

Sang humain et composants sanguins: qualité et sécurité pour la collecte, contrôle, transformation, conservation et distribution

2000/0323(COD) - 22/03/2004 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Directive 2004/33/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. CONTENU : pour prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et garantir un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2002/98/CE préconise l'élaboration d'exigences techniques spécifiques. La présente directive définit ces exigences techniques, qui tiennent compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne, de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, des monographies de la pharmacopée européenne, en particulier en ce qui concerne le sang ou les composants sanguins servant de matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine. ENTRÉE EN VIGUEUR : 19/04/2004. MISE EN OEUVRE : 08/02/2005.