

Décision DG n° 2019-317

du 12 juillet 2019 portant création du Comité scientifique permanent « produits sanguins labiles et donneurs de sang » de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

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

- Vu** le Code de la santé publique et notamment les articles L.1451-1 à L.1451-4, L.1452-1 à L.1452-3, L.1454-2, L.5311-1, L.5311-2, L. 5323-4, L.5324-1 et R.5322-14 ;
- Vu** l'avis n° 2018-04 du Conseil scientifique en date du 26 septembre 2018 ;
- Vu** la délibération n° 2018-37 du conseil d'administration en date du 29 novembre 2018 ;

DECIDE

Article 1^{er} : Il est créé auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour une durée de 4 ans à compter de la date de nomination de ses membres, un comité scientifique permanent « produits sanguins labiles et donneurs de sang ».

Article 2 : Le comité scientifique permanent « produits sanguins labiles et donneurs de sang » peut être consulté par le directeur général de l'ANSM dès lors que l'instruction d'un dossier ou d'une question portant sur les produits sanguins labiles et sur les donneurs de sang nécessite un avis d'experts collégial et complémentaire à l'évaluation interne, notamment du fait du caractère innovant des produits, ou de l'impact majeur de santé publique qu'ils présentent, ou dès lors qu'il s'agit d'avoir une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits.

Il peut, en particulier, être chargé de donner un avis sur :

- la qualité, la sécurité et l'efficacité des nouveaux produits sanguins labiles, en vue de proposer au directeur général de l'Agence leur inscription sur la liste des produits sanguins labiles et leurs caractéristiques ;
- la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;
- la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanguins labiles déjà inscrits sur la liste mais obtenus au moyen d'un nouveau procédé de prélèvement ou de préparation ;
- toute question générale relative à la qualité, la sécurité et l'efficacité des produits sanguins labiles ;
- sur les méthodes de prélèvement des donneurs de sang ;
- sur des sujets spécifiques ayant trait à la sélection clinique des donneurs de sang.

Le comité scientifique permanent peut être également chargé :

- o d'analyser les déclarations d'effets indésirables chez les donneurs de sang ;
- o de participer à l'élaboration des outils d'aide à la déclaration et à l'investigation des effets indésirables chez les donneurs de sang et de contribuer à l'élaboration de documents servant à la mise en place de mesures préventives de ces effets permettant d'améliorer la sécurité des donneurs de sang ;
- o d'analyser les incidents susceptibles d'entraîner un effet indésirable chez les donneurs de sang, en utilisant le cas échéant l'analyse des causes racines.

Article 3 : Le comité est composé de :

- personnes choisies en raison de leurs compétences en matière de produits sanguins labiles, de prélèvement du sang, d'effets indésirables chez les donneurs de sang,
- un représentant d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique.

Les membres du comité scientifique permanent sont nommés par le directeur général de l'ANSM pour une durée de 4 ans à compter de leur nomination.

Un suppléant des représentants d'associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet au niveau national d'un agrément mentionné à l'article L.1114-1 du code de la santé publique est désigné dans les mêmes conditions que le membre titulaire.

Article 4 : Le secrétariat du comité scientifique permanent est assuré par la Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques de l'ANSM.

Article 5 : La présente décision sera publiée sur le site internet de l'ANSM.

Fait le 12 juillet 2019

Dominique MARTIN
Directeur général