

# Décrets, arrêtés, circulaires

## TEXTES GÉNÉRAUX

### MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

#### Décision du 26 novembre 2020 modifiant la décision du 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles

NOR : SSAM2033099S

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 4 juin 2020 modifiée fixant la liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles ;  
Vu l'avis de la directrice du Centre de transfusion sanguine des armées en date du 23 octobre 2020 ;  
Vu l'avis du Président de l'Etablissement français du sang en date du 15 octobre 2020,

Décide :

**Art. 1<sup>er</sup>.** – La liste et les caractéristiques des produits sanguins labiles sont celles qui sont énoncées par la décision du 4 juin 2020 susvisée, sous réserve des modifications suivantes qui sont introduites dans l'annexe II de ladite décision.

I. – Dans la Section 1 « Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe », Sous-section 1.2 « Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 1 de l'annexe I », au « B. – Exigences » du « II. – Mélange de concentrés de plaquettes issus de sang total traité pour atténuation d'agents pathogènes », le tableau est remplacé par le tableau suivant :

Dénomination abrégée	Volume (mL) (1)	pH (2)	Contenu plaquettes	Concentration plaquettaire G/L	Leucocytes par unité	Spécificités
Niveau de Qualité Limite à 95 % de confiance	100%	≥ 95%	100 %	100 %	≥ 97%	
MCP-IA	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10 <sup>11</sup>	≥ 600	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
MCP-IA divisé	≥ 100	≥ 6,4	Selon PSL d'origine	≥ 600	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
MCP-IA réduit de volume	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10 <sup>11</sup>	Selon PSL d'origine	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
MCP-IA déplasmatisé	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10 <sup>11</sup>	Selon PSL d'origine	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3) ≤ 0.50 g protéines (4)

(1) : Volume tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

(2) : Il s'agit du pH corrigé à 22°C à la fin de la durée de conservation.

(3) : NQL ≥ 95 %.

(4) : Quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires ne tenant pas compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension. NQL ≥ 90 % de la production.

II. – Dans la Section 1 « Principaux PSL homologues à finalité thérapeutique directe », Sous-section 1.2 « Dispositions spécifiques aux PSL listés en section 1 de l'annexe I », au « B. – Exigences » du « III. – Concentré

de plaquettes issu d'aphérèse traité pour atténuation d'agents pathogènes », le tableau est remplacé par le tableau suivant :

Dénomination abrégée	Volume (mL) (1)	pH (2)	Contenu Plaquettes	Concentration plaquettaire G/L	Leucocytes par unité	Spécificités
<b>Niveau de Qualité Limite à 95 % de confiance</b>	100 %	≥ 95%	100 %	100 %	≥ 97%	
<b>CPA-IA</b>	≥ 100	≥ 6,4	≥ 2,0 x 10 <sup>11</sup>	≥ 600	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
<b>CPA-IA pédiatrique</b>	≥ 50	≥ 6,4	≥ 0,50 x 10 <sup>11</sup>	≥ 1000	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
<b>CPA-IA divisé</b>	≥ 100	≥ 6,4	Selon PSL d'ori- gine	≥ 600	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
<b>CPA-IA réduit de volume</b>	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10 <sup>11</sup>	Selon PSL d'origine	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3)
<b>CPA-IA déplasmatisé</b>	Selon patient	≥ 6,4	≥ 1,5 x 10 <sup>11</sup>	Selon PSL d'origine	≤ 1,0 x 10 <sup>6</sup>	≤ 7,5 µM amotosalen (3) ≤ 0.50 g protéines (4)

(1) : Volume tenant compte du volume résiduel de la solution anticoagulante et de conservation.

(2) : Il s'agit du pH corrigé à 22°C à la fin de la durée de conservation.

(3) : NQL ≥ 95 %.

(4) : Quantité résiduelle totale de protéines extracellulaires ne tenant pas compte de l'albumine éventuellement apportée par la solution de remise en suspension. NQL ≥ 90 % de la production.

**Art. 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 la directrice 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 26 novembre 2020.

*Le directeur général,*  
D. MARTIN