

COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)- COMITÉS SCIENTIFIQUES PERMANENTS (CSP)

MIS À JOUR LE 03/02/2025

Comité Produits sanguins labiles et donneurs de sang

6 déc. 2024

Contenu de la séance

- 1. Approbation du compte-rendu de la séance du 22 avril 2024 Pour adoption
- 2. Adoption de l'ordre du jour Pour adoption
- 3. Règlement (UE) 2024/1938 du Parlement européen et du Conseil du 13 juin 2024 concernant les normes de qualité et de sécurité des

substances d'origine humaine destinées à une application humaine et abrogeant les directives 2002/98/CE et 2004/23/CE (« Règlement

SoHO ») - Pour information

4. Guideline GAPP (FacilitatinG the Autorisation of Preparation Process for blood, tissue and cells) et Joint Action GAPP-PRO - Pour information

5. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

- Premier bilan de la mise en oeuvre au CTSA du dosage de la ferritinémie chez les donneurs à risque de carence martiale (CTSA) *Pour information*
- Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants Pour avis

6. Dossiers PSL

- DAS 2024.002 : Dossier d'évaluation de phase 1 en vue d'une autorisation de la collecte du PPF sur une nouvelle machine de plasmaphérèse EFS *Pour information*
- DAS 2024.004 : Dossier d'évaluation en vue d'une autorisation de la solution additive de conservation AS-3 Terumo BCT *Pour avis*
- DM 2024.006 : Modifications du kit d'aphérèse plasma R6R2285C utilisé sur les séparateurs Auto-C et Aurora. Nouvelle référence 7R2281C Fresenius Kabi *Pour avis*
- DAS 2024.006 : Dossier d'évaluation en vue d'une extension de la durée de conservation du plasma lyophilisé de 2 à 3 ans CTSA *Pour avis*
- DAS 2024.005 : Modification de la Liste et caractéristiques des PSL Introduction du « CPA-IA déplasmatisé pédiatrique » et exigences associées EFS *Pour avis*
- 7. Divers

Consultez la composition du

- + Comité
- Consultez les séances précédentes
- Documents liés
- + Ordre du jour
- + Compte rendu