

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2010-156 du 26 juillet 2010 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du groupe de travail Hémovigilance donneurs de sang

NOR : SASM1030700S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,
Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1221-13, L. 5311-1, R. 1221-22 à R. 1221-31, D. 5321-7 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Il est créé auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un groupe de travail Hémovigilance donneurs de sang, rattaché à la Commission nationale d'hémovigilance.

Ce groupe de travail est chargé de :

- évaluer et analyser les déclarations d'effet indésirable grave survenus chez les donneurs de sang et enregistrées dans la base de télé-déclaration e-FIT des effets indésirables transfusionnels ;
- préparer des études prospectives ;
- rédiger des fiches techniques ;
- proposer éventuellement des mesures préventives.

Article 2

Le groupe de travail est composé de quatorze personnalités scientifiques choisies en raison de leurs compétences cliniques ou biologiques en hématologie, immunologie, infectiologie, virologie, transfusion sanguine.

Article 3

Les membres du groupe de travail sont désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le mandat des membres du groupe de travail prendra fin à la date du renouvellement de la Commission nationale d'hémovigilance.

Article 4

Le président et le vice-président du groupe sont désignés parmi les membres nommés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 5

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 6

Les membres du groupe de travail ne peuvent prendre part aux travaux du groupe s'ils ont un lien direct ou indirect avec le dossier examiné.

Article 7

Le directeur de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé et des sports.

Fait à Saint-Denis, le 26 juillet 2010.

Le directeur général,
J. MARIMBERT