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

Webinarserie - Nationale implementatie van de nieuwe SoHO wetgeving

Webinar 2: Toelatingsprocedure voor nieuwe SoHO-preparaten

16 September 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 …

Partners in het nieuwe autorisatie systeem

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

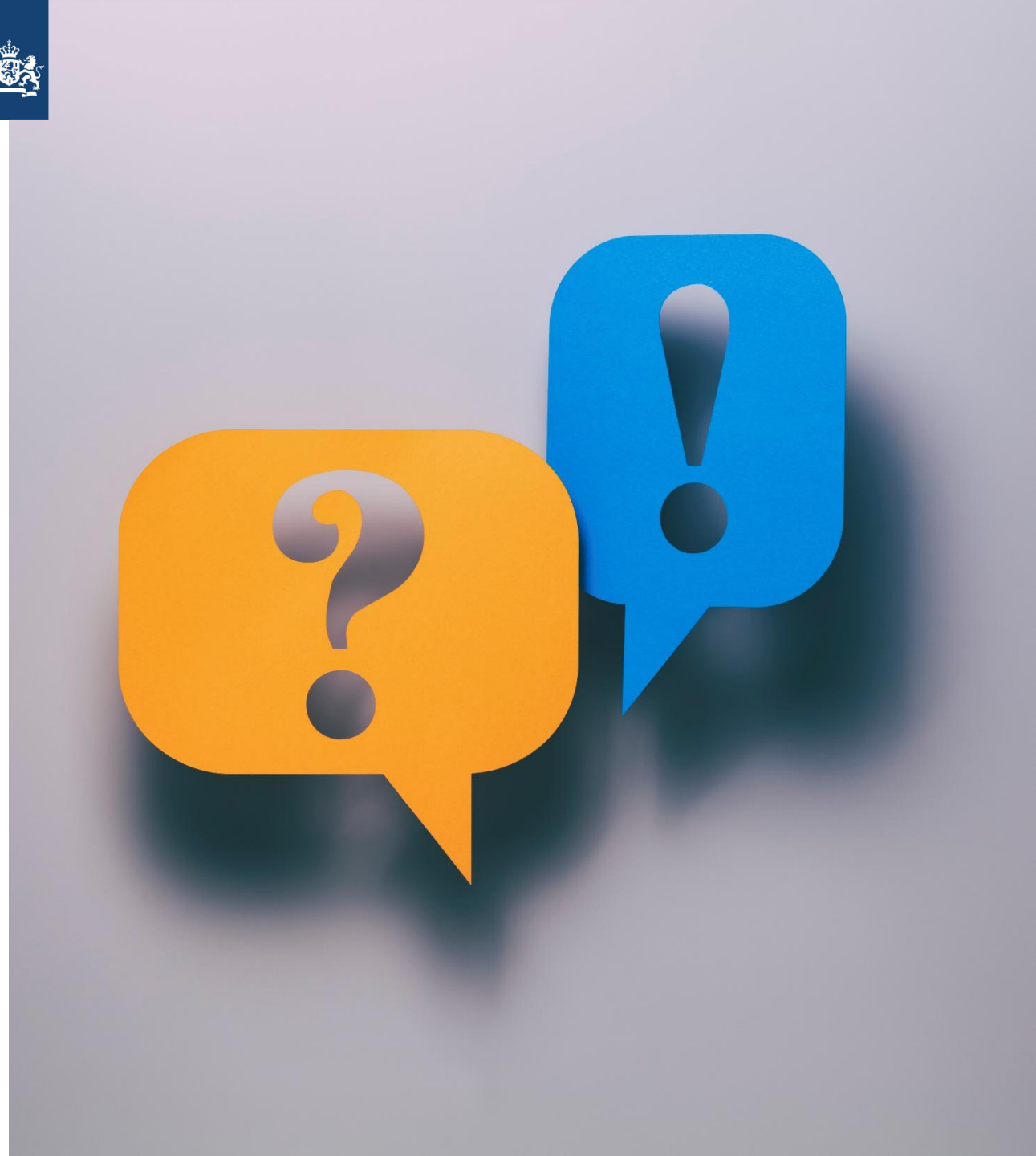
CBG MEB
COLLEGE TER BEOORDELING VAN GENEESMIDDELEN

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

ccmo
Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek

Huishoudelijke mededelingen

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



Mentimeter

menti.com

3136 5358

- Disclaimer:
  - Tijdens deze webinar gaat het uitsluitend over preparaattoelating en dus niet over de registratie van bestaande preparaten.
  - 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.

Agenda

- Wat is een SoHO preparaat?
- GAPP Guidelines
- Toelatingsprocedure
- Vervolgstappen

Wat is een SoHO preparaat (1)?

- "SoHO-preparaat": een type SoHO dat:
  - a) onderworpen is geweest aan bewerking en, in voorkomend geval, een of meer andere in artikel 2, lid 1, punt c), bedoelde SoHO-activiteiten;
  - b) een specifieke klinische indicatie heeft, en
  - c) voor toepassing op de mens op een SoHO-ontvanger is bedoeld of is bedoeld voor distributie;

- "SoHO-preparaattoelating": de formele goedkeuring door een bevoegde SoHO-autoriteit van een SoHO-preparaat
- ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) vallen niet onder de SoHO definitie en worden dus niet toegelaten via de SoHO preparaattoelating

Wat is een SoHO preparaat (2)?

- Een SoHO-preparaat gaat de toelatingsprocedure doorlopen wanneer het een nieuwe handeling is die nog niet bekend is in het veld. Om deze afweging te maken, worden een aantal vragen gesteld –

Voorbeeld:

- Is dit type SoHO eerder door uw instelling bereid en vrijgegeven voor klinisch gebruik?
- Wordt dit SoHO bereid volgens een procedure (bewerking, decontaminatie en conservering) die uw instelling eerder voor dit type SoHO heeft gehanteerd?
- Heeft uw instelling dit type SoHO eerder geleverd voor dezelfde klinische indicatie of toegepast/toegediend op dezelfde anatomische locatie?

Het beantwoorden van een van deze vragen met ‘nee’ leidt ertoe dat een bewerkingshandeling getoetst dient te worden alvorens het toegepast mag worden in de praktijk.

Wat is een SoHO preparaat (3)?

- Een nieuwe bewerkingshandeling kan in vier verschillende risicoklassen vallen:
  - Verwaarloosbaar: Het bereidingsproces brengt nagenoeg geen extra risico's met zich mee voor de patiënt, of er is al een zeer sterke, langdurige wetenschappelijke en klinische zekerheid dat de voordelen ruimschoots opwegen tegen de risico's.
  - Laag: Het proces is minimaal ingrijpend of wijzigt bestaande, veilige routines slechts op kleine punten. De kans op onverwachte schadelijke effecten is klein en goed te overzien.
  - Midden: Het bereidingsproces ondergaat een matige wijziging, of er wordt gebruikgemaakt van nieuwe apparatuur, vloeistoffen of methodes die de biologische eigenschappen van het lichaamsmateriaal enigszins beïnvloeden.
  - Hoog: Het betreft sterk innovatieve, complexe of ingrijpende bewerkingen. Het materiaal wordt dusdanig veranderd dat de veiligheid en effectiviteit vooraf niet zomaar vaststaan.

- De risicoklasse bepaalt de verdere loop van de toelatingsprocedure alvorens de bewerkingshandeling in praktijk mag worden toegepast.

CIBG
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Betrokken organisaties in het proces

- Farmatec (CIBG): coördineert het gehele proces rondom aanvragen voor toelating van SoHO-preparaten.

  ?: Algemene vragen over het proces en het indienen van een aanvraag voor een bewerkingshandeling.

- IGJ: adviseert aan CIBG mbt tot de risicoklasse beoordeling, beoordeelt clinical follow up procedures, verwerkt meldingen.

  ?: Vragen over de risicobeoordeling, of een bewerkingshandeling valt onder de SoHO-verordening, inhoudelijke vragen over een aanvraag.

- CCMO: beoordeelt onderzoeksplan voor klinische studie (midden/hoog) voor studie gestart mag worden.

  ?: vragen over klinische studie.

- CBG: beoordeelt resultaten van de klinische studie en adviseert CIBG of een bewerkinghandeling toegepast mag worden.

  ?: vragen over bevindingen van resultaten.

- TRIP: Vigilantie, meldingen bij bewerkingshandelingen in het verwaarloosbaar en laag risico traject.

  ?: Vragen over vigilantie.

GAPP Guidelines

FacilitatinG the Authorisation of Preparation Process for blood and tissues and cell.

Beoordelingstool *(nog niet officieel vastgesteld)*

- De opbouw van de GAPP-methodologie is gestoeld op een gestandaardiseerd aanvraagdossier: het **Preparation Process Dossier (PPD)**.
- Dit dossier is opgedeeld in **6 logische modules**. Elk van deze modules heeft een specifiek doel om ervoor te zorgen dat een medische toepassing of bewerking grondig wordt beoordeeld op kwaliteit, veiligheid en effectiviteit voordat het in de praktijk wordt gebruikt.



GAPP Guidelines

- Module 1 Informatie aanvrager
  - Naam en adres aanvrager
  - Naam en contactgegevens verantwoordelijk persoon (VP)
  - Datum aanvraag en handtekening VP

- Module 2 SoHO-novelty
  - Beschrijving SoHO en de novelty.
  - Novelty questions en gebieden van novelty aangeven.
  - Per gebied waar de novelty zit (donoren, verkrijgen, testen, bewerken etc): uitwerking / beschrijving nieuwheid.

- Module 3 Risico beoordeling
  - Risicobeoordeling uitgevoerd met de EURO GTPII-tool (classificatie)

    Risicobeoordeling per novelty gebied:
    - Unexpected immunogenicity
    - Failure to perform clinically
    - Disease transmission
    - Toxicity/carcinogenicity
    - Other

GAPP Guidelines

- Module 4 QMS en validatie
  - Informatie over SOP's;
  - Validatieprocedure;

- Module 5 Pre-klinische studies
  - Uitgevoerde in-vitro/in-vivo studies met samenvatting en bibliografie;

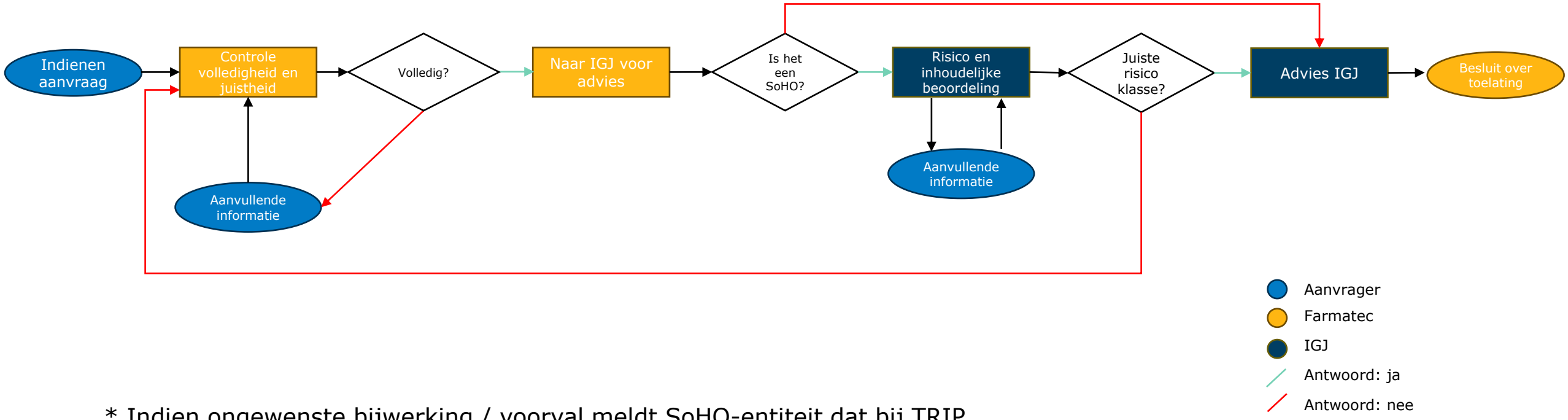
- Module 6 Klinische informatie

  Belangrijkste items:
  - Minimale klinische informatie en onderbouwing van de nieuwe therapie en risk/benefit;
  - Clinical followup Plan (CFUpP);
  - Clinical Investigation Plan (CIP);
  - Vergelijkende studie

** Meer informatie over de GAPP Guidelines volgt op een later moment in aanloop naar de ingangsdatum dan de SoHO Verordening.*


Q
A

Toelatingsprocedure: Verwaarloosbaar en laag

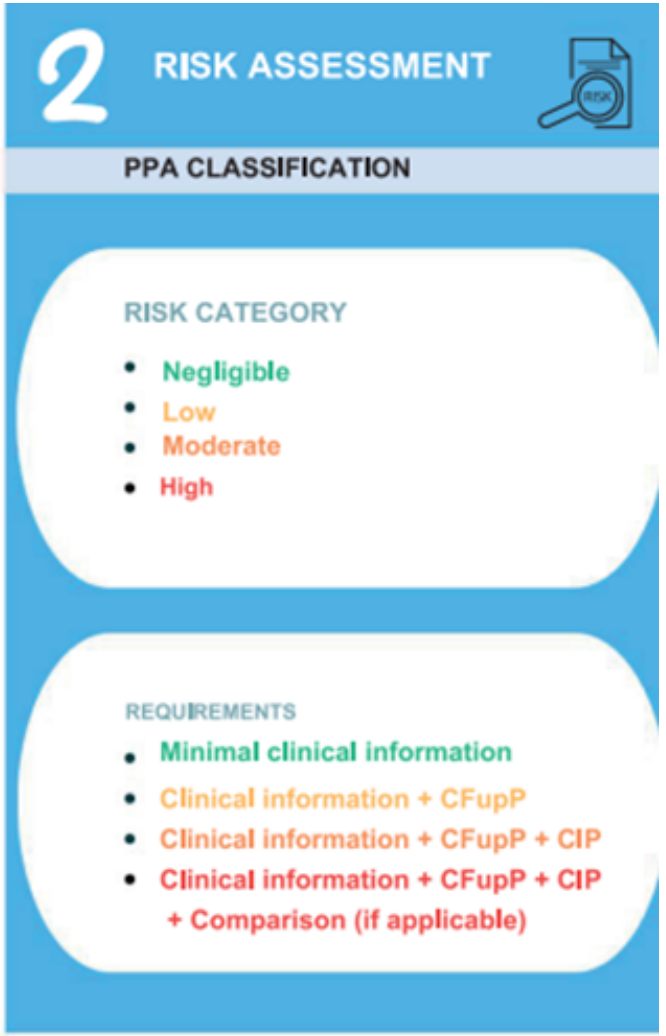


* Indien ongewenste bijwerking / voorval meldt SoHO-entiteit dat bij TRIP

Toelichting IGJ

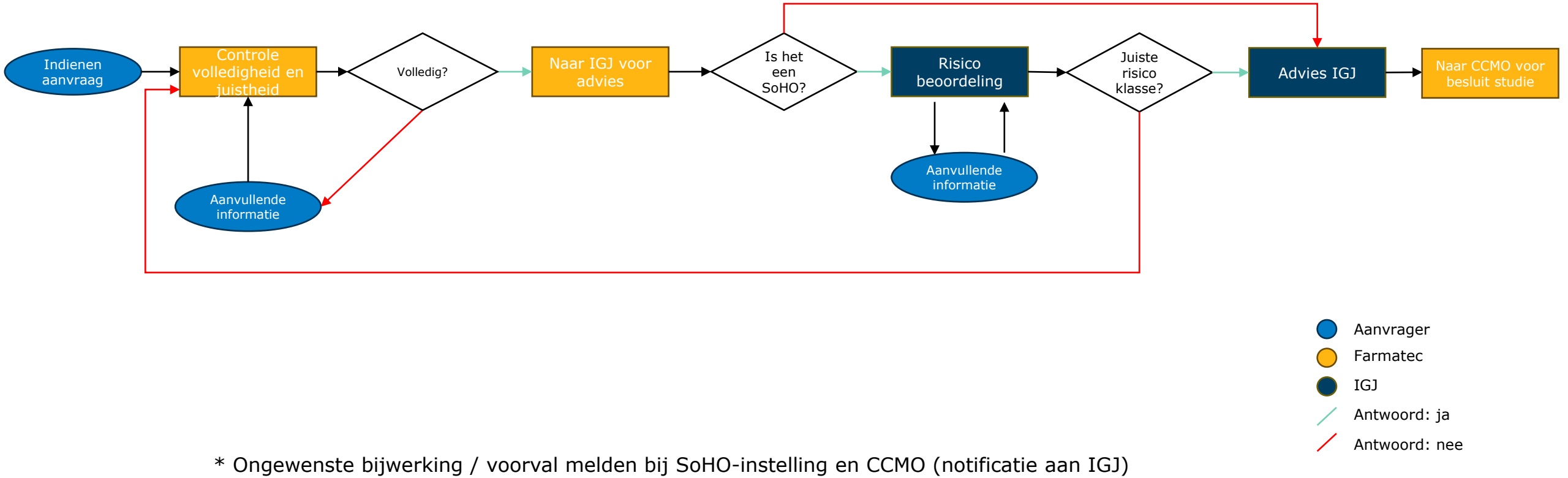
- IGJ controleert in alle gevallen risicoclassificatie
  - Euro GTP-II tool (webinar van 12 oktober)
    - Novelty questions
    - Inschatting soort risico, ernst, risicoreductie
    - Verwaarloosbaar, laag, midden, hoog

- Verwaarloosbaar en laag:
  - QMS en validatie
  - Pre klinische studies (welke studies zijn gedaan, literatuur)
  - Minimale klinische informatie
  - Alleen bij laag risico: Klinisch follow-up plan en later uitkomsten



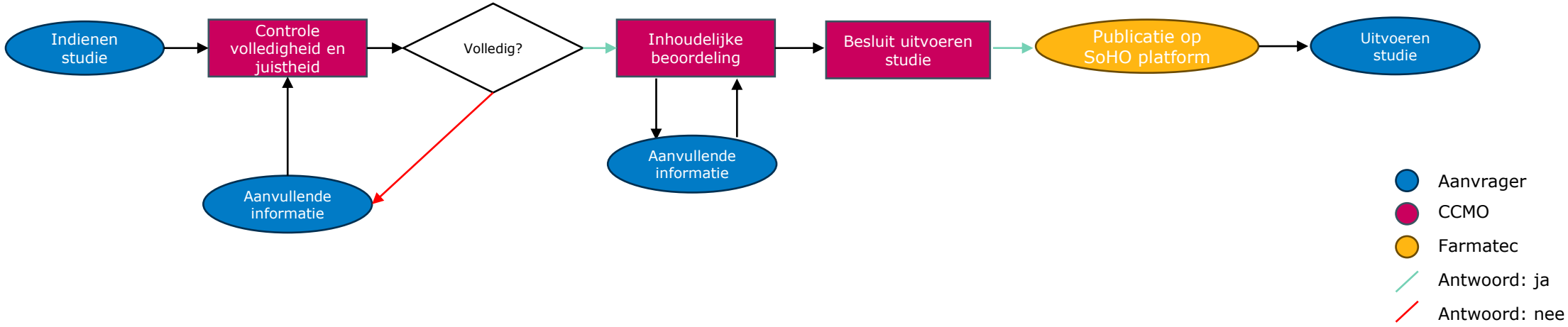

Q
A

Toelatingsprocedure : midden en hoog – beoordeling IGJ (stap 1)



* Ongewenste bijwerking / voorval melden bij SoHO-instelling en CCMO (notificatie aan IGJ)

Toelatingsprocedure : midden en hoog – beoordeling CCMO (stap 2)



* Ongewenste bijwerking / voorval melden bij SoHO-instelling en CCMO (notificatie aan IGJ)

Toelichting CCMO (1)

- Voor onderzoek met **midden- en hoogrisico SoHO's** → eerst een studie nodig → indienen via het **Onderzoeksportaal van de CCMO (=** een reguliere indiening van medisch-wetenschappelijk onderzoek, maar bevat daarnaast specifieke informatie over het **SoHO-product, de veiligheid en de kwaliteit ervan)**.
- Indienen (te vinden op de website van de CCMO):
  - Administratieve documenten (ABR-formulier, de aanbiedingsbrief en een bevestiging van de SoHO-risicoclassificatie)
  - Onderzoeksprotocol (beschrijving van het doel en de opzet van het onderzoek, de risico's voor deelnemers, de bescherming van donoren en ontvangers, de monitoring, de statistiek, het datamanagement, incidenten en privacy)
  - Informatie over het SoHO-product (om te kunnen beoordelen wat het product is, hoe het wordt verkregen, verwerkt, getest, opgeslagen en toegepast en hoe de kwaliteit en traceerbaarheid worden geborgd)
  - Veiligheids- en deskundigheidsinformatie (bijv. risicoanalyse, beschikbare veiligheidsgegevens, procedures voor het melden van ernstige incidenten)

Toelichting CCMO (2)

- Vervolg indienen:
  - Documenten voor deelnemers aan de studie (informatie- en toestemmingsformulier, wervingsmateriaal en eventuele vragenlijsten of dagboekjes)
  - Verzekeringen (bewijs deelnemersverzekering –indien geen ontheffing- en aansprakelijkheidsverzekering)
  - Informatie over de onderzoekers en deelnemende centra (CV's van de hoofdonderzoeker(s) en onderzoeksverklaringen van de deelnemende centra → zodat kan worden nagegaan dat de betrokken onderzoekers en faciliteiten over de benodigde deskundigheid beschikken)
  - Aanvullende wetenschappelijke en financiële informatie (bijvoorbeeld eerdere publicaties; welk bedrag het deelnemend centrum ontvangt voor de uitvoer van de studie)

→ Indien compleet: bespreking op de CCMO-vergadering

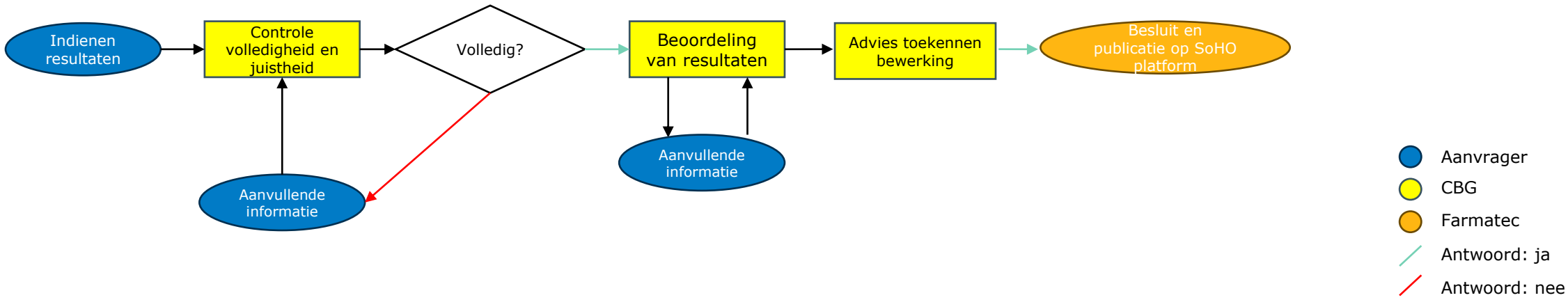
→ Akkoord: positief besluit anders nog een vraagronde

→ Start studie

Na een positief besluit moeten de definitieve documenten worden aangeleverd en volgen gedurende het onderzoek onder meer meldingen van de start, amendementen, ernstige voorvallen en voortgangs- en eindrapportages.


Q
A

Toelatingsprocedure : midden en hoog – beoordeling CBG (stap 3)



* Indien ongewenste bijwerking / voorval: toevoegen resultaten meldingen klinische follow up en (vergelijkende) studie, risk/benefit.

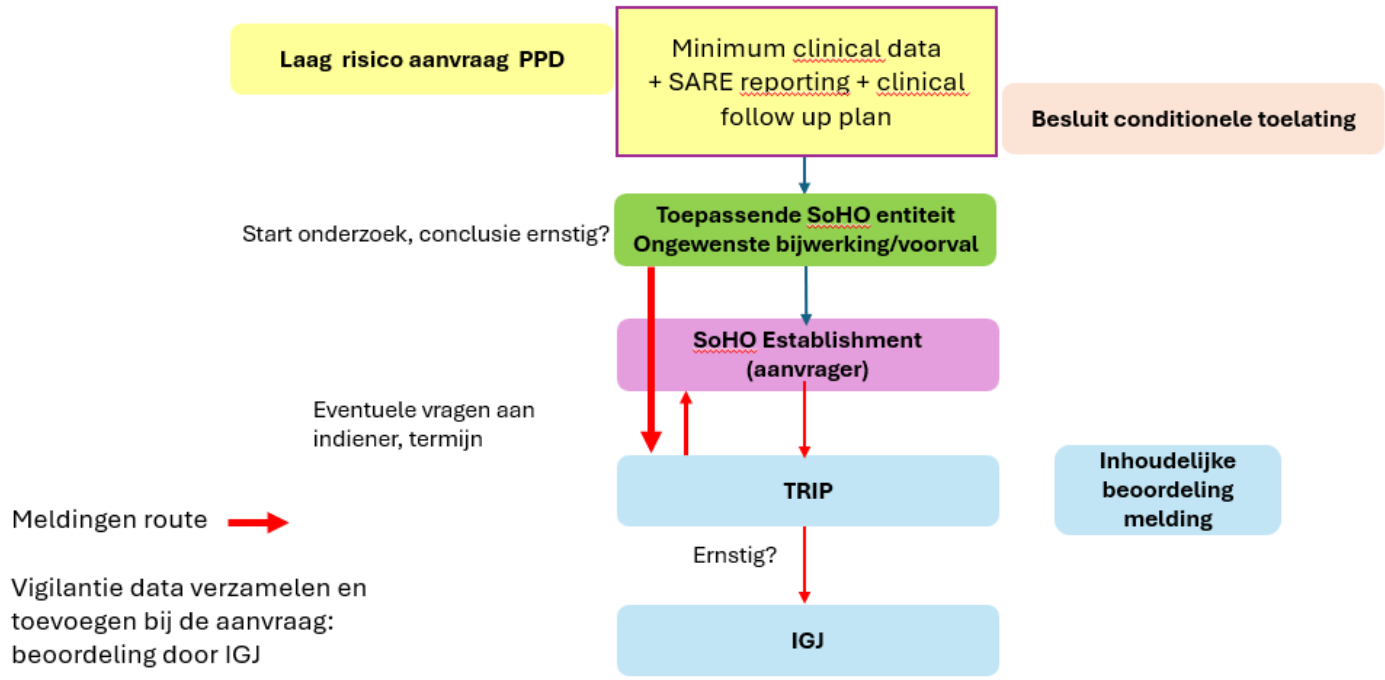

Q
A

Betrokkenheid TRIP

- Bij al geautoriseerde SoHO preparaten: (ernstige) voorvallen en bijwerkingen indienen bij TRIP, melding kan inzichtelijk gemaakt worden voor IGJ
- Bij verwaarloosbaar/laag risico:

  Meldingen via TRIP, zie flowchart
- Bij hoog/middel risico:

  Meldingen via CCMO tijdens klinische studie, na autorisatie weer via TRIP.



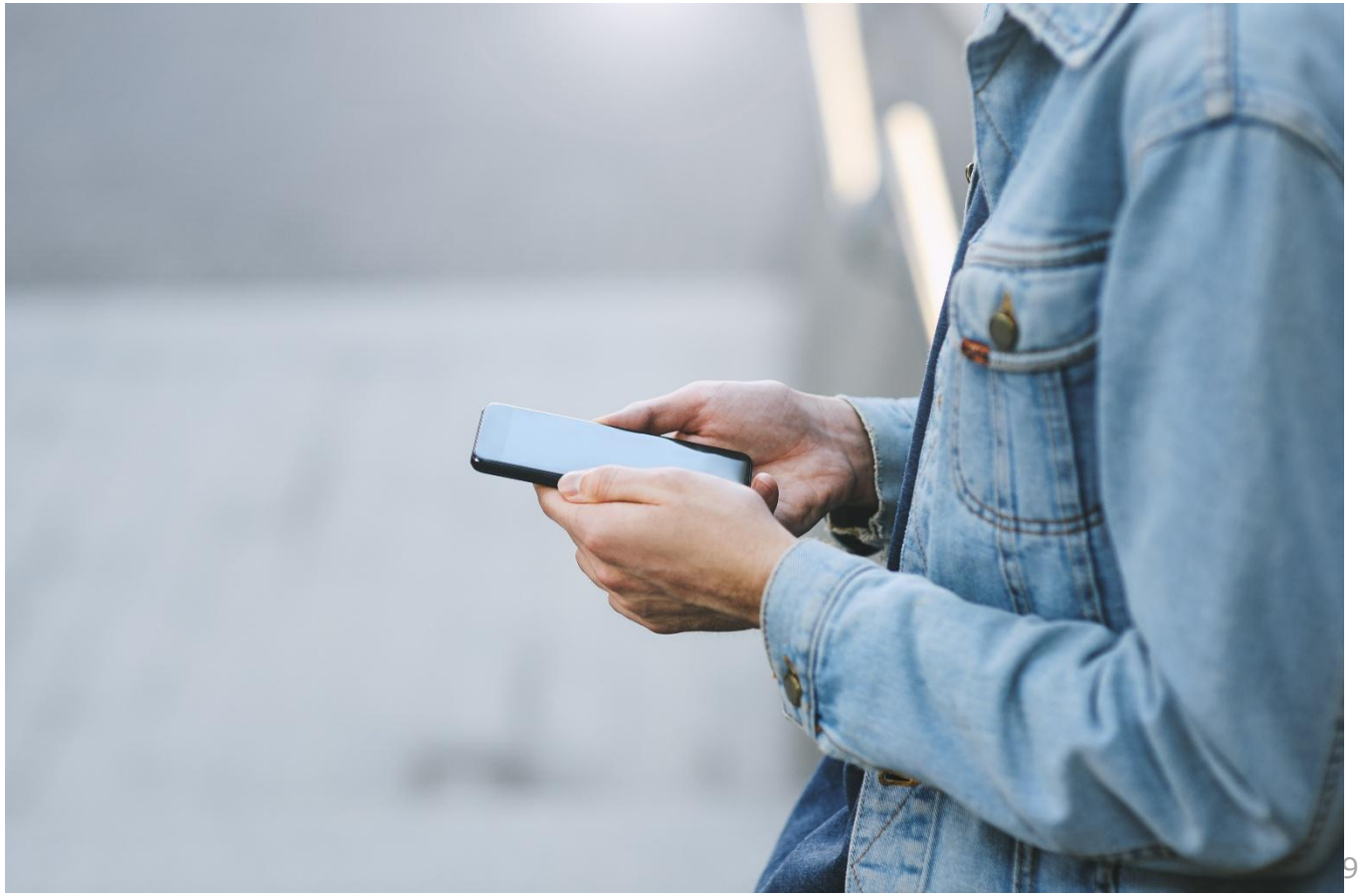
Vervolgstappen

- Pilot casus
- Mogelijkheid tot betrekken expertcommissie
- Vaststellen doorlooptijden
- In gebruik nemen SoHO-platform (EC)
- Uitwerken toelatingsprocedure (voor nieuwe preparaten)


Q
A

Vragen aan jullie

menti.com
3136 5358



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!

- 12 oktober van 15:30-17:00
- Onderwerp: Euro-GTP II tool