

MINISTERSTVO
ZDRAVOTNÍCTVA
SLOVENSKEJ REPUBLIKY

NOVÉ NARIADENIE SOHO „SUBSTANCES OF HUMAN ORIGIN“

Mgr. Emil Babiak

Nariadenie SoHO - Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2024/1938 z 13. júna 2024 o normách kvality a bezpečnosti pre látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a o zrušení smerníc 2002/98/ES a 2004/23/ES

Časová os

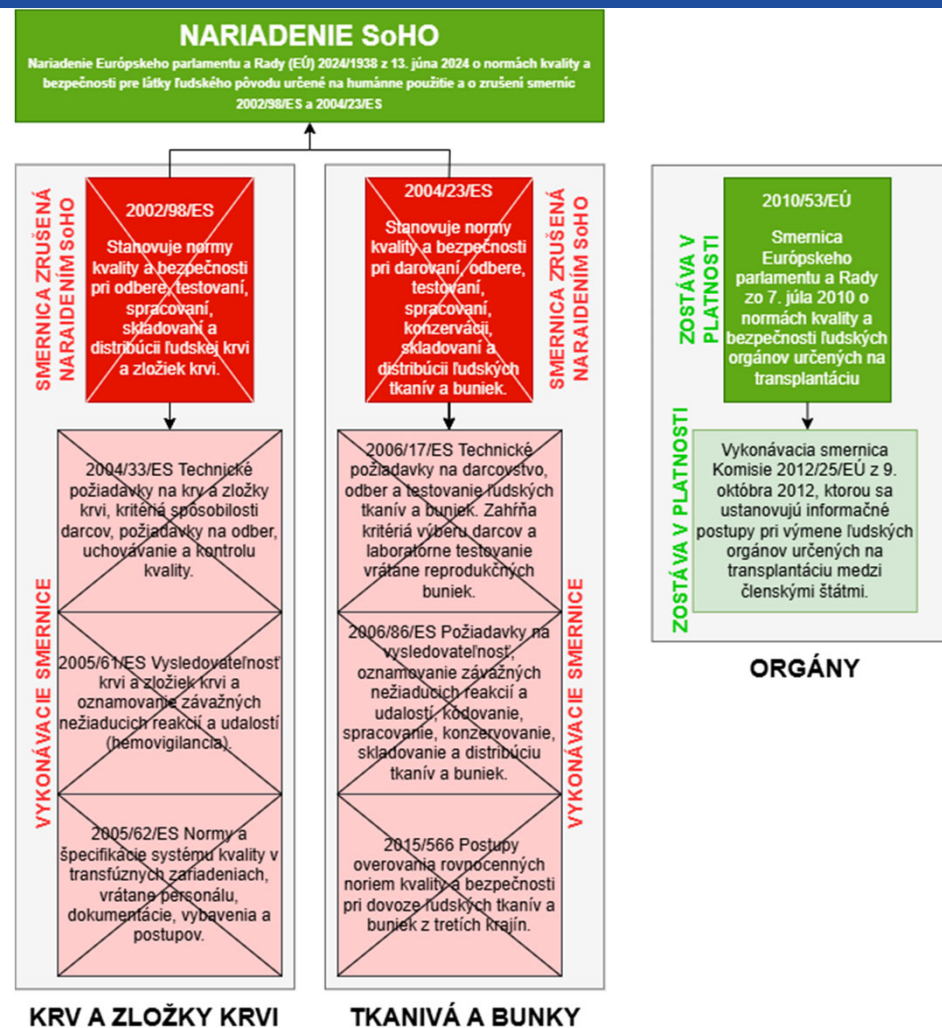
- 14. 07. 2022 Európska komisia predložila legislatívny návrh nariadenia SoHO.
- 14. 12. 2023 Európsky parlament a Rada EÚ dosiahli predbežnú politickú dohodu.
- 24. 04. 2024 Európsky parlament schválil nariadenie.
- 27. 05. 2024 Rada Európskej únie schválila nariadenie.
- 13. 06. 2024 Nariadenie bolo formálne podpísané.
- 17. 07. 2024 Nariadenie bolo uverejnené v Úradnom vestníku EÚ.
- 06. 08. 2024 Nariadenie nadobudlo platnosť (vstúpilo do platnosti).
- **07. 08. 2027 Začiatok všeobecného uplatňovania nariadenia SoHO**

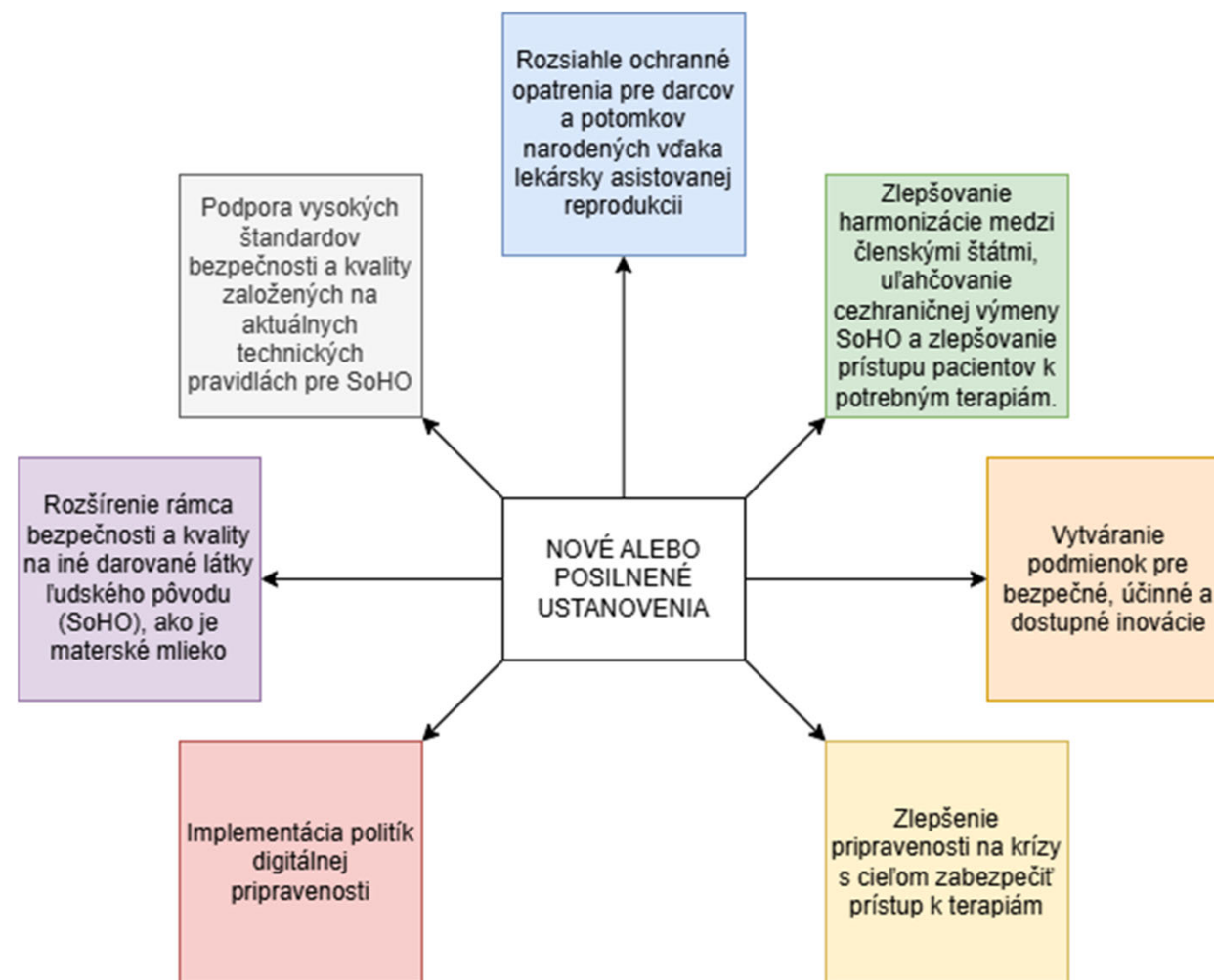
Nariadenie SoHO – predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

- Týmto nariadením sa zavádzajú opatrenia stanovujúce vysoké normy kvality a bezpečnosti pre všetky látky ľudského pôvodu určené na humánne použitie a pre činnosti súvisiace s týmito látkami.
- Zabezpečuje sa ním vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, najmä pre darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie vrátane posilnenia kontinuity dodávok kritických látok ľudského pôvodu.
- Toto nariadenie sa uplatňuje na:
 - **látky ľudského pôvodu** určené na humánne použitie a látky ľudského pôvodu používané na výrobu výrobkov regulovaných inými právnymi predpismi Únie,
 - darcov látok ľudského pôvodu, príjemcov látok ľudského pôvodu a potomkov z lekárskej asistovanej reprodukcie;
 - **činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu**, ktoré majú priamy vplyv na kvalitu, bezpečnosť alebo účinnosť látok ľudského pôvodu

- Nariadenie SoHO je **priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch EÚ**, a to bez potreby jeho transpozície do vnútroštátneho právneho poriadku.
- Na rozdiel od smerníc, ktoré sa transponujú do vnútroštátnej legislatívy, je nariadenie záväzné v celom svojom rozsahu. Do uvedeného termínu je Slovenská republika povinná zabezpečiť **súlad vnútroštátneho právneho poriadku** s požiadavkami nariadenia, a to najmä prostredníctvom úpravy existujúcich právnych predpisov a prijatia potrebných vykonávacích a organizačných opatrení.
- Úprava existujúcich právnych predpisov v Slovenskej republike - novelizácia
 - **362/2011 Z.z** – Zákon o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov
 - **317/2016 Z.z** – Zákon o požiadavkách a postupoch pri odbere a transplantácii ľudského orgánu, ľudského tkaniva a ľudských buniek a o zmene a doplnení niektorých zákonov (transplantačný zákon)

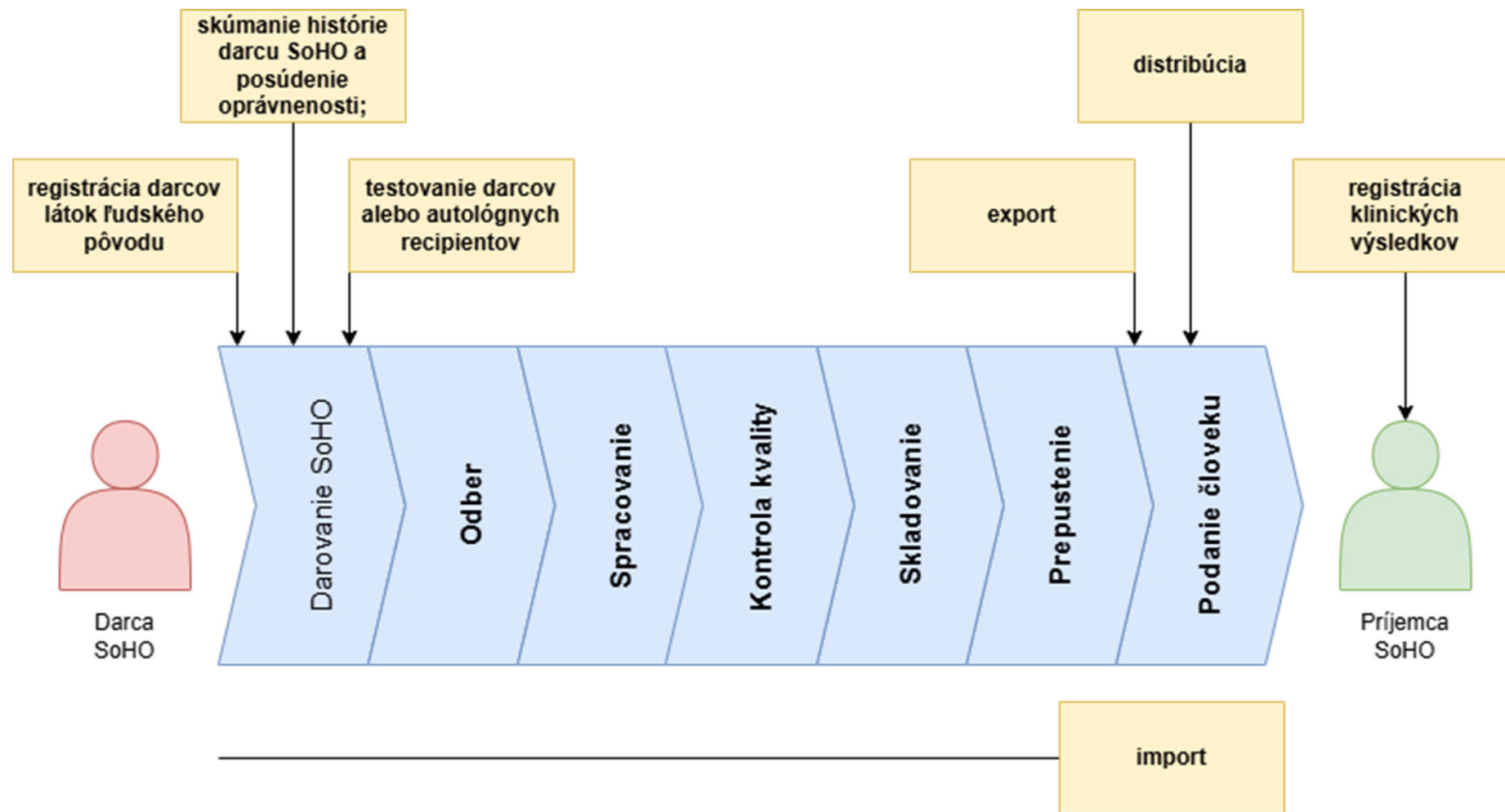
Zmeny v smerniciach pri prijatí nariadenia SoHO





- „**látka ľudského pôvodu**“ (SoHO – Subject of Human Origin) je akákoľvek látka odobratá z ľudského tela bez ohľadu na to, či obsahuje bunky alebo nie a či sú tieto bunky živé alebo nie, vrátane prípravkov z látok ľudského pôvodu, ktoré sú výsledkom spracovania takejto látky; - definícia z nariadenia SoHO 2024/1938
- **Nariadenie SoHO **zahŕňa**:**
 - Tkanivá (kosti, šľachy, rohovka...)
 - Bunky
 - Pohlavné bunky (spermie, vajíčka)
 - Hematopoetické bunky
 - Krv a zložky krvi (plazma, trombocyty, erytrocyty ...)
 - Zygoty, Embryá, Blastocysty
 - Materské mlieko
 - Fekálna mikrobiota
 - a.i
- **Nariadenie SoHO **nezahŕňa/vylučuje**:**
 - celé orgány určené na transplantáciu
 - materské mlieko určené výlučne vlastnému dieťaťu bez spracovania subjektom SoHO
 - autológne SoHO bez spracovania a bez skladovania pred aplikáciou
 - ľudské vlasy použité na výrobu parochne bez biologickej interakcie

Činnosti týkajúce sa SoHO

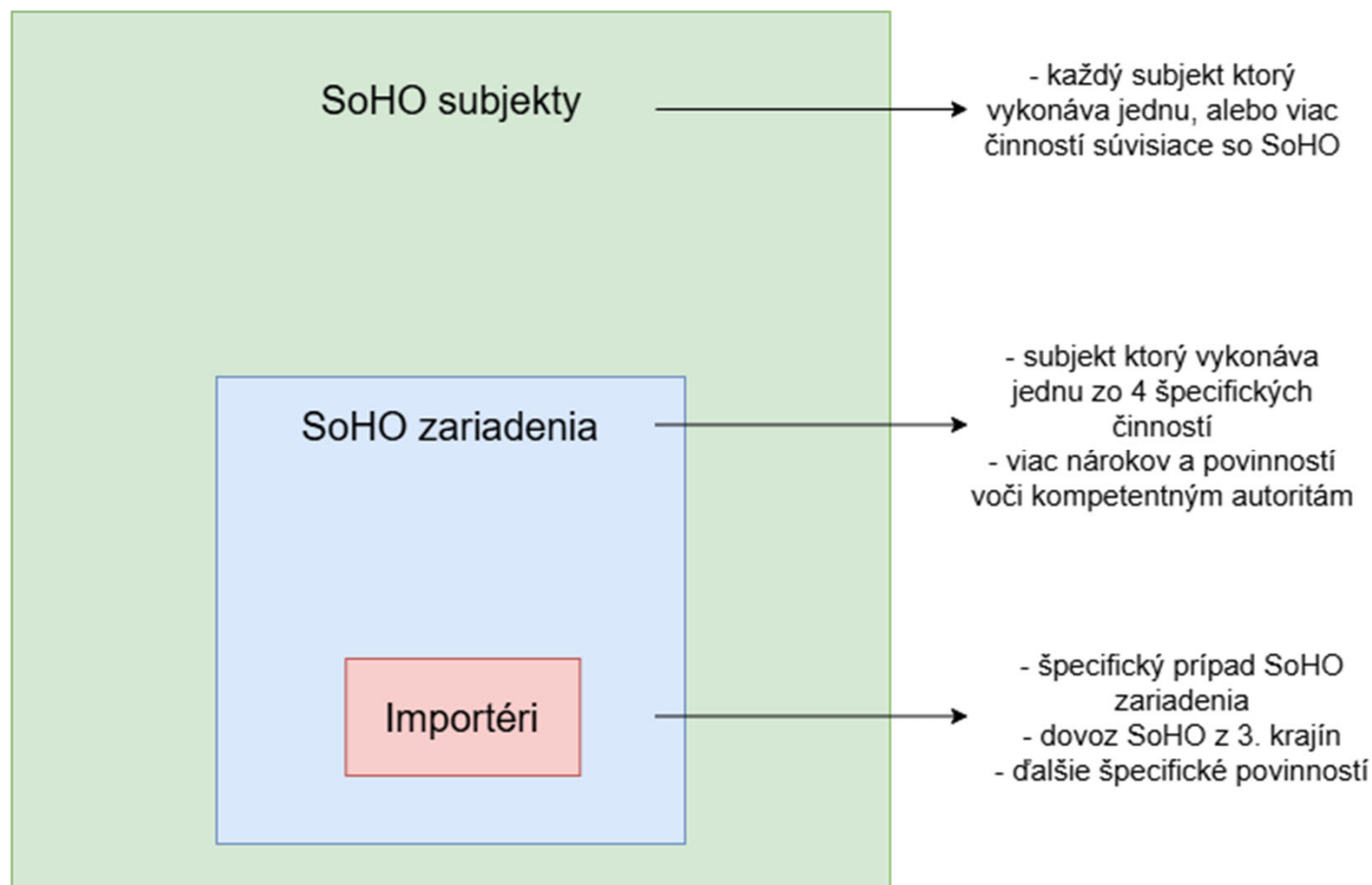


Činnosti týkajúce sa SoHO

- Každý subjekt (napr. nemocnica, ambulancia, laboratórium a.i) ktorý vykonáva jednu alebo viacero činností SoHO – sa stáva **subjektom SoHO**
- Každý SoHO subjekt
 - musí postupovať podľa nariadenia SoHO a príslušných zákonov
 - sa musí zaregistrovať na celoeurópskej platforme SoHO
- Činnosti týkajúce sa látok ľudského pôvodu – vymedzené v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia SoHO

SoHO subjekt a SoHO zariadenie

- Každý subjekt (napr. nemocnica, ambulancia, laboratórium a.i) ktorý vykonáva jednu alebo viacero aktivít SoHO – sa stáva **subjektom SoHO**
- Subjekty SoHO, ktoré vykonávajú jednu, alebo viac doleuvedených činností sa stávajú aj **SoHO zariadením**
 - spracovanie aj skladovanie;
 - prepustenie;
 - import;
 - Export
- Kompetentná autorita môže regulovať subjekt SoHO ako zariadenie SoHO, aj keď nespĺňa vyššie uvedené kritériá, ak usúdia, že tento subjekt má **mimoriadne významný dosah**
- Napr. skúšobné laboratórium, ktoré vykonáva testovanie darcov pre celý región alebo krajinu, alebo register, ktorý identifikuje a vyberá darcov pre jeden alebo viac členských štátov.



Spoločné povinnosti SoHO subjektov a zariadení

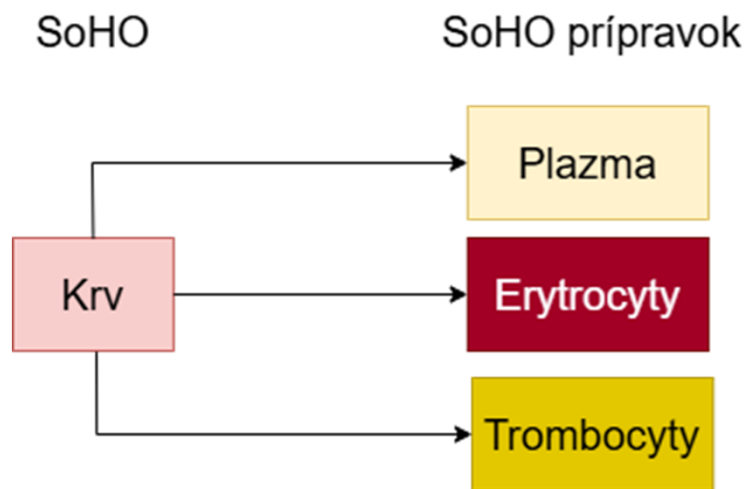
Povinnosť	Právny základ
Registrácia subjektu pred začatím činnosti – SoHO platforma	Čl. 35
Ustanovenie zodpovednej osoby s príslušnou kvalifikáciou a minimálne 2-ročnou praxou	Čl. 36
Zavedenie, udržiavanie a aktualizácia systému riadenia kvality	Čl. 37
Povolenie SoHO prípravku, ak sa naň vzťahuje autorizačná povinnosť	Čl. 38–39
Zber a každoročné vykazovanie údajov o určených činnostiach	Čl. 41
Zabezpečenie výsledovateľnosti a príslušného kódovania SoHO	Čl. 42–43
Sledovanie, vyšetrovanie a hlásenie závažných nežiaducich reakcií a udalostí	Čl. 44
Dodržiavanie požiadaviek na ochranu darcov a príjemcov	Čl. 52–59

Rozdiely v povinnostiach SoHO subjektu a SoHO zariadenia

Povinnosť	SoHO subjekt	SoHO zariadenie	Právny základ
Povolenie na činnosť zariadenia	Spravidla sa nevyžaduje.	Povinné pred začatím činností, ktoré ho kvalifikujú ako zariadenie.	Čl. 24, 45
Lekár zodpovedný za odborné činnosti	Nie je všeobecnou povinnosťou každého subjektu.	Povinné ustanovenie lekára s minimálne 2-ročnou praxou v príslušnej oblasti.	Čl. 50
Osoba zodpovedná za prepúšťanie SoHO (Releasing Officer)	Nevyžaduje sa, ak subjekt nevykonáva prepúšťanie.	Povinná, ak zariadenie prepúšťa SoHO. Vyžaduje sa príslušné vzdelanie a minimálne 2-ročná prax.	Čl. 49
Pravidelné inšpekcie	Kontroly podľa rizika a potreby.	Povinné pravidelné inšpekcie, interval medzi inšpekciami na mieste nesmie presiahnuť 4 roky.	Čl. 27–28
Schvaľovanie významných zmien	Aktualizácia registračných údajov.	Predchádzajúci písomný súhlas kompetentnej autority pri významných zmenách povolenia.	Čl. 46
Zodpovednosť za zmluvne zabezpečené činnosti	Povinnosti systému kvality podľa rozsahu činností.	Výslovná povinnosť zabezpečiť súlad činností, ktoré zariadenie zadalo iným SoHO subjektom.	Čl. 45 ods. 2
Dovoz SoHO z tretích krajín	Len v prípadoch osobitných výnimiek alebo režimov.	Vyžaduje sa osobitné povolenie dovážajúceho SoHO zariadenia, s ustanovenými výnimkami.	Čl. 47–48
Vývoz SoHO	Vývoz štandardne zakladá postavenie SoHO zariadenia.	Zodpovednosť za súlad vyvázaných SoHO s požiadavkami nariadenia.	Čl. 51

SoHO prípravky

- SoHO prípravok je typ SoHO, ktorý:
 - prešiel **spracovaním**,
 - má konkrétnu **klinickú indikáciu**
 - je určený na **humánne použitie** u príjemcu alebo na distribúciu.
- Všetky tri podmienky musia byť splnené.
- Z odobratého biologického materiálu (napr. krvi, tkaniva alebo buniek) vzniká spracovaním prípravok s určenými vlastnosťami a klinickým využitím. Môže ísť napr. o kryokonzerváciu, separáciu alebo iné spracovateľské postupy.



- SoHO prípravky spravidla podliehajú predchádzajúcemu **povoleniu** príslušného orgánu SoHO (SoHO preparation authorisation). Posudzuje sa ich kvalita, bezpečnosť, účinnosť a pomer prínosov a rizík.
- Ak nie sú dostupné dostatočné dôkazy o bezpečnosti alebo účinnosti prípravku, príslušný orgán môže požadovať plán monitorovania klinických výsledkov (clinical-outcome monitoring).
- Pred sprístupnením na klinické použitie sa musí overiť splnenie určených požiadaviek na kvalitu a bezpečnosť. Rozlišuje sa povolenie typu prípravku od prepustenia konkrétneho pripraveného materiálu.
- Údaje o povolených SoHO prípravkoch sa zaznamenávajú na EU SoHO Platform.
- Povolenie prípravku je odlišné od registrácie SoHO subjektu a povolenia SoHO zariadenia.
- Nové 6. vydanie príručky Guide to the quality and safety of tissues and cells for human application (október 2026) obsahuje SoHO prípravkov,.
- EDQM zabezpečuje odbornú podporu pri implementácii nariadenia SoHO prostredníctvom technických usmernení a monografií SoHO prípravkov. Tieto dokumenty predstavujú referenčný základ pre hodnotenie kvality, bezpečnosti a rizík jednotlivých prípravkov. Samotné povoľovanie SoHO prípravkov však zostáva v kompetencii príslušných orgánov členských štátov EÚ.

Kritické SoHO

- Kritické SoHO je látka ľudského pôvodu, ktorej nedostatočná dostupnosť môže spôsobiť vážne poškodenie zdravia príjemcov alebo vážne ohroziť výrobu zdravotne nevyhnutných produktov – **hrozí kolaps zdravotného systému v krajine**
- Kritické SoHO:
 - Jeho nedostatok priamo **ohrozuje zdravie pacientov**
 - Je **nenahraditeľné** / obmedzene nahraditeľné
- Každý členský štát si určí svoje kritické SoHO – orientačné kritéria sú dané Európskou komisou
- Každý členský štát musí vypracovať **núdzové plány** – pri jeho nedostatku – sú rozdielne od krízových plánov

- MZ SR po diskusii s odborníkmi určilo 3 kritické látky SoHO:
 - **Plazma**
 - **Erytrocyty**
 - **Trombocyty**
- Zoznam kritických SoHO sa môže rozšíriť – bude pozorovaná takáto potreba

- **Kritickým SoHO subjektom** - taký subjekt, ktorý významne prispieva k zabezpečeniu dodávok kritických SoHO a ktorého výpadok nemožno primerane nahradiť inými subjektmi alebo alternatívnymi látkami či produktami.
- Kritický SoHO subjekt:
 - Význam pre zásobovanie
 - Obmedzená nahraditeľnosť
 - Monitorovanie zásob
 - Hlásenie nedostatkov
 - Vypracovanie krízového plánu

Kompetentné authority

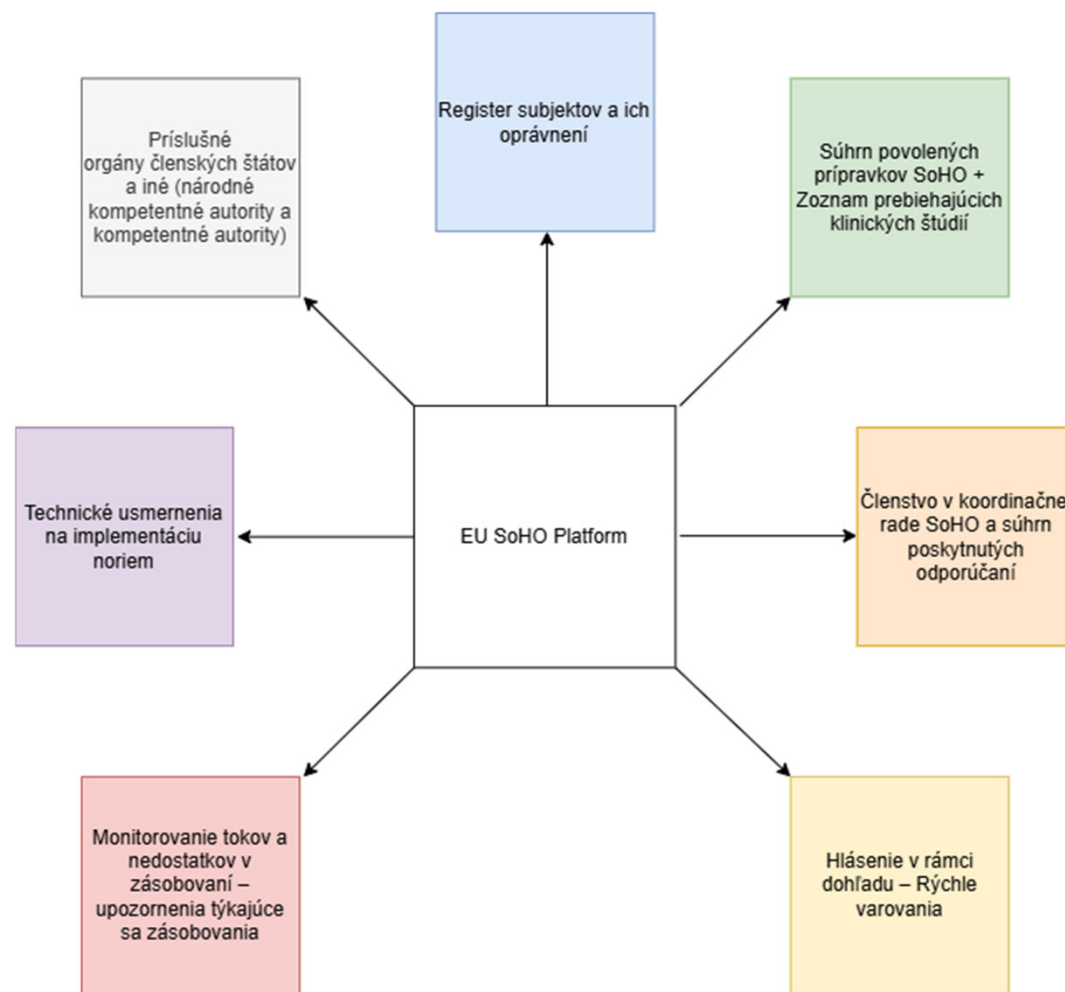
- **Kompetentná autorita** (SoHO Competent Authority / príslušné orgány pre látky ľudského pôvodu) - orgán poverený vykonávaním regulačných a kontrolných činností v oblasti SoHO – v prípade Slovenskej republiky – **ŠÚKL a MZ SR**
- **Národná kompetentná autorita** (SoHO National Authority / vnútroštátny orgán pre látky ľudského pôvodu) - určený orgán v členskom štáte, ktorý navyše zabezpečuje koordináciu a komunikáciu s Európskou komisiou a ostatnými členskými štátmi – v prípade Slovenskej republiky – **MZ SR**



Kompetentné authority – povinnosti

Aktivita	Autorita
Register SoHO subjektov- využívanie SoHO platformy	MZ SR
Schválenie registrácie SoHO subjektov	MZ SR
Povoľovanie prípravkov zo SoHO	ŠÚKL
Hodnotenie klinických štúdií k prípravkom SoHO	ŠÚKL
Povoľovanie zariadení SoHO	MZ SR
Povoľovanie dovozov/vývozov zariadení	MZ SR
Inšpekcie zariadení a v prípade potreby subjektov a tretích strán	ŠÚKL
Vysledovateľnosť	ŠÚKL
Vigilancia	ŠÚKL
Tvorba núdzových plánov	MZ SR
Komunikácia Európska komisia + ostatné členské štáty	MZ SR

- **Centrálna digitálna platforma Európskej únie, ktorú zriaďuje a spravuje Európska komisia na zabezpečenie výmeny informácií a koordinácie činností v oblasti SoHO.**
- **Registrácia SoHO subjektov a evidencia SoHO zariadení** – umožňuje evidovať subjekty, ich činnosti, registračné údaje a vydané povolenia.
- **Evidencia a povoľovanie SoHO prípravkov** – obsahuje informácie o povolených SoHO prípravkoch a schválených klinických štúdiách SoHO.
- **Monitorovanie a vykazovanie činností** – umožňuje predkladanie údajov o odbere, spracovaní, distribúcii a použití SoHO vrátane tvorby súhrnných štatistických správ.
- **Vigilancia a systém rýchleho varovania** – slúži na výmenu informácií o závažných nežiaducich reakciách a udalostiach (SAR/SAE) a na zasielanie rýchlych varovaní (SoHO Rapid Alerts).
- **Monitorovanie dostupnosti kritických SoHO** – podporuje výmenu informácií o nedostatkoch kritických SoHO a ohrození ich dodávok (SoHO Supply Alerts).
- **Komunikácia a spolupráca** – zabezpečuje bezpečnú výmenu informácií medzi SoHO subjektmi, príslušnými orgánmi, členskými štátmi, Európskou komisiou a Koordinačnou radou SoHO (SCB).
- **Transparentnosť a odborné usmernenia** – verejnosti sprístupňuje vybrané údaje o registrovaných subjektoch, povolených prípravkoch a odborných usmerneniach EDQM a ECDC.
- **Spustená od 15. septembra 2026**



Digitalizácia - EU SoHO Platform

SOHO Platform - Substances of Human Origin

[Home](#) | [My Dashboard](#) | [SEC Lookup](#) | [Compendia](#) | [Guidelines & Guidance](#)

[Home](#) > [List of Entities](#) > SoHO Entity Details

SoHO Entity: **CZ029306**

SOHO ESTABLISHMENT

Entity Details

Name A PLAZMA a.s.
Hospital name
SoHO Entity ID CZ029306
Status Active
Validation Status Verified
Date of first registration 12/10/2026
National Code

Administrative Address

Country Czechia
City Praha 9 - Střížkov
Street Lovosická 440/40
Postal Code 190 00

[Print establishment](#)

[Back](#)

[Activities](#) | [Activity addresses](#) | [Preparations](#)

Registration Details

Competent Authority

CZ010-State Institute for Drug Control

Last registration update

12/10/2026

Category of tissues/cells	Detail	SoHO donor ... gistration	SoHO donor ... examination	Testing of ... onship use	Collection	Processing	Quality control	Storage	Release	Distribution	Import	Export	Human application	Clinical-o ... gistration
BLOOD, Plasma		A	A		A	A		A	A	A				

Ďalšie informácie k SoHO

Oficiálna stránka SoHO Coordination Board:

- https://health.ec.europa.eu/blood-tissues-cells-and-organs/soho-coordination-board_en

Látky ľudského pôvodu – oficiálne webové sídlo MZ SR

- <https://www.health.gov.sk/?Latky-ludskeho-povodu>

Nariadenie SoHO:

- <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/1938/oj>

Ďakujem za pozornosť