MIS À JOUR LE 04/10/2022

Demander une autorisation pour un produit sanguin labile (PSL)

Portée et objet de l'Avis aux demandeurs

Le contenu du dossier à fournir à l'ANSM pour l'évaluation des produits sanguins labiles est fixé par la Décision du 19 novembre 2010.

L'avis aux demandeurs vise à faciliter la lecture du dispositif législatif et réglementaire applicable à l'évaluation nationale des PSL et précise, sur les plans pratiques et techniques, les attentes de l'ANSM en termes de procédures, formats et contenus du dossier de demande d'évaluation.

On entend ici par demandeur, la personne ou l'organisme qui est chargé du dépôt de la demande d'évaluation des PSL auprès de l'ANSM. Il peut s'agir de l'Etablissement français du sang, du Centre de transfusion sanguine des armées, d'un établissement de transfusion sanguine d'un Etat membre de l'UE, d'un fabricant de dispositifs médicaux.

Téléchargez l'avis aux demandeurs pour un produit sanguin labile (05/07/2012)