

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

9 février 2009

RÉFORME DE L'HÔPITAL - (n° 1210)

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 1430

présenté par  
M. Rolland-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 21, insérer l'article suivant :**

I. – L'article L. 5124-14 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« La société anonyme dénommée « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments à usage humain et notamment des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies.

« Ses activités relatives à la fabrication des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, issus du fractionnement du plasma, sont exercées exclusivement par une filiale, au sens de l'article L. 233-1 du code de commerce, créée à cet effet.

« Seule cette filiale peut fabriquer des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 du présent code, à partir du sang ou de ses composants collectés par l'établissement français du sang.

« Cette filiale fractionne en priorité le plasma issu du sang ou de ses composants collectés par l'établissement français du sang. Pour satisfaire les besoins nationaux, notamment ceux liés au traitement des maladies rares, elle distribue, prioritairement sur le territoire français, les médicaments qui en sont issus.

« Lorsque cette filiale fabrique des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, elle le fait à partir du sang ou de ses composants prélevés dans les conditions définies à l'article L. 1221-3 sauf lorsque des médicaments équivalents en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires ou lorsque leur fabrication nécessite l'utilisation de plasma spécifique ne répondant pas aux conditions du même article.

---

« Elle peut sous-traiter certaines des étapes concourant à la fabrication de ces médicaments. Toutefois, les médicaments destinés au marché français, fabriqués par cette filiale, sont libérés sous le contrôle de son pharmacien responsable.

« L'établissement français du sang ne peut pas détenir de participation directe ou indirecte dans la société anonyme « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » et dans les sociétés contrôlées par celle-ci au sens de l'article L. 233-3 du code de commerce. »

II. – L'ordonnance n° 2005-866 du 28 juillet 2005 transformant le groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » en société anonyme est ratifiée.

### **EXPOSÉ SOMMAIRE**

Le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies (LFB) est une entreprise publique et l'un des premiers laboratoires européens dans la fabrication et la commercialisation des médicaments dérivés du sang. Cet amendement a pour objet de reconnaître la mission de service public du LFB, consistant à satisfaire en priorité les besoins nationaux en médicaments dérivés du sang.

Cet article modifie l'article L 5124-1 du code de la santé publique issu de l'ordonnance n°2005-866 du 28 juillet 2005 qui n'a pour l'instant pas été ratifié. C'est pourquoi il est proposé également de ratifier cette ordonnance transformant le groupement d'intérêt public dénommé « Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies » en société anonyme.