Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

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

Décision du 15 juin 2015 modifiant la décision du 20 octobre 2010 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : *AFSM1514382S*

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 en date du 11 février 2015 et du 7 mai 2015 ;

Vu l'avis du centre de transfusion sanguine des armées en date du 3 mai 2015,

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 :

I. – A l'annexe I de ladite décision :

1° A la section 1 intitulée « PSL homologues à finalité thérapeutique directe », il est inséré un point 1.5.1.3.2 intitulé « Mélange de plasmas issus de sang total » ;

2° Le point 2.4 intitulé « VHE négatif » de la section 2 intitulée « Qualification des PSL homologues à finalité thérapeutique directe » est complété par un point 2.4.4 intitulé « Mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen » ;

3° Le point 3.5. de la section 3 intitulée « Transformations des PSL homologues à finalité thérapeutique directe » est ainsi modifié :

« 3.5. Mélange de plasmas sécurisés (12 unités de plasma analogue au maximum) listés au 1.5 ».

II. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Glossaire » :

1° Le paragraphe débutant par « La qualification VHE négatif s'applique : » est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« – au mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen pour lequel le contrôle de l'absence de génome viral du VHE est effectué. » ;

2° Le paragraphe débutant par « Le mélange de plasma frais congelés sécurisés » est ainsi rédigé :

« Le mélange de plasmas frais congelés sécurisés homologue est un mélange d'un maximum de 12 unités de plasma analogue quel que soit leur mode de préparation et de même groupe sanguin ABO. Il est obtenu par le regroupement après décongélation dans le même récipient stérile et apyrogène de plusieurs plasmas frais congelés analogues et ayant subi le même type de sécurisation. Le mélange peut être préparé à partir de plasmas frais congelés d'aphérèse sécurisés conservés congelés à une température inférieure ou égale à – 25 °C pendant des durées éventuellement différentes. » ;

3° Le paragraphe suivant est ajouté :

« Le mélange de plasmas frais congelés issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen est obtenu aseptiquement à partir d'un mélange d'unités de plasma déleucocyté issu de sang total provenant d'un maximum de cinq donneurs de même groupe sanguin ABO traité par amotosalen. Il est préparé avec un dispositif clos ou jugé équivalent sur le plan des garanties, stérile et apyrogène. »

III. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Dispositions concernant le plasma frais congelé sécurisé » :

1° Le point 4.7 est ainsi modifié :

« 4.7. *Mélange de plasmas frais congelé sécurisés.*

Dénomination courte : mélange de plasmas frais décongelés traités par amotosalen ou sécurisés par quarantaine.

Dénomination abrégée : MPFC-IA décongelés ou MPFCDSe décongelés.

Définition et description :

– le volume minimal du mélange est de 400 mL ;
– les caractéristiques du mélange relatives à l'aspect et au contenu minimal en facteur VIII sont identiques à celles des plasmas frais congelés sécurisés le composant. » ;

2° Il est ajouté un point 4.8 ainsi rédigé :

« 4.8. *Mélange de plasmas frais congelé issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen.*

Dénomination courte : mélange de plasmas frais congelé issus de sang total traité par amotosalen.

Dénomination abrégée : PFCM-IA.

Définition et description :

– les caractéristiques relatives à l'aspect, au volume et au contenu cellulaire sont identiques à celles du plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu de sang total ;
– après décongélation, il renferme au minimum 0,5 UI/mL de facteur VIII, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées. La vérification de la teneur en facteur VIII doit être faite sur un échantillon représentatif de la production en termes de fréquence des groupes sanguins du système ABO ;
– après décongélation, il renferme au minimum 2 g/L de fibrinogène, avec un taux de conformité de 70 % sur les poches testées ;
– les vérifications de la teneur en facteur VIII et en fibrinogène doivent être faites de façon unitaire sur un échantillon représentatif de la production de chaque plateau technique de préparation, en termes de caractéristiques techniques (type de poche de prélèvement utilisé) et géographiques (sites fixes de collecte *versus* sites mobiles de collecte). La taille de l'échantillon testé devra tenir compte de la taille de production de chaque plateau technique de préparation selon une raison statistique pertinente ;
– la concentration en amotosalen résiduel est inférieure ou égale à 2 µM. »

IV. – A l'annexe II de ladite décision, dans la partie intitulée « Qualification des PSL homologues », le paragraphe intitulé « Champ d'application de la qualification des PSL "VHE négatif" » est complété par :

« Mélange de plasma frais congelé issu de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes par amotosalen ».

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 15 juin 2015.

D. Martin