

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SPORTS

Décision du 5 juin 2009 modifiant l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : SASM0920106S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

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

Vu l'arrêté du 29 avril 2003 modifié fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;

Vu l'avis de l'Etablissement français du sang du 27 mai 2009,

Décide :

Art. 1^{er}. – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par l'arrêté du 29 avril 2003 modifié susvisé, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe II dudit arrêté :

I. – Dans les caractéristiques du « plasma frais congelé sécurisé déleucocyté issu d'aphérèse (PFCADSe) », le troisième alinéa du chapitre intitulé « Définition et description » est ainsi rédigé :

« Le volume maximal du plasma frais congelé d'aphérèse sécurisé est de 750 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Le volume de conditionnement est supérieur ou égal à 200 ml. Le volume de chaque unité de conditionnement est systématiquement enregistré. »

II. – Dans les caractéristiques du « plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) », le second alinéa du chapitre intitulé « Définition et description », est ainsi rédigé :

« Le volume maximal du plasma pour fractionnement obtenu par aphérèse est de 750 ml (sans tenir compte du volume de la solution anticoagulante et de conservation). Quel que soit son mode d'obtention (par aphérèse ou à partir de sang total), le volume de conditionnement du plasma pour fractionnement est supérieur ou égal à 150 ml. Lorsque le volume de conditionnement est compris entre 150 ml et 200 ml, il convient de s'assurer qu'il n'existe pas d'altération du produit, notamment due à la dilution par l'anticoagulant. Le volume de chaque unité est systématiquement enregistré. »

Art. 2. – Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le président de l'Etablissement français du sang 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 à Saint-Denis, le 5 juin 2009.

J. MARIMBERT