Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décision du 10 février 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : *AFSM1500021S*

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment son article L. 1221-8 ;

Vu la décision du 20 octobre 2010 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang ;

Vu l'avis du Centre de transfusion sanguine des armées,

Décide :

Art. 1er. – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 20 octobre 2010 susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe IV de ladite décision.

I. – La partie intitulée « Dispositions générales » est ainsi rédigée :

« Les mentions apposées sur les étiquettes de fond de poche figurent en clair ou sous forme de symboles, dans le respect de la réglementation applicable aux dispositifs médicaux.

Chaque unité obtenue est identifiée spécifiquement et son volume est systématiquement enregistré.

Le numéro de don est systématiquement enregistré.

Le numéro de don et le code produit :

– figurent en clair et en code-barres sur l'étiquette papier apposée par l'ETS ou par le CTSA ; ou
– sont encodés dans un système d'identification par radiofréquences grâce à une étiquette RFID apposée par l'ETS.

La dénomination courte du produit figure sur l'étiquette papier apposée par I'ETS ou par le CTSA en clair en cohérence avec le code produit correspondant.

Le code produit figurant dans l'étiquette RFID apposée et encodée par l'ETS ou sur l'étiquette papier apposée par l'ETS ou par le CTSA est un code national approuvé par l'ANSM en application de R. 1221-40 du code de la santé publique.

Quel que soit le produit sanguin labile obtenu, il est approuvé par l'ANSM dans le cadre de l'article L. 1221-8-2 du code de la santé publique. »

II. – Le point 1 intitulé « Etiquette de fond de poche » est ainsi rédigé :

« 1.1. *Ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'ETS ou le CTSA*

« Le nom du fabricant du récipient.

« Le numéro de lot et la référence du récipient en clair.

« La mention "Ne pas réutiliser".

« La mention "Ne pas utiliser le produit s'il présente des signes visibles d'altération".

« 1.2. *Destinée à être recouverte par l'étiquette apposée par I'ETS ou le CTSA*

« La mention "Ne pas injecter en l'état".

« Le numéro de lot du récipient et la référence en code-barres.

« La contenance nominale de la poche exprimée en millilitres (mL) ».

III. – Le point 2 intitulé « Etiquette apposée par l'ETS » est ainsi rédigé :

« 2. **Etiquettes apposées par l'ETS ou le CTSA**

« Les étiquettes apposées par l'ETS ou le CTSA ne doivent pas recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.

« 2.1. *Etiquette exclusivement papier apposée par l'ETS ou le CTSA*

« La dénomination courte en clair du produit suivie éventuellement de la spécificité.
« Le code du produit.
« Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL).
« La nature de l'anticoagulant éventuellement sous forme abrégée.
« Le nom de l'ETS agréé ou du site du CTSA responsable de la préparation.
« Le numéro du don sans recouvrir le numéro apposé lors du prélèvement.
« La mention "Conserver à une température inférieure ou égale à – 30 °C".
« La mention "Ne pas transfuser".
« La mention "Périmé le… à…".

« 2.2. *Etiquettes papier et RFID apposées par l'ETS*

« 2.2.1. Etiquette papier apposée par l'ETS.
« La dénomination courte en clair du produit.
« La nature de l'anticoagulant, éventuellement sous forme abrégée.
« Le nom de l'ETS agréé responsable de la préparation.
« La mention "Conserver à une température inférieure ou égale à – 30 °C".
« La mention "Ne pas transfuser".
« La mention "validité d'un an à partir de la date de prélèvement".

« 2.2.2. Etiquette RFID apposée et encodée par l'ETS.
« Le code du produit.
« Le volume de conditionnement calculé en millilitres (mL).
« Le code de l'ETS agréé responsable de la préparation.
« Le numéro du don.
« La date de prélèvement. »

Art. 2. – Le directeur des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, le président de l'Etablissement français du sang et le directeur du centre de transfusion sanguine des armées sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 10 février 2015.

D. Martin