Décision du 02/07/2020 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles

PUBLIÉ LE 12/02/2021 - MIS À JOUR LE 29/05/2026

Le directeur général 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 9 mars 2020 ;

Vu l'avis de la directrice du Centre de Transfusion Sanguine des Armées en date du 25 juin 2020 ;

Décide :

Article 1er

Les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile figurent à l'annexe I à la présente décision

Article 2

La forme et le contenu de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile sont fixés par l'annexe II à la présente décision.

Article 3

La décision du 5 janvier 2007 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur de produit sanguin labile est abrogée.

Article 4

Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques et la directrice de la surveillance sont chargés, chacun en ce qui les concerne, 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 02 juillet 2020

Dominique Martin
Directeur Général

Télécharger l'annexe I à la décision (23/07/2020)