

**ASSEMBLÉE NATIONALE**

27 mars 2015

SANTÉ - (N° 2673)

Commission	
Gouvernement	

Non soutenu

**AMENDEMENT**

N ° 1598

présenté par  
M. Vialatte

-----

**ARTICLE ADDITIONNEL****APRÈS L'ARTICLE 42, insérer l'article suivant:**

Le premier alinéa de l'article L. 5126-5-2 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce dispositif transitoire s'applique jusqu'au 1<sup>er</sup> avril 2016. »

**EXPOSÉ SOMMAIRE**

L'article 71 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015 a autorisé les établissements de transfusion sanguine à conserver et à délivrer du plasma sanguin, qui a maintenant le statut de médicament de la fabrication à la délivrance. De ce fait, l'ensemble des dispositions du CSP en matière de médicament doivent être respectées. Or, conformément aux dispositions de l'article L. 5126-5 du code de la santé publique, il appartient à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé d'assurer la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Ce qu'elle fait actuellement pour les médicaments, y compris dérivés du sang.

Cet amendement a donc pour objectif de tenir compte de la modification de statut du plasma sanguin devenu médicament\* et de fixer une date limite aux dispositions introduites par l'article 71 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2015. Ce délai ayant été nécessaire à instaurer pour que les pharmacies à usage intérieur aient le temps de s'organiser afin d'assurer leur mission dans les conditions de fonctionnement optimales.

\* L'article 71 du PLFSS 2015 complète l'article L5121 du CSP portant définition du médicament en lui ajoutant un 18<sup>ème</sup> alinéa relatif aux médicaments dérivés du sang en général et au plasma en particulier : « 18° Médicament dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang et de ses composants. Ils sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment : a) Les médicaments

issus du fractionnement du plasma ; b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel. »