

Décision n° 2023-125 du 27/07/2023 - Création du Comité scientifique permanent « Produits sanguins labiles et donneurs de sang » de l'ANSM

La Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L.5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;

Vu l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

Décide

Article 1er

Il est créé auprès de la Directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), un comité scientifique permanent « produits sanguins labiles et donneurs de sang ».

Article 2

Le comité scientifique permanent « produits sanguins labiles et donneurs de sang » peut être consulté par la Directrice générale de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur les produits sanguins labiles et sur les donneurs de sang nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, notamment du fait du caractère innovant des produits, ou de l'impact majeur de santé publique qu'ils présentent, ou dès lors qu'il s'agit d'avoir une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits.

Il peut, en particulier, être chargé de donner un avis consultatif sur :

- La collecte, la préparation et la conservation des produits sanguins labiles
- les données de sécurité et d'efficacité des nouveaux produits sanguins labiles, en vue de proposer à la Directrice générale de l'ANSM leur inscription sur la liste des produits sanguins labiles et leurs caractéristiques ;
- la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;
- la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanguins labiles déjà inscrits sur la liste mais obtenus au moyen d'un nouveau procédé de prélèvement ou de préparation ;
- toute question générale relative à la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanguins labiles ;
- sur la sélection clinique des donneurs et les méthodes de prélèvement des donneurs de sang ;
- sur des sujets spécifiques ayant trait à la sélection clinique des donneurs de sang.

Le comité scientifique permanent peut également être sollicité pour donner un avis consultatif sur :

- certaines déclarations d'effets indésirables chez les donneurs de sang en complément de l'évaluation interne ;
- les outils d'aide à la déclaration et à l'investigation des effets indésirables chez les donneurs de sang et les documents servant à la mise en place de mesures préventives de ces effets permettant d'améliorer la sécurité des donneurs de sang ;

- d'analyser les incidents susceptibles d'entraîner un effet indésirable chez les donneurs de sang, en utilisant le cas échéant l'analyse des causes racines.

Article 3

Le comité est composé de :

- personnalités choisies en raison de leurs compétences en matière de produits sanguins labiles, de prélèvement du sang, d'effets indésirables chez les donneurs de sang,
- deux représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par la Directrice générale de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Article 4

Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction médicale médicaments 1 de l'ANSM.

Article 5

La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 27 juillet 2023

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale