

PROCEDIMIENTO OPERATIVO PARA EL REGISTRO DE ENTIDADES DE SoHO Y SUS PREPARADOS DE SoHO EN LA PLATAFORMA DIGITAL EUROPEA

Este procedimiento operativo detalla los pasos para el **registro de las entidades de sustancias de origen humano (SoHO)** y el **registro de preparados de SoHO** de cada entidad. Además, se describe el proceso de **verificación por parte de las autoridades competentes regionales y nacionales**, fundamentado en el Reglamento (UE) 2024/1938¹ y las guías técnicas de la Junta de Coordinación de SoHO (SCB)².

ÍNDICE

1. Objetivo.....	1
2. Procedimiento de Registro de Entidades SoHO	2
2.1. Responsabilidades.....	3
2.2. Modelo de Coordinación y Verificación (Autoridades)	3
2.3. Acciones tras la Verificación.....	4
2.4. Plazos y Mantenimiento del Registro de entidades.....	4
3. Registro de Preparados de SoHO	5
3. 1. Objetivo y Alcance.....	5
3.2. Glosario y Siglas.....	5
3.3. Responsabilidades.....	5
3.4. Procedimiento de Ejecución.....	6
ANEXO I. ACCESO PLATAFORMA EUROPEA	10
ANEXO II. ALGORITMO DECISIÓN SOHO CRÍTICA Y ENTIDAD DE SOHO CRÍTICA.....	11

1. Objetivo

Establecer un marco de trabajo uniforme para asegurar que todas las entidades que realizan actividades con SoHO³ estén correctamente inscritas en el registro nacional y en la **Plataforma Digital (PD) SoHO de la UE**, así como el registro de preparados de SoHO, garantizando que su información sea validada por las autoridades correspondientes.

El lanzamiento de la plataforma se realizará a mediados de septiembre de 2026, fecha en la que comenzará a estar operativa.

¹ [Regulation - 2024/1938 - EN - EUR-Lex](#)

² Disponibles en [la web ONT](#).

³ En el ámbito competencial de la ONT: Tejidos (no reproductores), Células (no reproductoras), Componentes Sanguíneos para uso no transfusional (PRP), Leche Humana Donada y Microbiota Fecal.

2. Procedimiento de Registro de Entidades SoHO

Antes de iniciar actividades, o durante el periodo de transición si ya operan, las entidades deben seguir estos pasos:

1. **Migración de datos:** los datos de las Entidades y Establecimientos de SoHO ya registrados en la plataforma EU Coding, se migrarán automáticamente y será revisada por la ARC, pero la Persona Responsable de la entidad/establecimiento deberá revisar y actualizar la información en la nueva plataforma con su perfil de “*Maintainer*”, todos los datos deberán estar completos para su revisión por la ARC antes de la publicación de manera pública por la ANS.

En caso de no estar anteriormente registrado, tendrá que realizarse un nuevo registro que será:

- En el caso de los centros hospitalarios cada comunidad autónoma decidirá como registra todas las actividades de ese centro.
 - En el caso de ser una Entidad no hospitalaria que se registra *de novo*, accederán a la plataforma y deberán registrarse aportando todos los datos necesarios que aparecen en la plataforma digital.
2. **Identificación de Actividades:** Determinar qué actividades de SoHO se realizan (Registro de donantes, evaluación e historia clínica del donante, obtención, procesamiento, control de calidad, almacenamiento, liberación, distribución, importación, exportación, aplicación humana o registro de resultados clínicos).
 3. **Designación de la Persona Responsable (PR):** Nombrar formalmente a la PR y, opcionalmente, a un suplente para casos de ausencia.
 4. **Acceso a la Plataforma:** Ingresar a la **Plataforma SoHO de la UE** (mediante *EU Login*. Ver Anexo I).

Plataforma: **Se insertará enlace cuando esté operativa**

5. **Suministro de Información Administrativa:** Completar el registro con:
 - Nombre y dirección de la sede legal y todas las direcciones de actividad.
 - Datos de contacto de la PR.
 - Lista de tipos de SoHO y actividades específicas realizadas.
 - Indicación de SoHO crítica si procede (listado nacional de SoHO Críticas). (Ver anexo II, algoritmo de decisión)
 - Autorización expedida por la autoridad competente
 - Acreditaciones o certificaciones previas (opcional).
 - Mail del *maintainer*
6. **Declaración de Perfil:** Indicar si la entidad cumple con la definición de **Establecimiento SoHO** (si realiza procesamiento y almacenamiento, liberación, importación o exportación), lo cual requiere una autorización adicional.
7. **Autoevaluación de Criticidad:** Declarar si la entidad es Entidad de SoHO **crítica** basándose en si su cese de actividad supondría un riesgo grave para la salud por falta de suministro.

2.1. Responsabilidades

- **Entidad SoHO:** Responsable de suministrar información administrativa y técnica precisa sobre la entidad, las actividades de SoHO que desempeña y registrar los preparados de SoHO en el *compendium* de SoHO, designar a una Persona Responsable (PR) y realizar una autoevaluación de criticidad.
- **Gestor de datos (*maintainer*):** persona que cada entidad de SoHO debe designar para introducir los datos en la plataforma digital y que actuará de contacto para las autoridades competentes de SoHO
- **Persona Responsable (PR):** Debe poseer un título universitario en ciencias médicas, farmacéuticas o biológicas y un mínimo de **dos años de experiencia** en el ámbito pertinente. Es el enlace principal con la autoridad competente.
- **Autoridad Competente Regional (ACR):** Responsable de la verificación técnica y administrativa de las entidades dentro de su jurisdicción geográfica o funcional, hace la primera revisión de los datos de las entidades registradas en la plataforma, confirmando la información a la Autoridad Nacional Competente (ONT) y verifica las actividades de SoHO de su competencia
- **Autoridad Competente Nacional (ONT):** Responsable de la verificación técnica y administrativa de las entidades dentro de su jurisdicción geográfica o funcional, hace la segunda revisión de los datos de las entidades registradas en la plataforma, y verifica las actividades de SoHO de su competencia.
- **Autoridad Nacional en materia de SoHO (ANS)-ONT:** Actúa como el **punto de contacto único** ante la Comisión Europea, mantiene el registro nacional consolidado y garantiza la coherencia de la supervisión en todo el territorio, verificando en la plataforma el registro de la entidad una vez que la Autoridad Regional Competente ha comprobado que todos los datos son correctos.

2.2. Modelo de Coordinación y Verificación (Autoridades)⁴

En Estados miembros con múltiples autoridades, el proceso de verificación de los datos de registro de entidades sigue un modelo de **co-asignación** para evitar duplicidades y garantizar la cobertura total del mandato.

A. Recepción y Triage (ANS / ACR).

La autoridad que recibe la solicitud en la plataforma verifica si tiene mandato sobre **todas** las actividades declaradas por la entidad, en caso necesario se la asignara a la autoridad correspondiente.

B. Mecanismo de Co-asignación

Si la entidad realiza actividades que competen a distintas autoridades (ej. ACR para tejidos y ANS para sangre, o diferentes regiones):

1. La autoridad receptora verifica la parte de los datos bajo su mandato (ARC)

⁴ Este procedimiento de verificación final y coordinación entre AC nacionales y regionales queda sujeto a las funcionalidades definitivas de la Plataforma Europea

2. Utiliza la función "**Co-assign**" (Co-asignar) en la plataforma para asignar el resto de las actividades a la autoridad competente pertinente.
3. Todas las autoridades asignadas deben validar su parte correspondiente antes de que el registro sea publicado como "Verificado".

C. Proceso de Verificación Técnica

La autoridad verifica que la información obligatoria esté completa:

- Nombre de la Persona Responsable y cualificaciones.
- Correo electrónico y teléfono administrativo.
- Direcciones de actividad. (si hubiera un domicilio social diferente a la dirección donde se realiza la actividad deben constar los dos, también en el caso que una entidad jurídica tenga más de un centro que realiza actividades SoHO con diferentes direcciones).
- **Declaraciones:** Confirmación de que la entidad acepta inspecciones y cumple con los requisitos de trazabilidad.
- **Actividades:** Confirmación de que está autorizado para las actividades y las SoHO declaradas en la plataforma de registro.
- **Validación de Criticidad:** La autoridad confirma o rechaza la autoevaluación de la entidad sobre su estatus como "entidad de SoHO crítica". (Ver Anexo II)
- **Co-asignación** a la autoridad competente nacional que verificará siempre una actividad de SoHO para poder descargar los datos de registro a la web
- **La Autoridad competente nacional (ONT) verifica la actividad que le corresponde y los datos se hacen públicos.**
- **La ACN (ONT) descarga el registro nacional y lo publica en la página web www.ont.es**

2.3. Acciones tras la Verificación

- **Datos Correctos:** La Autoridad competente Nacional publica la información en el compendio público de la Plataforma SoHO de la UE. La ANS asegura la coherencia final antes de la visibilidad total.
- **Datos Incorrectos o Incompletos:** Se devuelve la solicitud a los "mantenedores" (*maintainers*) de la entidad para su corrección.
- **No es entidad SoHO:** Si la organización no cumple la definición legal, se elimina el registro y se informa a la entidad.

2.4. Plazos y Mantenimiento del Registro de entidades

- **Periodo de Transición:** Las entidades ya autorizadas bajo directivas previas se consideran registradas provisionalmente. La verificación completa de su estatus (Entidad vs. Establecimiento) por parte de las autoridades debe finalizar antes del **7 de agosto de 2028**.
- **Actualizaciones:** Las entidades deben registrar cualquier cambio significativo (cambio de persona responsable, cese de actividades o nuevas sedes) **sin demora indebida**. Las autoridades deben verificar y publicar estos cambios para mantener la integridad de la base de datos.

- **Coordinación:** En el caso de que en el Estado Miembro haya múltiples autoridades competentes (Nacionales y regionales), se garantizará una coordinación eficiente para que el registro sea coherente y evitar que las actividades de supervisión se dupliquen.
- **Cooperación Continua:** La ACR informará a la ANS sobre cualquier duda regulatoria, y esta última consultará a la **Junta de Coordinación de SoHO (JCS)** a nivel de la Unión si es necesario.

3. Registro de Preparados de SoHO

Este procedimiento ha sido elaborado basándose en la directriz ["Recommendation for the publication of SoHO Preparations in the SP Compendium of the EU SoHO Platform"](#) adoptada por el SCB el 20 de abril de 2026.

3.1. Objetivo y Alcance

- **Objetivo:** Ofrecer una guía y un método armonizado para que las **Autoridades Competentes (AC)** gestionen y publiquen la información sobre los **preparados de SoHO (SP)** en la Plataforma SoHO de la UE. Esto asegura la correcta implementación de las disposiciones transitorias de los **Artículos 82 y 83 del Reglamento (UE) 2024/1938 (Reglamento SoHO)**.
- **Alcance:** Este procedimiento aplica a los SP con diferentes niveles de complejidad e innovación. Cubre tanto los SP autorizados previamente como los preparados que no estaban regulados bajo las directivas anteriores (como la **microbiota fecal**, los preparados **de leche humana** y los **componentes sanguíneos de sangre periférica y cordón umbilical para inyección o uso tópico**).
- **Exclusiones:** Quedan fuera del alcance de este procedimiento el registro general de entidades SoHO, las guías de uso técnico de la plataforma y los procedimientos detallados de evaluación final de los **Expedientes de Procesos de Preparación (PPD)**.

3.2. Glosario y Siglas

- **EDQM:** Dirección Europea para la Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare).
- **Directivas EUTCB:** Directiva 2002/98/CE (sangre y componentes sanguíneos) y Directiva 2004/23/CE (tejidos y células).
- **PPD:** Expediente del Proceso de Preparación (Preparation Process Dossier).
- **SP:** Preparado de SoHO (SoHO Preparation).
- **SPA:** Autorización de Preparado de SoHO (SoHO Preparation Authorisation).

3.3. Responsabilidades

- **Entidades de SoHO:**

- Introducir los datos de sus preparados individuales en el Módulo SPA de la plataforma.
- Declarar el nivel de alineación técnica de sus preparados respecto a las monografías de la EDQM o directrices nacionales.
- Facilitar la justificación técnica y los datos de respaldo de seguridad/eficacia requeridos por la AC.
- **Autoridades Competentes (AC):**
 - Guiar a las entidades nacionales sobre los plazos y la información necesaria para el registro de los SP.
 - Verificar, validar y, si es necesario, revisar los datos cargados por las entidades.
 - Tomar la decisión final de publicación en el Compendio de SP de la plataforma (haciendo pública la información).

3.4. Procedimiento de Ejecución

3.4.1. Verificaciones Previas en la Plataforma

1. **Validación de Entidad:** Confirmar que la Entidad SoHO ha sido previamente verificada y publicada por la AC en el Módulo de Registro. Solo las entidades activas y publicadas pueden registrar preparados.
2. **Verificación de Categorías:** Comprobar que el preparado a registrar corresponde a una de las categorías autorizadas para la entidad en su registro de la plataforma.
 - *Desviación:* Si el preparado pertenece a una categoría no listada para la entidad, se debe seleccionar obligatoriamente la opción "**No listada**" (**Not listed**). Esto permitirá guardar el SP como borrador y enviará una notificación automática a la entidad requiriendo coordinación previa con la AC antes de intentar su publicación.

3.4.2. Fase A: Registro e Introducción de Datos (Entidad de SoHO)

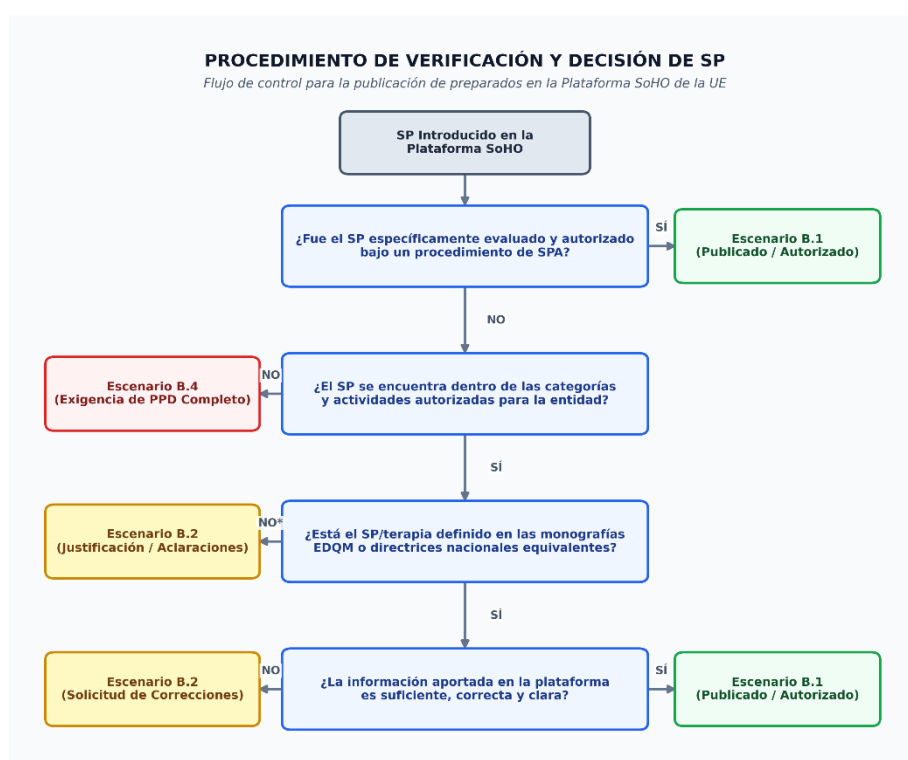
El usuario del establecimiento SoHO (o la AC en su representación) debe cumplimentar en el Módulo SPA los siguientes pasos:

1. **Declaración de Autorización:** Declarar explícitamente en el Módulo de Registro que la entidad requiere la **autorización del SP**.
2. **Declaración del Nivel de Novedad 1 (Alineación Técnica):** Clasificar el SP en uno de los siguientes tres estados de alineación con las guías y monografías de la EDQM o directrices nacionales:
 - **Establecida (Established):** Si la preparación cumple plenamente con todas las especificaciones técnicas e indicaciones clínicas descritas en la monografía EDQM.
 - **No alineada (Not in line):** Si una o más especificaciones técnicas difieren del estándar de la monografía (por ejemplo, por utilizar un método de conservación diferente). *Requiere rellenar el campo de justificación técnica libre para fundamentar la autorización.*

- **No establecida (Not Established):** Si se trata de un SP novedoso que no está descrito en ninguna monografía o directriz nacional. *Requiere rellenar el campo de justificación técnica libre.*
3. **Declaración del Nivel de Novedad 2 (Estado Histórico de Autorización):** Indicar si el SP fue autorizado antes de agosto de 2027 bajo el marco legal de las directivas previas ("Incluida como parte de la autorización de la Entidad bajo las Directivas EUTCB") o si se trata de un SP novedoso sin autorizaciones previas.
- *Nota:* Durante el periodo de transición (hasta agosto de 2027), solo se introducirán en la plataforma los SP que ya cuenten con autorizaciones previas. Las nuevas evaluaciones de preparados no autorizados anteriormente deben gestionarse fuera de la plataforma.

3.4.3. Fase B: Verificación y Toma de Decisiones (Autoridad Competente)

La AC revisará de manera sistemática los datos cargados. Tomando como base la alineación técnica (EDQM) y el histórico de autorizaciones previas del SP, la AC aplicará uno de los siguientes **cuatro escenarios de decisión**:



Escenario B.1: Publicación en el Compendio como "Autorizada"

- **Criterio de aplicación:**
 - Si la AC ya había otorgado una autorización específica para el SP y sus indicaciones clínicas en un procedimiento previo de SPA antes del fin de la transición.

- Si el SP está alineado con la monografía de la EDQM o directriz nacional (declarada como "Establecida"), coincide con las actividades/categorías históricamente autorizadas de la entidad, y la AC posee información suficiente para verificar que dicha alineación es exacta.
- **Acción:** Publicar el SP en el Compendio público de la plataforma de la UE.

Escenario B.2: Solicitud de Correcciones, Aclaraciones o Información Adicional

- **Criterio de aplicación:**
 - Si la información del SP no es del todo clara o correcta, o si la declaración de "Establecida" (EDQM) realizada por la entidad resulta inexacta tras la evaluación de la AC.
 - Si el SP no está descrito en las monografías o difiere de ellas, pero fue evaluado y aprobado previamente con datos suficientes de seguridad y eficacia.
- **Acción:** La AC iniciará un intercambio formal de información dentro de la plataforma requiriendo subsanaciones o pruebas adicionales. Tras evaluar la respuesta de la entidad, la AC decidirá si publica como autorizada (B.1) o publica bajo el estado de "Evaluación en curso" (B.3).

Escenario B.3: Publicación en el Compendio como "Evaluación en Curso" (Assessment ongoing)

- **Criterio de aplicación:**
 - Si el preparado cuenta con autorizaciones previas (bajo escenarios B.1 o B.2) pero se ha implementado una nueva indicación clínica o un cambio significativo en el proceso desde la última evaluación de la AC.
 - Si se trata de SoHO anteriormente excluidas de las directivas (microbiota fecal, leche humana, componentes de sangre periférica o cordón para uso tópico/inyección) que ya estaban operativas antes del 7 de agosto de 2027.
 - Si son preparados importados por un Establecimiento de Importación SoHO para las cuales la AC requiere pruebas adicionales de equivalencia con las guías EDQM.
- **Acción:** Publicar temporalmente el SP en el Compendio público de la plataforma bajo el estado de "**Evaluación en curso**" (**Assessment ongoing**). Este estado temporal permite a la entidad continuar distribuyendo el SP clínicamente (siempre que no se detecten problemas de seguridad) mientras se recaban y evalúan los datos técnicos o se presenta el PPD.

Escenario B.4: Exigencia de PPD Completo o Actualización de Expediente

- **Criterio de aplicación:**
 - Si el SP está descrito en las monografías EDQM, pero no está alineado con las categorías o actividades que la entidad SoHO tiene autorizadas (ej. un banco ocular intentando registrar un injerto de válvula cardíaca pulmonar).

- Si el SP no está descrito ni alineado con las monografías ni con las actividades autorizadas del centro.
- **Acción:** La plataforma bloqueará la publicación automática del SP debido al desajuste de actividades. La AC gestionará el proceso de ampliación de actividades utilizando el Expediente del Establecimiento de SoHO y el PPD mediante vías alternativas (fuera de la plataforma o cargando los archivos correspondientes en el Módulo de Registro).

ANEXO I. ACCESO PLATAFORMA EUROPEA

Enlace: **Insertar enlace a la plataforma cuando esté operativa**

Para iniciar sesión en EU Login, accede a la página oficial de autenticación de la Comisión Europea, (puedes hacerlo desde el *log in* de la plataforma) introduce tu correo electrónico y contraseña, y elige tu método de verificación. Si aún no tienes cuenta, haz clic en "Crear una cuenta" en la pantalla de bienvenida y completa tus datos personales.

Pasos detallados para hacer *Login*:

1. Accede a la plataforma: Ve al Portal de EU Login y selecciona tu idioma en el menú desplegable.
2. Introduce tus datos: Ingresa la dirección de correo electrónico vinculada a tu cuenta y haz clic en *Next* (Siguiente).
3. Elige tu método de verificación: Dependiendo del nivel de seguridad requerido por el servicio que estés usando, podrás elegir:
 - Contraseña: El método estándar (un solo factor).
 - Aplicación móvil: Introduce un PIN, usa reconocimiento facial, huella dactilar o escanea un código QR mediante la aplicación EU Login Mobile App.
4. Confirmación: Una vez verificado, pulsa *Sign in* (Iniciar sesión) para acceder a los servicios de la Unión Europea.
¿Aún no tienes cuenta?

Si necesitas crear una desde cero, puedes acceder directamente al Formulario de registro de EU Login. Introduce tus datos personales, confirma el enlace que llegará a tu bandeja de entrada y configura tu contraseña.

Para una guía detallada y el registro de nuevos usuarios, consulta la documentación de los [servicios de ayuda en EURES](#).

ANEXO II. ALGORITMO DECISIÓN SOHO CRÍTICA Y ENTIDAD DE SOHO CRÍTICA

Algoritmo de clasificación SoHO Críticas



Algoritmo de clasificación Entidades SoHO Críticas

