

***“PILOTING A NEW MODEL APPROACH FOR
ASSESSING AND AUTHORIZING NOVEL BLOOD,
TISSUES AND CELLS (BTC) PREPARATION
PROCESSES”***

**EU4 HEALTH PROGRAMME (EU4H) –
CALL: EU4H-2022-HS-G-22 -18.1**

Info Day PROMIS, Roma

18.07.2022

3rd HP Joint Action: «Facilitating the Authorization of preparation processes for tissues and cells» end Jan 31st 2022

Risultati principali:

- **linea guida** per un approccio comune alla autorizzazione di nuovi prodotti e processi derivati da sostanze di origine umana (blood, tissues and cells), basate sui concetti di valutazione del rischio, adeguate evidenze cliniche, autorizzazione condizionata;
- **risk assessment tool** per sangue e componenti del sangue;
- **Knowledge sharing platform** per valutatori e autorità competenti;
- **manuale per il training** dei valutatori;

OBIETTIVI E RISULTATI ATTESI NUOVA JA

- *Testare e perfezionare la metodologia del GAPP, mettendo in atto:*
 - *simulazioni di processi di autorizzazione su nuovi prodotti nei diversi ambiti di attività della donazione e trapianto delle sostanze di origine umana (ad es. trapianto di microbiota, latte materno, lisato piastrinico collirio)*
 - *Verificare la capacità di implementazione del modello nei diversi Stati Membri, con particolare riferimento ad una comune valutazione dei livelli di rischio;*
 - *Testare la metodologia in un'ottica di multi-country assessment;*
 - *Formare dei «valutatori» riconosciuti e in grado di implementare il modello;*
 - *Testare la fattibilità di mettere in atto dei joint assessment, attraverso il coinvolgimento di stakeholders dei settori dei dispositivi medici e delle terapie avanzate.*

PARTECIPANTI e DESTINATARI

■ *POTENZIALI PARTECIPANTI:*

- *Autorità Competenti di sangue, tessuti e cellule degli Stati Membri;*
- *Organismi internazionali quali EDQM; e*
- *Società scientifiche internazionali del settore per garantire il coinvolgimento dei professionisti.*

■ *DESTINATARI:*

- *1 beneficiario per Stato Membro + affiliated entity (in caso di pre-esistente legame economico/legale)*
- *Associated partner (no budget, solo rimborso viaggi)*
- *Observer da altri ambiti (e.g. clinical trial)*



THANK YOU!!!

ANY QUESTIONS?