

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

24 septembre 2011

**RENFORCEMENT DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DU MÉDICAMENT  
ET DES PRODUITS DE SANTÉ - (n° 3725)**

Commission	
Gouvernement	

**AMENDEMENT**

N° 187

présenté par  
M. Debré-----  
**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 4, insérer l'article suivant :**

L'article L. 1222-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la dernière phrase du premier alinéa, après le mot : « collecte », les mots : « du sang » sont supprimés.

2° Le même alinéa est complété par les mots : « et dérivés dont la qualité est évaluée par l'Institut national de transfusion sanguine, placé sous l'autorité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits sanguins. » ;

3° Le 4° est ainsi rédigé :

« 4° D'assurer l'hémovigilance et la transmission des données épidémiologiques à l'Institut national de transfusion sanguine ; ».

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

Dans un souci de clarté, il convient qu'à une mission corresponde une agence sans chevauchement des missions. Le champ d'action de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) est recentré sur le médicament mais exclut les produits sanguins et produits dérivés ainsi que la mission d'hémovigilance. Cet amendement a pour objet de faire de l'Institut national de transfusion sanguine (INTS), l'organisme de référence et de contrôle de la qualité chargé de l'évaluation des produits sanguins et des produits dérivés collectés, fractionnés, délivrés ou commercialisés par l'organisme producteur, l'Établissement français du sang, ainsi que de l'hémovigilance des produits sanguins et des produits dérivés. L'INTS est placé sous l'autorité de l'ANSM.