



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 71482

Texte de la question

M. Joël Giraud alerte Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les inquiétudes concernant le système transfusionnel français, menacé dans son fonctionnement par le projet de loi de santé 2015. En effet, ce projet de loi prévoit l'obligation pour l'Etablissement français du sang de recevoir, stocker et distribuer aux établissements de soins français les produits commerciaux fabriqués à partir de prélèvements non éthiques (rémunérés) étrangers, de la même façon que le sont les produits éthiques français non rémunérés. L'article 42 notamment, autorisant le Gouvernement à procéder par ordonnance pour notamment assouplir, simplifier et accélérer des missions et procédures relatives à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi qu'à l'Etablissement français du sang (EFS) permettrait en l'état l'entrée de produits non éthiques sur notre territoire. D'autre part, le projet, dans la partie consacrée à l'assouplissement et la simplification de la législation relative à l'EFS et à la transfusion sanguine en adaptant les modalités de distribution, de délivrance et de commercialisation et de vigilance des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang lui paraît être une voie particulièrement dangereuse au regard, notamment, des dérives que l'on a pu connaître dans le passé. Il lui demande donc ce qu'elle entend mettre en œuvre pour que le système transfusionnel français, grande cause nationale en 2009 et qui est de l'avis de tous un modèle d'éthique médicale au niveau international, ne soit pas menacé dans la loi de santé 2015 dans son mode de fonctionnement, qui a fait ses preuves.

Texte de la réponse

Le projet de loi de modernisation de notre système de santé n'entend nullement revenir sur les grands principes encadrant la transfusion sanguine. Ainsi, s'agissant de la suppression des autorisations d'importation, les mesures envisagées étaient de pures mesures de simplification administrative. Pour répondre néanmoins aux craintes exprimées par plusieurs parlementaires, la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes a souhaité que le travail d'explication se poursuive et a demandé à ce titre le retrait de l'alinéa 17 de l'article 42, qui organisait la suppression des autorisations d'importation des produits sanguins importés en vue de fabriquer des médicaments dérivés du sang ayant déjà une autorisation de mise sur le marché (AMM) de l'agence nationale de sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé (ANSM). S'agissant de la mesure d'habilitation relative aux modalités de distribution, de délivrance, de commercialisation et de vigilances des produits sanguins labiles et des médicaments dérivés du sang au regard des exigences du droit de l'Union européenne, il convient au préalable de préciser que le Gouvernement n'entend pas intervenir sur le monopole de l'établissement français du sang (EFS) relatif aux collectes de sang sur l'ensemble du territoire national ainsi qu'à la préparation des produits sanguins labiles (PSL). Seuls les PSL préparés par l'EFS demeureront disponibles dans notre pays. Il est à noter que le plasma transfusionnel produit industriellement a été requalifié, suite aux décisions juridictionnelles devenues définitives de la Cour de Justice de l'Union européenne et du Conseil d'Etat, en médicament dérivé du sang. La loi de financement de la sécurité sociale pour 2015 a introduit cette requalification dans le droit national. Le projet de loi de modernisation de notre système de santé vise, sur ce sujet, à finaliser cette réforme, sachant que les laboratoires pharmaceutiques sont désormais légitimes à

demander une autorisation de mise sur le marché (AMM) pour leur plasma industriel. L'ANSM ne délivrera une AMM de cinq ans qu'aux produits respectant strictement les normes éthiques françaises.

Données clés

Auteur : [M. Joël Giraud](#)

Circonscription : Hautes-Alpes (2^e circonscription) - Radical, républicain, démocrate et progressiste

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 71482

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Ministère attributaire : Affaires sociales, santé et droits des femmes

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 31 mars 2015

Question publiée au JO le : [16 décembre 2014](#), page 10408

Réponse publiée au JO le : [5 mai 2015](#), page 3414