MARCO REGULATORIO Y FLUJO DE TRABAJO PARA ESTABLECIMIENTOS DE SoHO

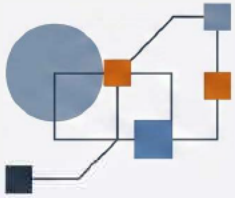
Esquema del marco regulatorio de la UE para Sustancias de Origen Humano (SoHO). Define conceptos de control y la hoja de ruta obligatoria, desde el registro inicial hasta la autorización de cada preparado de SoHO.

CONCEPTOS Y REQUISITOS DE CONTROL



AUTORIZACIÓN DE UN ESTABLECIMIENTO DE SoHO

Aprobación legal para realizar procesamiento y almacenamiento, liberación, importación o exportación de sustancias.



INSPECCIÓN PRESENCIAL OBLIGATORIA

Control formal de la autoridad previo a conceder la autorización inicial del establecimiento de SoHO.



AUTORIZACIÓN DE UN PREPARADO DE SoHO

Validación de seguridad y eficacia mediante un Dossier de Proceso de Preparación (PPD).

ROL DE INSPECCIÓN OFICIAL VS. ACREDITACIÓN EXTERNA

INSPECCIÓN OFICIAL	ACREDITACIÓN DE ENTIDAD
Control objetivo por la autoridad competente para evaluar el complimiento de la normativa.	Certificación de calidad externa que ayuda a ajustar la frecuencia de las inspecciones.

FLUJO DE TRABAJO OPERATIVO

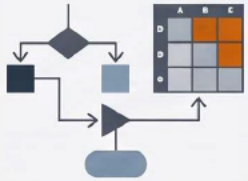


REGISTRO Y AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTO DE SoHO

Registro en la Plataforma SoHO de la UE seguido de una inspección presencial satisfactoria.

EVALUACIÓN DEL PREPARADO DE SoHO

Aplicación de metodología GAPP/EuraGTP II para evaluar el riesgo y la evidencia clínica.





MANTENIMIENTO Y SEGUIMIENTO

Ciclo de inspecciones periódicas basadas en riesgo apoyado por certificaciones de calidad externas.