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

Webinarserie - Nationale implementatie van de nieuwe SoHO wetgeving

Webinar 1: SoHO-preparaattoelating

23 maart 2026

16:00-17:00

Yasmin de Wit PhD en Christel Hoeve PhD,

RIVM | Centrum Gezondheidsbescherming | Afdeling Geneesmiddelen

Webinar serie

- 6 webinars
- Onderwerpen die aan de orde komen:
  - SoHO-preparaat toelating
  - Toelatingsprocedure
  - Handleiding voor SoHO-entiteiten en SoHO-instellingen
  - Het klinisch dossier
  - Inspectie van SoHO
  - Vigilantie van SoHO
  - En meer …

Voorlopige datums:

23 maart

26 mei

30 juni

14 september

14 oktober

16 november

Disclaimer

- Processen zijn nog in ontwikkeling
- Vragen die hier gesteld worden zijn input voor proces
- Rol RIVM: faciliteren van het proces



Inhoud webinar 1

1 De SoHO verordening

2 Het nieuwe autorisatiesysteem

3 EU-SoHO-platform

4 Wat wordt van entiteiten verwacht?

1

De SoHO verordening



Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1938

17.7.2024

VERORDENING (EU) 2024/1938 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

van 13 juni 2024

betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor lichaamsmaterialen die bedoeld zijn voor toepassing op de mens en tot intrekking van Richtlijn 2002/98/EG en Richtlijn 2004/23/EG

Doel van de SOHO verordening



Kwaliteit



Veiligheid



Doeltreffendheid / effectiviteit

Wat gaat…

…VERANDEREN?

- Voor elke bewerking toelating nodig
- Makkelijker samenwerken op Europees niveau

…NIET VERANDEREN?

- Vertrouwen in de organisaties

Een paar definities



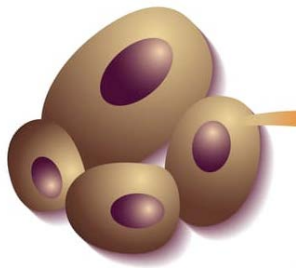




SoHO

Een materiaal verzameld uit het menselijk lichaam

Levende cellen
Bijv. stamcellen



Niet-levende cellen
Bijv. Decellularized human dermis



Zonder cellen
Bijv. plasma



SoHO-preparaat

SoHO

⬇

Bewerking of Specifieke indicatie

⬇

Voor toepassing op mens of voor distributie





SoHO-instelling vs entiteit

Donor-registratie → Registratie van klinische resultaten

Bewerking en bewaring

Vrijgave

Invoer

Uitvoer


Q
A

2

Het systeem voor preparaattoelating



Werkgroep toelating van preparaten

- Werkt aan procedures voor toelating, vigilantie en monitoring
- Opstellen van handleiding voor soho-instellingen en soho-entiteiten
- Webinars
- Pilot (2027)

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

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

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

CBG MEB
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

ccmo
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

TRIP
Hemo- en biovigilantie

Systeem voor preparaattoelating

Beoordeling: Kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid

- Ontvangst en verwerking aanvragen
- Goedkeuring
- Monitoring van klinische resultaten
- Mogelijkheid tot schorsen of intrekken

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

ccmo Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

CBG MEB COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

TRIP Hemo-en biovigilantie

Wanneer een aanvraag doen?

a) Nieuwe bewerking

b) Significante wijziging

Als het impact heeft op:

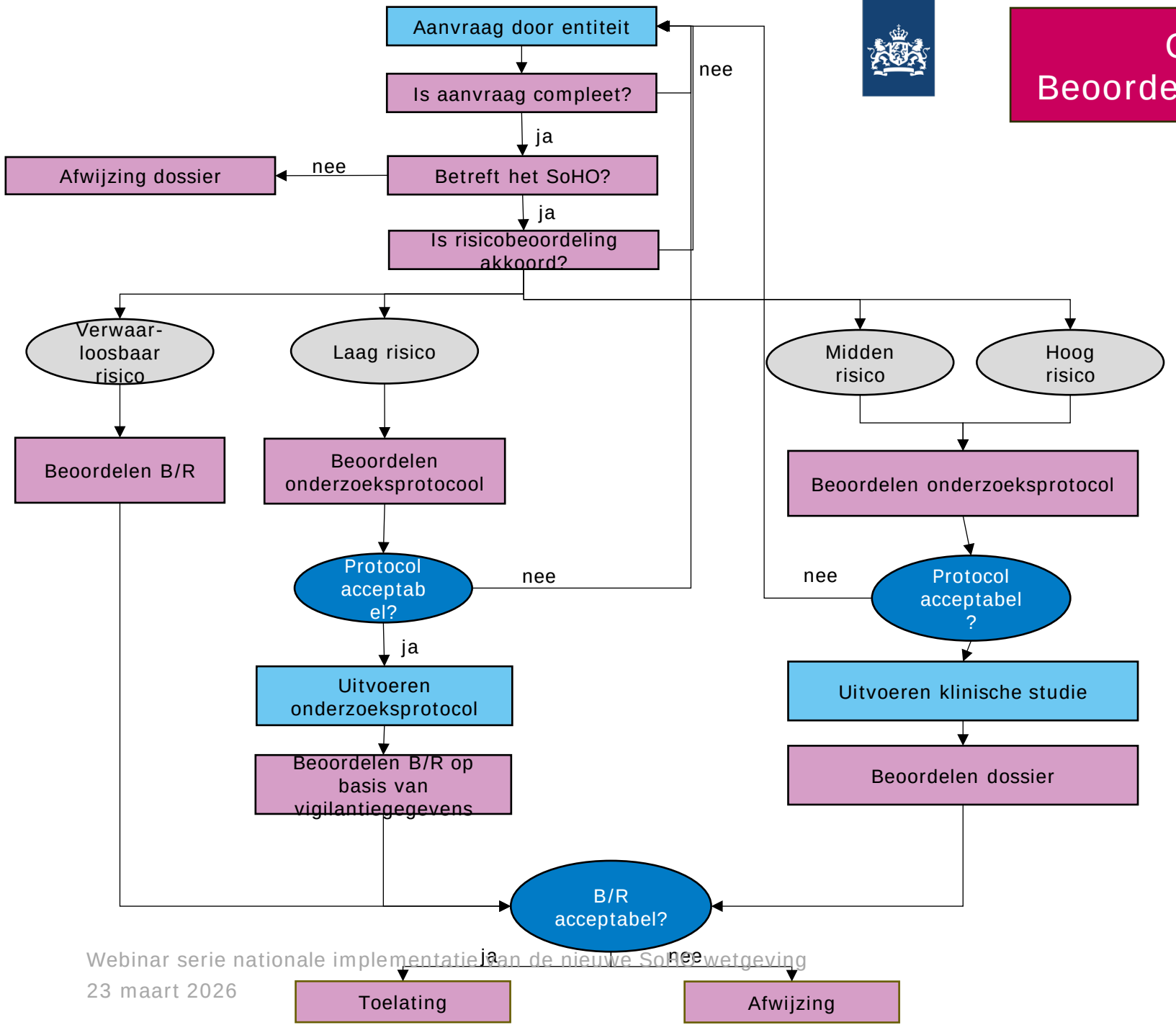




Aanvraagdossier indienen bij autoriteit

1. Naam en de contactgegevens van de aanvragende SoHO-entiteit
2. Gegevens over de SoHO-activiteiten
3. Resultaten van risicobeoordeling
4. Monitoringsplan

Concept Beoordelingsprocedure



SoHO entiteit

Competente autoriteit

Risicobeoordeling (1)

- EuroGTP II tool
  - Wat is het risico van de verniewing?
- Beoordeling door SoHO-entiteit
- Beoordeling door SoHO-autoriteit

9 Risicofactoren:

I) Donorkenmerken

II) Verzamelingsprocessen en omgeving

III) Verwerking en omgeving

IV) Reagentia / toegevoegde componenten

V) Betrouwbaarheid van testen

VI) Opslagcondities

VII) Transportcondities

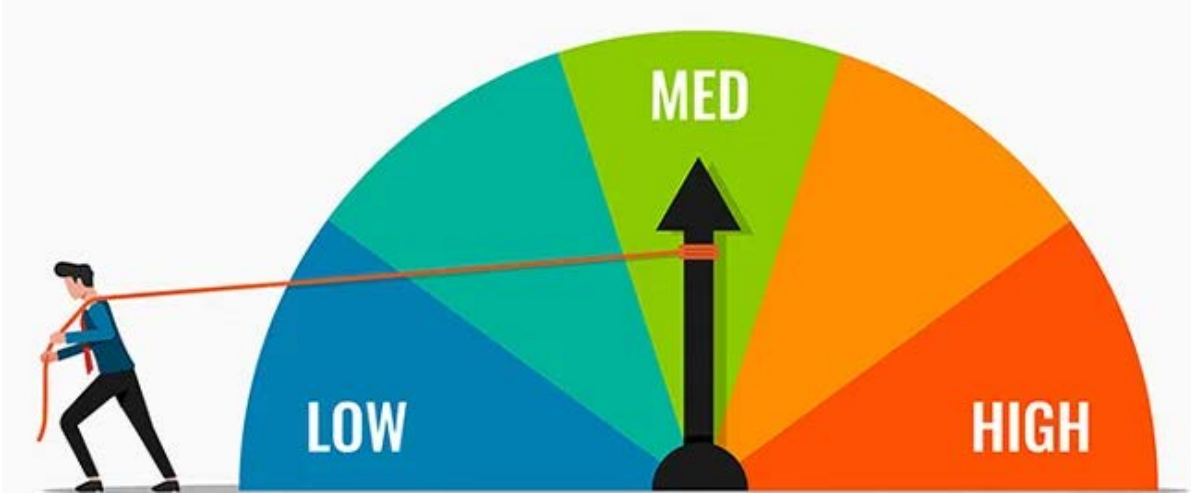
VIII) Aanwezigheid van ongewenste residuen

IX) Klinische indicaties en/of toepassingsmethode

https://tool.goodtissuepractices.site/staging/indexS.html

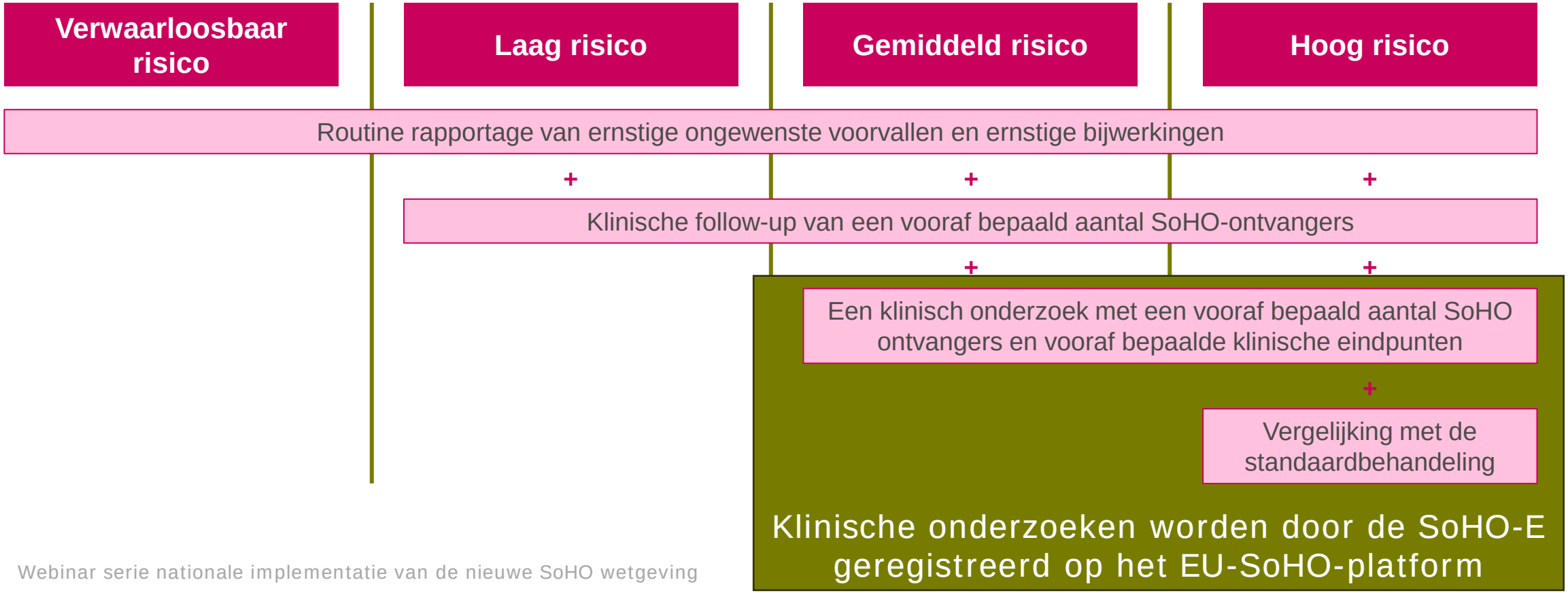
Risicobeoordeling (2)

- Per factor inschatten:
  - De kans dat het risico optreedt
  - De ernst van de gevolgen van het risico als het optreedt
  - De kans dat dit wordt opgemerkt voordat het SoHO preparaat wordt toegepast
  - Alles wat gedaan kan worden om het risico in te perken.



https://tool.goodtissuepractices.site/staging/indexS.html

Plan voor monitoring van klinische resultaten



Beoordeling dossier door SoHO-autoriteit

- Evaluatie van alle SoHO-activiteiten die van invloed kunnen zijn op **kwaliteit**, **veiligheid** en **doeltreffendheid** van het SoHO-preparaat
- Na toelating: SoHO-autoriteit plaatst toegelaten SoHO-preparaat op het EU-SoHO-platform




Q
A

3

EU SoHO platform



EU-SoHO-platform (art 74)

- IT-platform
- Uitwisselen van informatie tussen betrokken partijen
- Bedoelt voor transparantie
- Betrouwbare bron van informatie voor publiek
- SoHO-compendium

SoHO compendium

lijst van genomen besluiten op het niveau van de lidstaten en door de bevoegde SoHO-autoriteiten en de SCB uitgebrachte adviezen over de wettelijke status van specifieke materialen, producten of activiteiten zoals gepubliceerd op het EU-SoHO-platform.

SOHO Platform - Substances of Human Origin

Home | My Dashboard | SEC Lookup | Compendia | Guidelines

Home > SoHO Preparations

List of Preparations

SoHO Preparations

Show 10 entries

Search:

Preparation name	EUTC Code	Last updated	Status	Details
B-2. Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution	Red Cells	19/02/2026	VERIFIED	
C-5. Platelets, Recovered, Pooled, Leucocyte-Depleted, in Additive Solution . .	Platelets	19/02/2026	VERIFIED	
CD34+ Cells from Bone Marrow	PROGENITOR CELLS, HEMATOPOIETIC, CORD BLOOD	09/02/2026	VERIFIED	
CGR	Red Cells	19/02/2026	VERIFIED	
CGR	Red Cells	19/02/2026	VERIFIED	
CONCENTRADO DE HEMATIES EN BOLSA NO-DEHP	Red Cells	17/02/2026	VERIFIED	
CONCENTRADO DE HEMATIES EN BOLSA NO-DEHP	Red Cells	12/02/2026	VERIFIED	
Cardiac valve	CARDIOVASCULAR, VALVE, AORTIC	25/02/2026	VERIFIED	
Concentrates of filtered erythocytes	Red Cells	17/02/2026	VERIFIED	
Concentration of frozen red blood cells	Red Cells	11/02/2026	VERIFIED	

B-2. Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution

Details of the PPA

EUTC Code:
Red Cells

Novelty Status (1):
Established in EDQM Monograph

Monograph reference :
B-2. Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution

Status:
VERIFIED

Owning establishment
E.KE.A BE

Details of the SoHO Preparation:
- ✓ *Buffy coat removed*
- ✓ *Single Unit*
- ✓ *Plasma removal/ washing*
- ✓ *Centrifugation*

Details of SP - Additional Info:
<None>

Additive Solution:

Clinical Indication #1 | Clinical Indication #2 | Clinical Indication #3 | Clinical Indication #4 | Clinical Indication #5 | Clinical Indication #6 | Clinical Indication #7
Clinical Indication #8 | Clinical Indication #9 | Clinical Indication #10

Back

Clinical Indication Details — Fully authorised (issuing date)

Neoplasms of haematopoietic or lymphoid tissues
BlockL1-2A2

Clinical Indication Descrption: *ANAEMIA*

Scientific evidence submitted to the Competent Authority:
- ✓ *Scientific Literature / Bibliographic data*
- ✓ *Clinical Data*

Extent of Clinical-Outcome monitoring data gathered / proposed for the SP: *Serious Adverse Reactions and Events (SARE)*

Authorisation

Authorisation Type: Fully authorised (issuing date)

Back



SOHO Platform - Substances of Human Origin

Home | My Dashboard | SEC Lookup | Compendia | Guidelines

My Dashboard

Entity Registrations | Preparations

Search SoHO Entities Registrations — Search

Pending verification

Sort by

Register an Entity

Show 10 entries

NL008080 - corneabank
schuttersveld leiden, 2031 CG
Netherlands
0713031540
Responsible person: Nelleke Richters/Jacqueline van der Wees
<c.d.richters@tripnet.nl>

SOHO ESTABLISHMENT

Last update date
20/02/2026

VERIFIED

Showing 1 to 1 of 1 entries

Previous 1 Next

SOHO Platform - Substances of Human Origin

Home | My Dashboard | SEC Lookup | Compendia | Guidelines

My Dashboard

Entity Registrations | Preparations

Search by Preparation/SoHO-e name, EUTC Code — Search — Pending verification — Sort by

Show 10 entries

amnion MEMBRANE, AMNIOTIC	Owning establishment corneabank	Last update date 24/02/2026	DRAFT	
DMEK OCULAR, CORNEAL	Owning establishment corneabank	Last update date 20/02/2026	DRAFT	

Showing 1 to 2 of 2 entries

Previous 1 Next


Q
A

4

Wat wordt van entiteiten verwacht?

Wat kun je doen als SoHO-entiteit?

- Medio 2026 verificatie van gegevens op het EU-SoHO-platform.
- Eigen kwaliteitssysteem nalopen
- Als je een nieuwe SoHO-activiteit gaat doen of met een nieuw SoHO-preparaat gaat werken: controleer of registratie nodig is




Q
A

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

Evaluatie

Evaluatie webinar 1 uit de webinarserie Nationale implementation van SoHO

Volgende webinar:

- 26 mei van 16:00-17:00
- Onderwerp: registratie van entiteiten

Tot het volgende webinar!

1. 23 maart 2026
2. **26 mei 2026**
3. 30 juni 2026
4. 14 september 2026
5. 14 oktober 2026
6. 16 november 2026