

PUBLIÉ LE 19/07/2024 - MIS À JOUR LE 26/07/2024

Nouvelle réglementation européenne sur les substances d'origine humaine (SoHO)

-

dfqfqdsf

Actualisation du 26/07/2024

Le nouveau règlement européen des SoHO publié au JOUE a fait l'objet ce 26 juillet d'un rectificatif concernant les dates des dispositions transitoires.

Afin de renforcer les normes de qualité et de sécurité des substances d'origine humaine (SoHO) destinées à une application humaine, un nouveau règlement a été publié au Journal officiel de l'Union européenne. Il sera applicable dans tous les États membres de l'Union européenne à partir de 2027.

Ce règlement qui renforce le cadre juridique existant remplace les directives relatives au sang, aux tissus et aux cellules en vigueur depuis une vingtaine d'années. En permettant une approche globale des SoHO, il protègera mieux les receveurs, les enfants nés à la suite d'une assistance médicale à la procréation et les donneurs des substances d'origine humaine.

Ce règlement sera applicable à partir de 2027 à l'exception des situations suivantes. Les États membres et la Commission européenne auront jusqu'en 2028 pour vérifier si les établissements déjà autorisés répondent à la définition d'établissement de SoHO. Les autorités compétentes disposeront du même délai pour transmettre les informations sur les préparations de SoHO déjà autorisées sur la plateforme SoHO. Enfin, les États membres auront jusqu'en 2028 pour déterminer le régime de sanctions applicables en cas de non-respect du règlement.

Quelles sont les nouveautés de ce règlement ?

Un champ d'application élargi :

- **Les règles couvrent toutes les substances d'origine humaine** tels que le sang, les tissus, les cellules, à l'exception des organes, y compris le microbiote intestinal et le lait maternel humain ainsi que toute autre substance d'origine humaine pouvant être utilisée à l'avenir pour des thérapies.

Une surveillance par les autorités compétentes renforcée grâce à :

- **L'enregistrement de toutes les entités** exerçant des activités susceptibles d'avoir une incidence sur la sécurité et la qualité des substances d'origine humaine ;
- **La délivrance, par les autorités compétentes, d'une autorisation d'établissement** aux entités qui exercent les activités de transformation et de stockage, ou de libération ou d'importation ou d'exportation de SoHO ;
- Une évaluation et **une autorisation des préparations à base de substances d'origine humaine**, proportionnée aux risques qu'elles comportent.

Un développement des échanges entre Etats membres et de l'expertise européenne grâce à :

- **L’appui des organismes techniques existants**, notamment le Centre européen de prévention et de contrôle des maladies (ECDC) et la Direction Européenne de la Qualité du Médicament et Soins de Santé (EDQM) pour tenir à jour les lignes directrices techniques ;
- **De nouvelles mesures de soutien à la continuité de l'approvisionnement** qui aideront les États membres à prendre des mesures lorsque l'approvisionnement en substances d'origine humaine critiques est menacé ;
- **La mise en place d’un comité de coordination SoHO**, composé de représentants des Etats membres, qui assistera les Etats dans la mise en œuvre du nouveau règlement et donnera des avis, lorsqu’il sera sollicité, sur le statut réglementaire d’une substance, d’un produit ou d’une activité en lien avec le règlement ;
- **La mise en place d’une plateforme SoHO numérique de l'UE** afin de recueillir les informations, et les rapports portant sur la vigilance relative aux SoHO et accroître ainsi la visibilité en matière de SoHO, auprès des citoyens de l’Union européenne.

Pour en savoir plus

Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des substances d’origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE
Rectificatif au règlement (UE) 2024/1938 en date du 26/07/2024