

Direction Médicale Médicaments 1 (DMM1)

Pôle 3 : greffe, thérapie cellulaire, transfusion, médicaments dérivés du plasma, radio-pharmaceutiques, agents de contraste

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE / Muriel FROMAGE

Comité Scientifique Permanent Produits sanguins labiles - Donneurs de sang

Ordre du jour de la séance du 6 décembre 2024

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
I	Approbation du compte-rendu de la séance du 22 avril 2024	adoption
II	Adoption de l'ordre du jour	adoption
III	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 »)	information
IV	Guideline GAPP (Facilitating the Authorisation of Preparation Process for blood, tissue and cells) et Joint Action GAPP-PRO	information
V	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
V-1	Premier bilan de la mise en œuvre au CTSA du dosage de la ferritinémie chez les donneurs à risque de carence martiale (CTSA)	information
V-2	Déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	avis
VI	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	information
	DAS 2024.004 : Dossier d'évaluation en vue d'une autorisation de la solution additive de conservation AS-3 - TERUMO BCT	avis

N°	Points prévus à l'ordre du jour	Pour avis, audition, information, adoption ou discussion
	DM 2024.006 : Modifications du kit d'aphérèse plasma R6R2285C utilisé sur les séparateurs Auto-C et Aurora. Nouvelle référence 7R2281C - FRESENIUS KABI	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	avis
	DAS 2024.005 : Modification de la Liste et caractéristiques des PSL - Introduction du « CPA-IA déplasmatisé pédiatrique » et exigences associées - EFS	avis
VII	Divers	