



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 70530

Texte de la question

M. Jean-Pierre Barbier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'article 42 du projet de loi de santé. Il autorise le Gouvernement à procéder par ordonnance pour notamment assouplir, simplifier et accélérer des missions et procédures relatives à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'Etablissement français du sang (EFS). Il traite aussi, de la suppression des autorisations d'importation de certains produits de santé dont les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques et aborde pour la première fois, la commercialisation des produits sanguins labiles. Enfin, l'article cherche à « assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'EFS et à la transfusion sanguine » : en adaptant les modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne. La fédération française pour le don de sang bénévole s'inquiète de cette dérive sur les procédures et de la perspective de voir entrer en France, des produits non éthiques. Il lui demande par conséquent, de lui faire part de sa position sur ce sujet et de ne pas prendre le risque de déstabiliser les donneurs qui, incertains dans leur démarche, pourraient durablement renoncer à leur acte citoyen.

Texte de la réponse

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé n'entend nullement revenir sur les grands principes encadrant la transfusion sanguine. Ainsi, s'agissant de la suppression des autorisations d'importation, les mesures envisagées étaient de pures mesures de simplification administrative. Pour répondre néanmoins aux craintes exprimées par plusieurs parlementaires, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a souhaité que le travail d'explication se poursuive et a demandé à ce titre le retrait de l'alinéa 17 de l'article 42, qui organisait la suppression des autorisations d'importation des produits sanguins importés en vue de fabriquer des médicaments dérivés du sang ayant déjà une autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM). S'agissant de la mesure d'habilitation relative aux modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilances des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne, il convient au préalable de préciser que le Gouvernement n'entend pas intervenir sur le monopole de l'établissement français du sang (EFS) relatif aux collectes de sang sur l'ensemble du territoire national ainsi qu'à la préparation des produits sanguins labiles (PSL). Seuls les PSL préparés par l'EFS demeureront disponibles dans notre pays. Il est à noter que le plasma transfusionnel produit industriellement a été requalifié, suite aux décisions juridictionnelles devenues définitives de la Cour de Justice de l'Union européenne et du Conseil d'Etat, en médicament dérivé du sang. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a introduit cette requalification dans le droit national. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé vise, sur ce sujet, à finaliser cette réforme, sachant que les laboratoires pharmaceutiques sont désormais légitimes à demander une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour leur plasma industriel. L'ANSM ne délivrera une AMM de cinq ans qu'aux produits respectant strictement les normes éthiques françaises.

Données clés

Auteur : [M. Jean-Pierre Barbier](#)

Circonscription : Isère (7^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 70530

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [2 décembre 2014](#), page 9974

Réponse publiée au JO le : [5 mai 2015](#), page 3414