



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 76716

Texte de la question

M. Frédéric Lefebvre attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur l'article 42 du projet de loi santé. Cet article prévoit de supprimer les procédures d'autorisation d'importation et d'exportation des produits sanguins labiles et les pâtes plasmatiques. S'il venait à être adopté, il en résulterait une importation massive de produits sanguins étrangers, collectés dans des conditions non conformes aux principes éthiques rappelé par la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament français, à savoir l'indisponibilité du corps humain, qui ne saurait faire l'objet d'un commerce. Ces importations pourraient modifier en profondeur le système actuel du don de sang et mettre en péril la sécurité de millions de patients. C'est pourquoi il lui demande si le Gouvernement entend lors de l'examen du projet de loi relatif à la santé entendre les inquiétudes légitimes des associations de donneurs de sang et retirer cet article.

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. Frédéric Lefebvre](#)

Circonscription : Français établis hors de France (1^{re} circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 76716

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\(s\)](#)

Question publiée au JO le : [24 mars 2015](#), page 2057

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