

ASSEMBLÉE NATIONALE

10 avril 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Tombé

AMENDEMENT

N ° 2514

présenté par
le Gouvernement

ARTICLE 42

À l'alinéa 17, après le mot :

« plasmatiques »,

insérer les mots :

« destinés à la fabrication de médicaments dérivés du sang ».

EXPOSÉ SOMMAIRE

Il s'agit de préciser que les produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques mentionnés à l'alinéa 17 de l'article 42 sont uniquement ceux destinés à la fabrication de médicaments dérivés du sang (MDS). En effet, la suppression des autorisations d'importation ne concernera que les produits sanguins importés en vue de fabriquer des MDS ayant déjà une autorisation de mise sur le marché de l'Agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé qui contrôle la matière première utilisée ou lorsque l'origine, la qualité et la sécurité du plasma sont garantis par un dossier d'autorisation européen dit dossier « plasma master file » (PMF).