



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 78509

Texte de la question

M. Didier Quentin appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur les vives inquiétudes des donneurs de sang bénévoles, à propos du projet de loi relatif à la santé, et notamment de son article 42. En effet, il semble que cet article 42 impliquerait la perte de toute prérogative de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en matière de contrôle et notamment d'importation des produits sanguins labiles. Par ailleurs, depuis les années 1950, il n'y a pas de demande française d'importation de ces produits, car la France a toujours été autosuffisante. S'agissant de l'exportation, seuls trois pays exportent des globules rouges (l'Allemagne, la Suisse et la Suède), et aucun pays n'exporte les plaquettes, compte tenu du délai très court de conservation. En outre, les donneurs de sang bénévoles s'interrogent sur la raison pour laquelle cette ouverture du marché ne concerne pas les plasmas thérapeutiques, ainsi que les pâtes plasmatiques servant à fabriquer des médicaments dérivés du sang. C'est pourquoi il lui demande de rassurer les donneurs de sang bénévoles, légitimement attachés au système français de collecte de sang, fondé sur l'universalité et la gratuité.

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. Didier Quentin](#)

Circonscription : Charente-Maritime (5^e circonscription) - Les Républicains

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 78509

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 : [21 avril 2015](#), page 2929

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