

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 2005/62/CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

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, y compris de normes et de spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.

Tout système de qualité mis en place dans les établissements de transfusion sanguine devrait englober les principes de management de la qualité, d'assurance qualité et d'amélioration continue de la qualité, et devrait concerner le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la transformation, la conservation et la distribution, la gestion des contrats, la gestion des non-conformités et les auto-évaluations, la contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes.

La présente 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 2003/94/CE de la Commission établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ; de la directive 2004/33 /CE de la Commission portant application de la directive 2002/98/CE concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins ; de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, des monographies de la pharmacopée européenne, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.

Afin de garantir le degré de qualité et de sécurité le plus élevé possible du sang et des composants sanguins, il convient d'élaborer des guides de bonnes pratiques pour soutenir les exigences relatives au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, de manière à garantir le maintien des normes imposées pour les médicaments.

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 aux spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine définies dans la présente directive.

Il est précisé un système de qualité doit être appliqué pour tout type de sang ou de composant sanguin circulant dans la Communauté ; les États membres doivent donc veiller à ce que, pour le sang et les composants sanguins provenant de pays tiers, les établissements de transfusion sanguine soient soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu par la présente directive.

La présente directive arrête des définitions communes pour la terminologie technique, afin de garantir l'application cohérente de la directive 2002/98/CE.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 21/10/2005.

TRANSPOSITION : 31/08/2006.