

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

2000/0323(COD) - 30/09/2005 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Directive 2005/61/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves.

CONTENU : afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques concernant la traçabilité, une procédure communautaire de notification des réactions et incidents indésirables graves et la forme de cette notification.

Les réactions et incidents indésirables graves doivent être notifiés dès que possible à l'autorité compétente. La présente directive établit dès lors la forme de la notification en déterminant les données minimales à communiquer, sans préjudice de la faculté des États membres de maintenir ou d'instaurer, sur leur territoire, des mesures de protection plus strictes.

La directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte : de la recommandation 98/463/CE du Conseil concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne ; de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; de la directive 2004/33/CE portant application de la directive 2002/98/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins, et de certaines recommandations du Conseil de l'Europe.

En conséquence, le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains, destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et spécifications communautaires en matière de traçabilité et aux exigences de notification des réactions et incidents indésirables graves, prévues par la présente directive.

La présente directive arrête des définitions communes des termes techniques afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/10/2005.

TRANSPOSITION : 31/08/2006.