PUBLIÉ LE 29/12/2023

Décision du 28/12/2023 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - DON DE SANG

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

Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE ;

Vu la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1221-13 et R. 1221-22 à D. 1221-53 ;

Vu l'avis du président de l'Etablissement français du sang en date du 28 novembre 2023;

Vu l'avis du directeur du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 21 novembre 2023,

Décide :

Art. 1er.
Les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang figurent à l'annexe I de la présente décision.

Art. 2.
La liste des effets indésirables avec l'appréciation de leurs niveaux de gravité en fonction de leur symptomatologie et leurs éventuelles conséquences figure à l'annexe II de la présente décision.

Art. 3.
Le modèle de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang sont fixés par l'annexe III de la présente décision.

Art. 4.
La présente décision entre en vigueur le 2 janvier 2024. La décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang est abrogée à cette date.

Art. 5.
La directrice de la direction médicale médicaments 1 et le directeur de la surveillance sont chargés de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 28/12/2023
Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale

Consultez les annexes à la décision

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 29/12/2023

Hémovigilance : l’ANSM fait évoluer la déclaration des effets indésirables donneurs de sang

SURVEILLANCE
HÉMOVIGILANCE