

Progetto di formazione

su

Nuovo regolamento in materia di

**Standard di qualità e sicurezza sulle sostanze di origine umana (SoHO)
destinate all'applicazione sugli esseri umani e
che abroga le Direttive 2002/98/EC e 2004/23/EC**

Webinar

16 giugno 2026 - ore 16.00

**Origine normativa ed attori
nel nuovo Regolamento Europeo per le SoHO**

Introduzione – *Matilde Caruso*

Finalità del nuovo regolamento
Francesco Fiorin

Competent authorities e SoHO Coordination Board: ruoli e finalità
Luciana Teofili

Discussione e chiusura – *Matilde Caruso*

❖ **Responsabili scientifici**

Francesco Fiorin, Presidente Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI); UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Bortolo", ULSS 8 Berica, Vicenza

Luciana Teofili, Direttore Centro Nazionale Sague (CNS), Roma

❖ **Segreteria Scientifica**

Ursula La Rocca, Centro Nazionale Sangue (CNS), Roma

Gianluca Ubezio, Consigliere Nazionale Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Martino", Azienda Ospedaliera Universitaria, Genova

❖ **Relatori e moderatore**

Matilde Caruso, Consigliere Nazionale Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI), UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "A. Cardarelli", ASREM Molise, Campobasso

Francesco Fiorin, Presidente Società Italiana di Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI); UOC di Medicina Trasfusionale, Ospedale "San Bortolo", ULSS 8 Berica, Vicenza

Luciana Teofili, Direttore Centro Nazionale Sague (CNS), Roma

Razionale

Nel luglio 2024 il Parlamento Europeo ha approvato in via definitiva il nuovo regolamento in materia di “Standard di qualità e sicurezza sulle sostanze di origine umana (SoHO) destinate all’applicazione sugli esseri umani e che abroga delle le Direttive 2002/98/EC e 2004/23/EC”.

Il regolamento, che rafforza il quadro normativo esistente in materia di sostanze di origine umana e la collaborazione tra gli Stati membri, prevede l’introduzione di molte novità orientate a garantire più sicurezza per pazienti e donatori, maggiore trasparenza e tracciabilità nelle procedure, fra cui quelle finalizzate alle nuove preparazioni di prodotti a base di SoHO, siano essi a scopo terapeutico o materia prima destinata alla trasformazione farmaceutica.

Gli Stati Membri dell’Unione Europea avranno tempo fino al 2027 per adeguarsi alla nuova normativa con l’eccezione di alcune disposizioni per la cui applicazione è previsto un anno in più.

La Società Italiana di Medicina Trasfusionale e di Immunoematologia (SIMTI) e il Centro Nazionale Sangue (CNS) intendono promuovere la conoscenza per una corretta applicazione del nuovo regolamento all’interno dei Centri Trasfusionali italiani tramite l’organizzazione di un ciclo di n. 6 Webinar rivolti agli operatori sanitari operanti nel mondo trasfusionale.

Modalità di partecipazione

La partecipazione al Webinar è gratuita e a numero chiuso.

I Soci SIMTI hanno priorità di accesso. Per i non soci SIMTI verrà data possibilità di presenziare all’incontro una volta esaurite le richieste da parte dei Soci SIMTI.

CHIUSURA ISCRIZIONI: 08/06/2026 (o fino ad esaurimento posti disponibili).

Per l’iniziativa NON è previsto l’accreditamento ECM.

Iscrizioni direttamente online al seguente link:

<https://intranet.simtipro.it/UserProfile.asp?iCurPage=1&IDEvento=314&noflag=>

L’iscrizione verrà confermata unicamente tramite posta elettronica unitamente al link personale per il collegamento sulla piattaforma zoom.

Segreteria Organizzativa

SIMTPRO Srl | Via Desiderio 21 | 20131 Milano
Tel. 02-23951119
www.simtipro.it