



ASSEMBLÉE NATIONALE

9ème législature

Sang et organes humains

Question écrite n° 15631

Texte de la question

M Francois Bayrou appelle l'attention de M le ministre de la solidarite, de la sante et de la protection sociale sur les profondes mutations auxquelles sera confrontee la transfusion sanguine francaise dans les prochaines annees, en particulier en vue de l'echecance de 1992. En effet, le classement des derives plasmatiques de sang parmi les medicaments constitue certes une mesure de securite louable, puisque toute mise en circulation d'un derive plasmatique ne peut se faire qu'apres avoir apporte toutes les garanties enoncees par la pharmacopee europeenne et apres avoir obtenu une autorisation de mise sur le marche (AMM). Mais, simultanement, cette disposition met ces derives plasmatiques sous la seule legislation du medicament. Elle leur donne donc vocation a une libre circulation, dans un regime de concurrence des marchandises, sur une large etendue. Cette vocation est realisee par la decision prise d'autoriser la libre distribution du plasma sanguin a compter du 1er janvier 1991. Une telle mesure presente des risques evidents. L'elaboration de normes precises limitant la circulation europeenne entre etablissemments de transfusion sanguine agreees par les Etats membres parait souhaitable. En consequence, il lui demande quelles orientations il entend prendre en ce domaine afin d'assurer les meilleures garanties d'efficacite et d'innocuite pour le consommateur.

Texte de la réponse

Reponse. - La garantie de la qualite et de l'innocuite des produits sanguins therapeutiques est un objectif majeur de sante publique. La reglementation francaise actuelle impose aux centres de transfusion sanguine qui preparent ces derives le respect de nombreuses normes et la realisation de nombreux controles sur les produits finis (pharmacopee europeenne, recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la sante). En ce qui concerne la matiere premiere sanguine et plasmatique, ces regles viennent d'etre renforcees par une circulaire ministerielle en date du 17 mai 1989 relative a la prevention des maladies transmissibles par la transfusion sanguine, qui insiste tout particulierement sur la selection des donneurs et des dons de sang. En ce qui concerne le plasma etranger, la directive europeenne adoptee le 14 juin 1989, dans son article 3, laisse aux Etats membres l'initiative d'edicter des regles permettant de garantir la securite de la matiere premiere importee. La politique francaise est pour l'instant basee sur deux principes : le maintien de l'autosuffisance nationale a partir de dons benevoles (encouragement des plasmaphereses) et l'exigence, en ce qui concerne le plasma importe, des memes garanties qui s'imposent au plasma collecte en France. Les demandes d'importation doivent faire l'objet d'une autorisation expresse du ministere de la sante, de la solidarite et de la protection sociale et preciser l'origine des plasmas, le mode de selection des donneurs et les controles effectues sur les dons. D'autre part, une information des utilisateurs de produits sanguins (hopitaux et cliniciens) a ete mise en oeuvre pour attirer leur attention sur les risques inherents a la transfusion sanguine et sur la necessite de ne pas desequilibrer le reseau transfusionnel francais. Enfin, une etude est actuellement en cours pour renforcer et completer les mesures deja prises et garantir le maximum de securite aux receveurs de produits sanguins, quelle que soit l'origine de ceux-ci.

Données clés

Auteur : [M. Bayrou François](#)

Circonscription : - Union du Centre

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 15631

Rubrique : Regles communautaires : application

Ministère interrogé : solidarité, de la santé et de la protection sociale

Ministère attributaire : solidarité, de la santé et de la protection sociale

[Date\(s\) clé\(e\)s](#)

Question publiée le : 10 juillet 1989, page 3140