Die neue SoHO Verordnung – Was erwarten wir für das Blutspendewesen?

Literaturhinweise / Quellenangaben

1. Europäische Kommission, VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmte Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, 2024, Brüssel, 13.06.2024.
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202401938
2. S. Pupella, The new SoHO Regulation. What should the blood system expect?, Blood Transfus 22(6) (2024) 461-463. DOI: 10.2450/BloodTransfus.889.
3. H. Schrezenmeier, EU-Verordnung zu Substanzen menschlicher Herkunft - was erwartet uns?, Transfusionsmedizin 24 (2023) 161-165. DOI: 10.1055/a-2010-5470.
4. B. Garrido, Proposal for a Regulation on standards of quality and safety for substances of human origin intended for human application, 2023.
<https://www.centronazionaleanguie.it/wp-content/uploads/2023/03/10-B.-Garrido.pdf> (Accessed 23.01.2025)
5. Europäische Kommission, Europäische Gesundheitsunion: Verschärfte Vorschriften für größere Sicherheit und bessere Qualität von Blut, Geweben und Zellen, 2022, Brüssel.
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/de/ip_22_4403
6. Bundesärztekammer, Richtlinien zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen (Hämotherapie-Richtlinien) 2023.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf
7. European Commission, EU GUIDE TO GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS, 2014, Brüssel.
https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en
8. Deutsche Arbeitsgemeinschaft für Hämatopoetische Stammzelltransplantation und Zelluläre Therapie e.V. (DAG-HSZT) und die Pädiatrische Arbeitsgemeinschaft für Stammzelltransplantation und Zelltherapie (PAS&ZT). Stellungnahme DAG-HSZT / PAS&ZT zur VO SoHO und Hospital Exemption, 2024, Berlin, 05.03.2024.
<https://dag-hszt.de/files/downloads/Stellungnahme-SoHO%20EU-VO%20DAG-HSZT%2020220817.pdf>
9. Bundesärztekammer, Stellungnahme der Bundesärztekammer zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG vom 14.07.2022, COM (2022) 338 final, 2022, Berlin, 24.08.2022.
https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Politik/Stellungnahmen/2022-08-24_BAEK-SN_VO-E_SoHO.pdf
10. Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie, Stellungnahme der Deutsche Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie zum Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über Qualitäts- und Sicherheitsstandards für zur Verwendung beim Menschen bestimmten Substanzen menschlichen Ursprungs und zur Aufhebung der Richtlinien 2002/98/EG und 2004/23/EG, 2022, Ulm, 08.09.2022
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12734-Blood-tissues-and-cells-for-medical-treatments-therapies-revised-EU-rules/F3337509_en