

ASSEMBLÉE NATIONALE

9 décembre 2013

ADAPTATION AU DROIT DE L'UNION EUROPÉENNE DANS LE DOMAINE DE LA
SANTÉ - (N° 1336)

Adopté

AMENDEMENT

N° AS10

présenté par

M. Véran, rapporteur et les membres du groupe socialiste, républicain et citoyen

ARTICLE 7

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. - Après le premier alinéa de l'article L. 5121-11 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans des conditions déterminées par voie réglementaire, un médicament mentionné au premier alinéa peut être marqué d'un pictogramme « Label éthique » indiquant qu'il est issu de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7. »

EXPOSÉ SOMMAIRE

Selon l'article 110 de la directive médicament 2001/83/CE du 6 novembre 2001 relative au médicament, les États membres *«encouragent les dons de sang ou de plasma volontaires et non rémunérés et prennent toutes mesures utiles pour le développement de la production et de l'utilisation des produits dérivés du sang ou du plasma humains provenant de dons volontaires et non rémunérés.»*

Les articles L. 1221-3 à L. 1221-7 du code de la santé publique définissent les principes fondateurs de la filière du sang en France que sont la sécurité du donneur au receveur, l'autosuffisance et l'éthique du don. Ces principes fondateurs et, en particulier, celui de l'éthique du sang, sont mis à mal lorsque le prescripteur comme le patient ignorent la provenance des dons figurant dans le produit.

Afin de défendre ces principes fondateurs, il convient de créer un label « éthique » qui sera symbolisé par un pictogramme distinctif réservé aux produits fabriqués à partir de plasma éthique (non rémunéré) apposé sur les conditionnements primaires ou secondaires des produits.

Les produits pourront ensuite être mieux identifiés par les prescripteurs, mais aussi par les patients. Ce label ne sera pas obligatoire mais laissé à l'initiative des titulaires des autorisations de mise sur le marché.

L'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé connaît déjà, en raison des règles de traçabilité, l'origine des dons entrant dans la composition des médicaments dérivés du sang et peut donc vérifier que le label éthique n'est pas apposé abusivement.