klinische studie, vergelijking met de standaard behandeling

NB: bij klinisch effect onbekend ⟶ risico indeling Hoog

Wanneer MOET je de tool gebruiken? (Wel “Novelty)

Bij wijzigingen met effect op kwaliteit, veiligheid, werkzaamheid

Wijziging in de bewerkings- of opslagtechnologie:

Voorbeeld: de instelling bewaart stamceltransplantaten (PBSC) momenteel via gecontroleerde invriezing in vloeibare stikstof maar besluit over te stappen op **mechanische invriezing en opslag**. Omdat dit de levensvatbaarheid van de cellen direct kan beïnvloeden, is dit een significante vernieuwing.

Voorbeeld: Overstappen op een nieuw type **bloedzak (bloedverzamel- of opslagsysteem)** met een andere plasticizer (bijv. DEHP-vrij), of het toevoegen van een extra stap zoals bestraling, pathogeenreductie of cryopreparaatproductie

Introductie van een geheel nieuwe klinische toepassing of indicatie:

Voorbeeld: Het gaan produceren van **serum oogdruppels** of **platelet-rich plasma (PRP)** voor topicaal of injecteerbaar gebruik, voorheen werden alleen standaard bloedcomponenten voor transfusie gemaakt

Sterilisatie- of decontaminatie methoden:

Voorbeeld: Overstappen van een handmatige decontaminatie methode naar een geautomatiseerd, chemisch pathogeen-inactiveringssysteem voor bloedplaatjes of plasma

Veranderingen in de donorselectie of screening:

Voorbeeld: Het verruimen van de criteria voor donoren (bijvoorbeeld een hogere leeftijdsgrens of het accepteren van donoren met bepaalde medische voorgeschiedenis) of gebruik van een andere testmethode voor infectieziekten.

Wanneer hoef je de tool NIET te gebruiken? (Geen “Novelty”)

Als een wijziging puur administratief is of geen invloed heeft op de biologische en functionele eigenschappen van het product, is de tool niet nodig:

- **Wisselen van leverancier voor een identieke grondstof:**

Voorbeeld: het lab gebruikt een gebufferde zoutoplossing (PBS) voor routinematige cel bewerking. De huidige leverancier stopt ermee, en het lab stapt over naar een **nieuwe leverancier die exact dezelfde specificaties levert**. De fundamentele procedure verandert niet, dus er is geen sprake van “novelty”

Administratieve updates:

Voorbeeld: Het wijzigen van de naam van een formulier, het updaten van de lay-out van de Standard Operating Procedure (SOP) of interne software-updates die de procesparameters zelf niet veranderen.

Bij twijfel helpt Stap 1 in de online EuroGTP II Interactive Assessment Tool om direct te toetsen of uw voorgenomen verandering als 'nieuw' kwalificeert.

Indien vernieuwing: volg Stap 2 en 3 om de exacte risico's en de benodigde pre-klinische of klinische vervolgstudies te bepalen. [1, 2]

	Yes	No	NA
A. Has this type of BTC previously been prepared and issued for clinical use by your establishment?	X		
B. Will the starting material used to prepare this BTC be obtained from the same donor population previously used by your establishment for this type of BTC?	X		
C. Will the starting material for this BTC be procured/collected using a procedure used previously by your establishment for this type of BTC?	X		
D. Will this BTC be prepared by a procedure (processing, decontamination and preservation) used previously in your establishment for this type of BTC?	X		
E. Will this BTC be packaged , stored , and distributed using a protocol and materials used previously in your establishment for this type of BTC?	X		
F. Will this type of BTC provided by your establishment be applied/infused clinically using an application/infision method used previously?	X		
G. Has your establishment provided this type of BTC for a same clinical indication or applied/infused into a same anatomical site?	X		

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Hoe kijkt de IGJ naar deze tool?

- Hulpmiddel om zelf in control te zijn
- Risico’s vooraf systematisch in kaart brengen
- Tool geeft u en ons als toezichthouder middel om proactief risicomanagement te bespreken
- Neem de tool op in uw reguliere innovatie-wijzigingsprocessen
- Documentatieplicht
- Multidisciplinaire aanpak

Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Voor meer informatie



Lichaamsmaterialen@rivm.nl



https://www.farmatec.nl/lichaamsmateriaal



https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32024R1938

Tot het volgende webinar!

- Maandag 9 november van 15:30-17:00
- Onderwerp: Registratie van SoHO-entiteiten en SoHO-instellingen