MIS À JOUR LE 09/03/2026

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*
6.
5. **Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang**

1. - 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*
2. - Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants -*Pour avis*

8.
7. **Dossiers PSL**

1. - 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*
2. - DAS 2024.004 : Dossier d'évaluation en vue d'une autorisation de la solution additive de conservation AS-3 - Terumo BCT - *Pour avis*
3. - 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*
4. - 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*
5. - DAS 2024.005 : Modification de la Liste et caractéristiques des PSL - Introduction du « CPA-IA déplasmatisé pédiatrique » et exigences associées - EFS - *Pour avis*

9. Divers

Documents liés