JORF n°0104 du 5 mai 2018
texte n° 10

Décision du 3 mai 2018 modifiant la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR: SSAM1812420S
ELI: https://www.legifrance.gouv.fr/eli/decision/2018/5/3/SSAM1812420S/jo/texte

Publics concernés : Etablissement français du sang et Centre de transfusion sanguine des armées.
Objet : modification de la liste et des caractéristiques des produits sanguins labiles (PSL).
Entrée en vigueur : la décision entre en vigueur le lendemain de sa publication.
Notice : la présente décision modifie la décision du 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles en prolongeant de 5 à 7 jours la durée de conservation du mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes et du concentré de plaquettes issu d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes.
Références : la décision est prise pour l'application de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique.

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 8 février 2018 fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;
Vu l'avis de l'Etablissement français du sang en date du 2 mai 2018 ;
Vu l'avis du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 3 mai 2018,
Décide :

Article 1

La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 8 février 2018 susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans la sous-section 1.2 « Dispositions spécifiques aux PSL listés en section I de l'annexe I » de la section 1 « Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe » de l'annexe II de ladite décision.
I. - Dans le point « C. - Conditions et durées de conservation des produits » du II intitulé « Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes », le 3e alinéa du paragraphe « Dispositions générales de conservation » est ainsi modifié : « La durée de conservation du mélange de concentré de plaquettes est de 7 jours à compter des date et heure du prélèvement le plus ancien ».
II. - Dans le point « C. - Conditions et durées de conservation des produits » du III intitulé « Concentré de plaquettes issu d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes », le 2e alinéa du paragraphe « Dispositions générales de conservation » est ainsi modifié : « La durée de conservation du concentré de plaquettes d'aphérèse est de 7 jours à compter de la date et heure du prélèvement ».

Article 2

Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques 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 3 mai 2018.

D. Martin