



# Position Paper on SoHO Regulation

## Η θέση του PPTA σε ό,τι αφορά την πρόταση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής για έναν κανονισμό της ΕΕ σχετικά με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που διέπουν τις ουσίες ανθρώπινης προέλευσης (Κανονισμός SoHO)

Ο PPTA (*Plasma Protein Therapeutics Association* [Σύνδεσμος Φαρμακευτικών Επιχειρήσεων για Θεραπείες από Πρωτεΐνες Πλάσματος]) χαιρετίζει την πρόταση της Επιτροπής της ΕΕ για έναν Κανονισμό SoHO (*substances of human origin* [ουσίες ανθρώπινης προέλευσης]) τον οποίο θεωρεί ως μια εξαιρετική ευκαιρία για τη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε σωτήρια, υψηλής ποιότητας φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από πλάσμα (*plasma-derived medicinal product, PDMP*), με γνώμονα την υγεία και την ασφάλεια των ασθενών και των δωτών πλάσματος.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από πλάσμα που έχει δωρηθεί από ανθρώπινο δότη είναι απαραίτητα για περίπου 300.000 ασθενείς σε όλη την ΕΕ, οι οποίοι βασίζονται σε αυτές τις θεραπείες καθημερινά για τη θεραπεία διαφόρων σπάνιων, χρόνιων και απειλητικών για τη ζωή παθήσεων.<sup>1</sup> Χωρίς αυτές τις θεραπείες, πολλοί ασθενείς μπορεί να έχουν σημαντικά μειωμένη ποιότητα ζωής και ορισμένοι μπορεί να μην επιβιώσουν.

Σε πολλές περιπτώσεις, τα PDMP είναι η μοναδική θεραπευτική επιλογή για αυτές τις σπάνιες νόσους. Η προσθήκη νέων ενδείξεων, οι βελτιωμένες διαγνωστικές τεχνικές, η μεγαλύτερη πρόσβαση σε θεραπείες σε άλλες περιοχές του κόσμου και η αυξημένη χρήση στην προκαλούμενη από τη θεραπεία του καρκίνου δευτεροπαθή ανοσοανεπάρκεια, εξακολουθούν να συμβάλλουν στην ολοένα αυξανόμενη κλινική ανάγκη για PDMP.

Δεδομένης της τρέχουσας εξάρτησης της Ευρώπης από τις Η.Π.Α. για σχεδόν το 40% του πλάσματος που χρειάζεται για την παρασκευή των PDMP με στόχο τη θεραπεία των πολιτών της, είναι ζωτικής σημασίας το νέο νομικό πλαίσιο να είναι το κατάλληλο, έτσι ώστε να συνδράμει στην αύξηση της συλλογής πλάσματος που απαιτείται στην Ευρώπη.

## 1. Διασφάλιση της υγείας και της ασφάλειας των δωτών πλάσματος

Η ασφάλεια των δωτών πλάσματος είναι καίριας σημασίας για τη βιομηχανία πλάσματος. Συνεπώς, ο PPTA χαιρετίζει και υποστηρίζει μέτρα και πρότυπα τα οποία προστατεύουν την υγεία και την ασφάλεια των δωτών.

Η πάγια δέσμευση του PPTA σε ό,τι αφορά την υγεία των δωτών έχει αποδειχθεί και συνεχίζει να αποδεικνύεται από την υλοποίηση του Διεθνούς Προγράμματος Πιστοποίησης Ποιότητας Πλάσματος (*International Quality Plasma Program, IQPP*), ενός εθελοντικού προγράμματος που θέτει πρότυπα για τον κλάδο. Ένα από αυτά τα πρότυπα αξιολογεί τα ανεπιθύμητα συμβάντα σε δότες πλάσματος (*donor adverse events, DAE*): «Πρότυπο IQPP για την καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων σε δότες – Αιμοεπαγρύπνηση».<sup>2</sup> Από το 2016, παρέχει ένα κοινό σύνολο ορισμών για την αξιολόγηση και την παρακολούθηση των DAE σε όλη τη βιομηχανία πλάσματος.

### Διασφάλιση μιας εναρμονισμένης εκτίμησης των ανεπιθύμητων συμβάντων σε δότες σε ολόκληρη την ΕΕ

Λαμβάνοντας υπόψη την εξειδίκευση της βιομηχανίας πλάσματος ως προς την παρακολούθηση, την αξιολόγηση και την εκτίμηση των DAE πλάσματος, κάθε νέο σύστημα θα πρέπει να εξορθολογιστεί σε όλη την ΕΕ (συλλογή, αναφορά, αξιολόγηση δεδομένων) ώστε να είναι εφικτή η εναρμόνιση, ενώ θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ιδιαιτερότητες της πλασμαφαίρεσης<sup>3</sup>. Είναι σημαντικό να διακρίνονται οι απαιτήσεις υγείας του δότη που ισχύουν για τους δότες πλάσματος (οι οποίοι δωρίζουν μέσω πλασμαφαίρεσης) από εκείνες που ισχύουν για τους δότες ολικού αίματος και άλλων συστατικών του αίματος. Υπάρχουν επίσης διαφορετικοί τύποι αιμαφαίρεσης<sup>4</sup>, οι οποίοι επιβάλλουν διαφορετικές μεθόδους διαχείρισης του δότη (και της υγείας του δότη).

<sup>1</sup> Περισσότεροι ασθενείς σε όλη την ΕΕ διαγιγνώσκονται κάθε χρόνο με απειλητικές για τη ζωή διαταραχές που σχετίζονται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος, όπως ανοσολογικές ανεπάρκειες, ανοσομεσολαβούμενες περιφερικές νευροπάθειες, κληρονομικό αγγειοίδημα, ανεπάρκειες της α-1 αντιθρυψίνης, αιμορροφιλία και άλλες αιμορραγικές διαταραχές.

<sup>2</sup> PPTA: Πρότυπο IQPP για την καταγραφή ανεπιθύμητων συμβάντων σε δότες, έκδοση 2, Απρίλιος 2018:

[https://www.pptaglobal.org/images/IQPP/Standards\\_Revisions/2018/IQPP\\_DAE\\_RS\\_V2.pdf](https://www.pptaglobal.org/images/IQPP/Standards_Revisions/2018/IQPP_DAE_RS_V2.pdf)

<sup>3</sup> Με την πλασμαφαίρεση, δεν απαιτείται προκαταρκτική θεραπεία. Η ιατρική παρέμβαση (δηλ. φλεβοτομή) είναι ίδια με εκείνη που ακολουθείται για τη δωρεά αίματος. Ωστόσο, η πλασμαφαίρεση αποτελεί μια εξωσωματική τεχνολογία εργαστηρίου. Στη συνέχεια, τα έμμορφα στοιχεία του αίματος του δότη, δηλαδή τα αιμοσφαίρια και τα αιμοπετάλια, επιστρέφουν στο σώμα του δότη. Αυτό δεν ισχύει για τους δότες αίματος. Επιπλέον, ο χρόνος που απαιτείται για την ανάκτηση και την αντικατάσταση των εκχειλισμένων πρωτεϊνών πλάσματος από τους δότες πλάσματος είναι μικρότερος για τους δότες πλάσματος, σε σύγκριση με τον χρόνο που απαιτείται για την ανάκτηση και την αντικατάσταση των συστατικών του αίματος από τους δότες αίματος.

<sup>4</sup> Εδώ περιλαμβάνονται η αφαίρεση ερυθρών αιμοσφαιρίων, η αφαίρεση αιμοπεταλίων, η αφαίρεση κοκκιοκυττάρων (με ιατρική θεραπεία τη στιγμή της αιμαφαίρεσης), η αφαίρεση λεμφοκυττάρων, η αφαίρεση μονοκυττάρων, η αφαίρεση βλαστοκυττάρων και η πλασμαφαίρεση.



# Position Paper on SoHO Regulation

## Η δωρεά πλάσματος είναι ασφαλής

Ο PPTA εκφράζει την ανησυχία του για δηλώσεις που αναφέρουν ότι η δωρεά πλάσματος «θεωρείται ότι συνιστά σημαντικό κίνδυνο», καθώς είναι παραπλανητικές δεδομένου ότι υπάρχουν επιστημονικά δεδομένα που αποδεικνύουν ότι ο κίνδυνος εκδήλωσης ανεπιθύμητων συμβάντων σε δότες πλάσματος (DAE) είναι χαμηλός και παρόμοιος με εκείνον που σχετίζεται με τη δωρεά αίματος. Μια πρόσφατη μελέτη που εξέτασε 12 και πλέον εκατομμύρια δωρεές πλάσματος και αποτελεί μία από τις μεγαλύτερες μελέτες που έχουν διεξαχθεί σε δότες πλάσματος έως σήμερα, έδειξε ότι τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη δωρεά πλάσματος είναι πολύ σπάνια (περίπου 16 συμβάντα ανά 10.000 δωρεές) και τα περισσότερα από αυτά είναι ήπια: το 90% είναι υπόταση ή μώλωπες στο σημείο της ένεσης. Αντιπροσωπεύουν χαμηλό κίνδυνο για τους δότες και είναι παρόμοια με τα DAE που εκδηλώνονται κατά τη δωρεά ολικού αίματος.<sup>5</sup> Συγκρίσιμα αποτελέσματα έχουν συναχθεί σε πολλές άλλες επιστημονικές μελέτες.<sup>6,7,8,9</sup>



## Εγγυημένη ασφάλεια για τους δότες

Μόνο το 0,16% των δωτών πλάσματος εκδηλώνει ανεπιθύμητα συμβάντα, ένα ποσοστό που υποδεικνύει χαμηλό κίνδυνο σε σύγκριση με τον κίνδυνο που διατρέχουν οι δότες αίματος.

## 2. Αύξηση της συλλογής πλάσματος στην ΕΕ

### Διαφοροποίηση μεταξύ πλάσματος και αίματος

Η PPTA χαιρετίζει τη διαφοροποίηση του πλάσματος από τα συστατικά του αίματος για μετάγγιση, συμπεριλαμβανομένων των νέων ορισμών. Η αναγνώριση αυτών των διαφορών θέτει τα θεμέλια για πολιτικές που υποστηρίζουν την αυξημένη διαθεσιμότητα πλάσματος στην Ευρώπη, όπως διαφορετικά κριτήρια αποκλεισμού δωτών για δότες πλάσματος.

### Αποζημίωση των δωτών με τη χρήση ενός σταθερού ποσού που καλύπτει τις δαπάνες και την αναστάτωση που σχετίζονται με τη δωρεά

Ο PPTA χαιρετίζει τη διευκρίνιση ότι η αποζημίωση των δωτών με «σταθερό ποσό» (κατ' αποκοπή) –οι όροι του οποίου θα καθοριστούν από τα κράτη μέλη– συνάδει με την αρχή της «εθελοντικής και μη αμειβόμενης δωρεάς». Ο PPTA πιστεύει, ωστόσο, ότι θα ήταν πιο κατάλληλο να διατηρηθεί στον Κανονισμό SoHO η διατύπωση της Οδηγίας της ΕΕ σχετικά με τους ιστούς και τα κύτταρα, η οποία διευκρινίζει ότι «οι δότες μπορούν να λαμβάνουν αποζημίωση που περιορίζεται αυστηρά στην αντιστάθμιση των δαπανών και της αναστάτωσης που σχετίζονται με τη δωρεά». Η συγκεκριμένη διατύπωση περιλαμβάνει επίσης την ερμηνεία του Nuffield Council on Bioethics (Συμβούλιο Βιοηθικής του Nuffield), το οποίο αναφέρει ότι η αποζημίωση μπορεί να καλύπτει οικονομικές και μη οικονομικές απώλειες.<sup>10</sup> Υπό αυτό το πρίσμα, στην αξιολόγηση των οδηγιών της Επιτροπής της ΕΕ για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα επισημαίνεται ότι ο βαθμός αναστάτωσης και ο χρόνος που απαιτείται για διαφορετικούς τύπους δωρεάς μπορεί να διαφέρουν σημαντικά<sup>11</sup>, ακόμα και μεταξύ δωρεάς αίματος και πλάσματος.

### Διασφάλιση της βιώσιμης συλλογής πλάσματος στην ΕΕ μέσω ειδικών προγραμμάτων πλάσμαφαίρεσης

Ο προτεινόμενος κανονισμός της ΕΕ προβλέπει ότι τα κράτη μέλη πρέπει να προβούν σε υποχρεωτική «κατάρτιση εθνικών σχεδίων έκτακτης ανάγκης για τις SoHO»<sup>12</sup>, μεταξύ άλλων με τη λήψη ορισμένων μέτρων ρυθμιστικού χαρακτήρα, αλλά και παρακολούθησης. Ωστόσο, η μελέτη της Επιτροπής της ΕΕ σχετικά με την «υποστήριξη της εκτίμησης των επιπτώσεων της αναθεώρησης της νομοθεσίας για το αίμα, τους ιστούς και τα κύτταρα» επιβεβαίωσε ότι «ένα σύστημα παρακολούθησης και τα προβλεπόμενα ρυθμιστικά μέτρα δεν θα ήταν επαρκή για τη μείωση της

<sup>5</sup> Schreiber GB, Becker M, Fransen M, Hershman J, Lenart J, Song G, et al. 2021 "Plasmavigilance – Adverse events among U.S. source plasma donors." Transfusion 2941-57

<sup>6</sup> Gustafson M. Source Plasma Donor Hemovigilance Activities and Results. Διατίθεται στην ηλ. διεύθυνση: [https://www.pptaglobal.org/images/presentations/2017/Gustafson\\_PlasmaVigilance100817.pdf](https://www.pptaglobal.org/images/presentations/2017/Gustafson_PlasmaVigilance100817.pdf) (Pilot study).

<sup>7</sup> Hartmann J, Ragusa MJ, Burchardt ER, Manukyan Z, Popovsky MA, Leitman SF. Personalized collection of plasma from healthy donors: a randomized controlled trial of a novel technology-enabled nomogram. Transfusion. 2021;61(9):1789–98.

<sup>8</sup> Cho JH, Rajbhandary S, van Buren NL, Fung MK, Al-Ghafry M, Frیده JL, et al. The safety of COVID-19 convalescent plasma donation: a multi-institutional donor hemovigilance study. Transfusion. 2021;61(9):2668–76

<sup>9</sup> Cho JH, Hiskey M. Plasmavigilance: Source plasma joins the call to arms. Transfusion. 2021 Oct;61(10):2803-2805. doi: 10.1111/trf.16668. PMID: 34605562.

<sup>10</sup> The Nuffield Council on Bioethics - Human bodies: donation for medicine and research - [https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation\\_full\\_report.pdf](https://www.nuffieldbioethics.org/wp-content/uploads/2014/07/Donation_full_report.pdf)

<sup>11</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής - «Evaluation of Union legislation on blood, tissues and cells (SWD(2019) EN376 final)»

<sup>12</sup> Άρθρο 62.1: «Τα κράτη μέλη καταρτίζουν εθνικά σχέδια έκτακτης ανάγκης για τις SoHO στα οποία καθορίζονται τα μέτρα που πρέπει να εφαρμόζονται χωρίς αδικαιολόγητη καθυστέρηση όταν η κατάσταση όσον αφορά την προσφορά SoHO κρίσιμης σημασίας παρουσιάζει ή ενδέχεται να παρουσιάζει σοβαρό κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία»



# Position Paper on SoHO Regulation

εξάρτησης της ΕΕ από το πλάσμα των ΗΠΑ».<sup>13</sup>

Η ΕΕ καλύπτει τις ανάγκες της για πλάσμα σχεδόν κατά 40% (ποσότητα που αντιστοιχεί σε περίπου 5 εκατομμύρια λίτρα) από τις ΗΠΑ.<sup>14</sup> Επιπλέον, τα δεδομένα καταδεικνύουν ότι τα επίπεδα συλλογής «ανακτηθέντος» (έμμεσου) πλάσματος από ολικό αίμα έχουν μειωθεί με την πάροδο του χρόνου λόγω της μείωσης της ζήτησης για αίμα και της υλοποίησης των προγραμμάτων διαχείρισης αίματος ασθενών.<sup>15,16</sup> Κατά συνέπεια, ο PPTA πιστεύει ότι η ΕΕ θα πρέπει να είναι πιο φιλόδοξη και συνιστά στα κράτη μέλη να καταρτίσουν επίσης προληπτικά εθνικά σχέδια τα οποία θα αντιμετωπίζουν την ανάγκη συλλογής μεγαλύτερης ποσότητας πλάσματος μέσω πλασμαφαίρεσης.<sup>17</sup> Αυτό το αίτημα υποστηρίζει τους στόχους της φαρμακευτικής στρατηγικής για την Ευρώπη, που αποσκοπούν στη μείωση της εξάρτησης από πρώτες ύλες για φάρμακα κείρας σημασίας.

Η αύξηση της συλλογής πλάσματος στην ΕΕ τα τελευταία είκοσι χρόνια οφείλεται κυρίως στη συμβολή του ιδιωτικού τομέα προκειμένου να καλυφθεί η αυξανόμενη κλινική ανάγκη των ασθενών για PDMP στην Ευρώπη.<sup>18</sup>

Επί του παρόντος, μόνο τέσσερα κράτη μέλη της ΕΕ (Γερμανία, Αυστρία, Δημοκρατία της Τσεχίας και Ουγγαρία) επιτρέπουν μοντέλα συλλογής πλάσματος στα οποία τόσο ο δημόσιος όσο και ο ιδιωτικός τομέας μπορούν να λειτουργήσουν από κοινού. Αυτές οι τέσσερις χώρες προσφέρουν συλλογικά το 44% (περίπου 4,3 εκατομμύρια λίτρα το 2020) του συνολικού όγκου πλάσματος που συλλέγεται στην ΕΕ.<sup>19</sup>

Ο προτεινόμενος Κανονισμός συστήνει στα κράτη μέλη να καταβάλλουν «κάθε εύλογη προσπάθεια για την προώθηση της συμμετοχής του κοινού σε δραστηριότητες δωρεάς SoHO, ιδίως για SoHO κρίσιμης σημασίας». Σε αυτό το πλαίσιο, οι συντονισμένες προσπάθειες του δημόσιου και του ιδιωτικού τομέα για την αύξηση της συλλογής πλάσματος στην Ευρώπη είναι κείρας σημασίας για την αντιμετώπιση των ολοένα αυξανόμενων αναγκών των ασθενών.

### 3. Βελτιστοποίηση, αποσαφήνιση και ευθυγράμμιση των ρόλων των φορέων τεχνικών εμπειρογνομώνων (EDQM, ECDC, EMA, Συντονιστικό συμβούλιο SoHO) που έχουν οριστεί για τη λήψη ρυθμιστικών αποφάσεων που σχετίζονται με το πλάσμα

Συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών του κλάδου στη διαδικασία διαβούλευσης για την κατάρτιση κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με την ασφάλεια των δωρεών και την υγεία των δωτών

Ο PPTA χαιρετίζει το νέο Συντονιστικό συμβούλιο SoHO, μαζί με τον ενισχυμένο ρόλο του Ευρωπαϊκού Κέντρου Πρόληψης και Ελέγχου Νόσων (*European Centre for Disease Prevention and Control, ECDC*) και της Ευρωπαϊκής Διεύθυνσης για την ποιότητα των φαρμάκων (*European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare,*

<sup>13</sup> Study supporting the Impact Assessment of the Revision of Directive 2002/98/EC and of Directive 2004/23/EC - [https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-impact-assessment-revision-directive-200298ec-and-directive-200423ec\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/study-supporting-impact-assessment-revision-directive-200298ec-and-directive-200423ec_en)

<sup>14</sup> The Marketing Research Bureau, στοιχεία του 2021

<sup>15</sup> The Marketing Research Bureau, στοιχεία του 2021

<sup>16</sup> Έγγραφο εργασίας των υπηρεσιών της Επιτροπής - «Evaluation of Union legislation on blood, tissues and cells (SWD(2019) EN376 final)»

<sup>17</sup> Η Επιτροπή της ΕΕ αναγνώρισε στην έκθεση αξιολόγησης που συνέταξε η ίδια ότι η συλλογή πλάσματος μέσω αφάιρεσης (ή αλλιώς πλασμαφαίρεσης) είναι η πιο αποδοτική μέθοδος συλλογής πλάσματος.

<sup>18</sup> The Marketing Research Bureau, στοιχεία του 2021

<sup>19</sup> The Marketing Research Bureau, στοιχεία του 2021

~40%

της ποσότητας του πλάσματος που χρειάζεται η ΕΕ προέρχεται από τις ΗΠΑ.<sup>14</sup>



Η αύξηση της συλλογής πλάσματος στην ΕΕ προέρχεται κυρίως από τον ιδιωτικό τομέα<sup>18</sup>



44%

του συνολικού όγκου πλάσματος που συλλέγεται στην ΕΕ προέρχεται μόνο από τέσσερις χώρες της ΕΕ<sup>19</sup>.



# Position Paper on SoHO Regulation

EDQM) ως προς την παροχή τεχνικής καθοδήγησης για τη διασφάλιση της ασφάλειας των δωρεών και τη διατήρηση της υγείας των δωτών. Ωστόσο, πρέπει να παρασχεθούν περαιτέρω διευκρινίσεις σχετικά με τις επιμέρους ευθύνες και αρμοδιότητες των διαφορετικών εμπλεκόμενων φορέων. Πρέπει να εξασφαλιστεί σαφής οριοθέτηση των εξουσιών και των ευθυνών με κατά το δυνατό μικρότερη αλληλοεπικάλυψη, ενώ πρέπει επίσης να παρασχεθεί ένα σαφές πλαίσιο των διατάξεων που διέπουν το πλάσμα για κλασματοποίηση, σε αντίθεση με τις διατάξεις που ισχύουν για το ολικό αίμα/τα συστατικά του αίματος που προορίζονται για άμεση μετάγγιση.

Είναι άκρως σημαντικό οι διατάξεις και οι κατευθυντήριες γραμμές που θα αναπτυχθούν να βασίζονται στα πιο πρόσφατα αποδεικτικά και επιστημονικά στοιχεία. Προσδοκούμε τη συνεργασία μας με αυτούς τους φορείς για την ανταλλαγή εμπειρογνωμοσύνης σε ένα καθεστώς πλήρους διαφάνειας, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι διατάξεις που διέπουν τη δωρεά πλάσματος και την πρακτική της πλασμαφαίρεσης λαμβάνουν υπόψη τις ουσιώδεις διαφορές, οι οποίες αφορούν μεταξύ άλλων τους τομείς του αποκλεισμού δωτών, της υποχρεωτικής εξέτασης, της παραγωγής και της φύλαξης σε σύγκριση με τις πρακτικές που ισχύουν για το ολικό αίμα ή τα συστατικά του αίματος με δυνατότητα μετάγγισης. Συνεπώς, ο PPTA ζητεί την εφαρμογή αρχών συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών από τους αρμόδιους φορείς εμπειρογνομένων, παρόμοιων με τις αρχές συμμετοχής των ενδιαφερομένων μερών του EMA<sup>20,21,22</sup>, καθώς και μιας διαδικασίας ενδεδειγμένης επιστημονικής ανασκόπησης, όπως εφαρμόζεται ήδη τόσο στον EMA όσο και στην Ευρωπαϊκή επιτροπή φαρμακοποιίας της EDQM για την έκδοση μονογραφιών, συμπεριλαμβανομένου του πλάσματος για κλασματοποίηση. Κάτι τέτοιο θα διασφαλίσει έναν ανοιχτό και εποικοδομητικό διάλογο, με τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών που διαθέτουν σχετική εξειδίκευση και κατανόηση της πρακτικής της πλασμαφαίρεσης.

## Καθορισμός των επιστημονικών κατευθυντήριων γραμμών που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται από τις οντότητες SoHO για τη συμμόρφωση με τα τεχνικά πρότυπα συλλογής και παρασκευής πλάσματος

Το σχέδιο κανονισμού προβλέπει ότι οι επιστημονικές κατευθυντήριες γραμμές που καθορίζονται από την EDQM και το ECDC για τις οντότητες SoHO «θα πρέπει να θεωρούνται μέσο απόδειξης της συμμόρφωσης με τα τεχνικά πρότυπα». Ωστόσο, το σχέδιο του κανονισμού προβλέπει επίσης ότι «θα πρέπει να επιτρέπεται στις οντότητες SoHO να ακολουθούν άλλες κατευθυντήριες γραμμές, υπό την προϋπόθεση ότι έχει αποδειχθεί ότι οι εν λόγω άλλες κατευθυντήριες γραμμές επιτυγχάνουν το ίδιο επίπεδο ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας». Ο PPTA θα ήθελε να υπογραμμίσει ότι, ενώ ο σχετικός Οδηγός αίματος της EDQM<sup>23</sup> παρέχει χρήσιμες παραμέτρους και πρότυπα για τα συστατικά του αίματος με δυνατότητα μετάγγισης, αυτή τη στιγμή δεν συνυπολογίζει επαρκώς σημαντικές διαφορές μεταξύ, αφενός, του ολικού αίματος και των συστατικών του αίματος για μετάγγιση και, αφετέρου, του πλάσματος για κλασματοποίηση προς (παρασκευή) PDMP. Για να διασφαλιστεί η βεβαιότητα ως προς τις κανονιστικές ρυθμίσεις για τις οντότητες SoHO και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς, απαιτείται συνεπώς διευκρίνιση σχετικά με το πότε μπορούν να εφαρμοστούν εναλλακτικές κατευθυντήριες γραμμές στις διατάξεις της EDQM ή/και του ECDC.

Τέλος, ο PPTA συνεχίζει τον ανοιχτό και εποικοδομητικό διάλογο με όλους τους υπεύθυνους χάραξης πολιτικής και τα αρμόδια ενδιαφερόμενα μέρη για την επίτευξη ενός κανονισμού για τις SoHO στην ΕΕ, ο οποίος θα συνδράμει, μέσω των διατάξεων που εφαρμόζονται κατάλληλα σε ολόκληρη την ΕΕ, στη διατήρηση της υγείας και της ασφάλειας των δωτών, στην αύξηση της συλλογής πλάσματος στην ΕΕ και, τελικά, στη βελτίωση της πρόσβασης των ασθενών σε βασικά, σωτήρια για την ανθρώπινη ζωή PDMP στην ΕΕ.

<sup>20</sup> [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2004\\_726/reg\\_2004\\_726\\_el.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_el.pdf)

<sup>21</sup> [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/framework-interaction-between-european-medicines-agency-industry-stakeholders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/framework-interaction-between-european-medicines-agency-industry-stakeholders_en.pdf)

<sup>22</sup> [https://www.ema.europa.eu/documents/presentation/presentation-module-2-engagement-stakeholders\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/presentation/presentation-module-2-engagement-stakeholders_en.pdf)

<sup>23</sup> EDQM Blood Guide: <https://www.edqm.eu/en/blood-guide>