

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

AFSSAPS
Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Décision DG n° 2009-125 du 17 juillet 2009 portant création à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé du groupe de travail trali et surcharges

NOR : SASM0930746S

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 et suivants, 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 trali et surcharges, rattaché à la Commission nationale d'hémovigilance.

Ce groupe de travail est chargé de :

- valider, au cas par cas, les déclarations d'effets indésirables receveur classés comme étant des trali ou des surcharges ;
- conduire toute analyse rétrospective sur les cas d'effets indésirables receveurs, classés comme étant des trali ou des surcharges, afin de mieux connaître la place de ces deux effets indésirables dans la morbidité transfusionnelle ;
- élaborer tout document d'aide à l'identification et à la déclaration des cas d'effets indésirables receveurs classés comme étant des trali ou des surcharges ;
- modéliser le risque ;
- proposer, le cas échéant, des mesures pertinentes de prévention.

Article 2

Le groupe de travail est composé de onze 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 pour une période de trois ans renouvelable.

Article 4

Par dérogation à l'article 3, le mandat des membres du groupe de travail prendra fin à la date du renouvellement de la Commission nationale d'hémovigilance.

Article 5

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 6

Les travaux du groupe de travail sont confidentiels.

Article 7

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 8

Les fonctions de membre de groupe de travail ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article D. 5321-7 du code de la santé publique susvisé.

Article 9

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.

Fait à Saint-Denis, le 17 juillet 2009.

Le directeur général,
J. MARIMBERT