

## Ordre du jour

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques Pôle Hémovigilance, Produits sanguins, Thérapie cellulaire, Transplantation et Radiopharmaceutiques

Personnes en charge: Isabelle SAINTE-MARIE / Muriel FROMAGE / Nadra OUNNOUGHENE

## Comité Scientifique Permanent Produits sanguins labiles - Donneurs de sang

## Ordre du jour de la séance du 8 septembre 2020

| Points prévus à l'ordre du jour  | Pour<br>info/avis |
|--|-------------------|
| I - Approbation du compte-rendu de la séance du 16 juin 2020   | Adoption          |
| II - Adoption de l'ordre du jour   | Adoption          |
| III - Point sur les déclarations publiques d'intérêts  | Information       |
| IV - Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang   |                   |
| IV.1 - Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants  | Avis              |
| IV.2 - Divers  | Information       |
| V - Dossiers PSL   |                   |
| <b>DM 2020.009 :</b> Changements de design de la poche de conservation des trois dispositifs INTERCEPT <sup>®</sup> (SV, LV, DS) pour la préparation et la conservation des concentrés plaquettaires - CERUS                     | Avis              |
| <b>DM 2020.010</b> : Nouvelles références sans DEHP: FD 51600 (CompoStop <sup>™</sup> Flex 2F - PLT processing and leuko reduction system) et FT52600 (CompoStop <sup>™</sup> Flex 3F T&B - PLT pooling system) - FRESENIUS KABI | Avis              |
| <b>DM 2020.011 :</b> Nouvelles références sans DEHP : dispositifs ACD-A 500 mL (TS14018) et 1000 mL (TS14022) - FRESENIUS KABI   | Avis              |
| <b>DM 2020.012 :</b> Nouvelles références sans DEHP : dispositifs avec connecteur ACD-A 500 mL (TC14025) et 1000 mL (TC14029) - FRESENIUS KABI   | Avis              |
| DM 2020.013 : allongement du délai de préparation du MCGST - EFS   | Avis              |
| <b>DAS 2020.001 :</b> Changement au niveau de la fabrication des « CAD wafers » présentes dans la poche CAD des kits CP Intercept® - CERUS.  | Avis              |
| VI - Divers  |                   |