

Algoritmo resumen de los procedimientos regulatorios excepcionales para preparados SoHO

Procedimientos Excepcionales para Preparados SoHO: Guía Regulatoria (Reglamento UE 2024/1938)

Esta guía resume los protocolos excepcionales para la aplicación de preparados SoHO que no han completado la autorización ordinaria o que presentan desviaciones de calidad, fundamentados en el Reglamento (UE) 2024/1938 para garantizar la seguridad del paciente.

AUTORIZACIÓN EXCEPCIONAL DE PREPARADOS

Preparados sin autorización ordinaria

Aplicable ante necesidad clínica ineludible sin alternativas, emergencias sanitarias o catástrofes a gran escala.



Circuito urgente de 1 semana

Incluye una evaluación técnica del CEI-SoHO en 3 días hábiles antes de la resolución final.



Registro y Biovigilancia

Obligatoriedad de registro en la Extranet de la ONT y custodia de datos por 30 años.

Base Normativa (Reglamento UE)

Artículos 19.11, 26.6, 65 y 66

LIBERACIÓN EXCEPCIONAL DE UNIDADES

Uso de unidades con desviaciones

Distribución de unidades que no cumplen plenamente criterios de seguridad si el beneficio supera el riesgo.



Requisitos críticos de seguridad

Requiere consentimiento informado específico, etiquetado especial de "liberación excepcional" y acuerdo con el médico tratante.



Gestión de contaminación microbiológica

Evaluación específica de profilaxis y sensibilidad antibiótica cuando no es posible una nueva extracción.

Base Normativa (Reglamento UE)

Artículo 61