

spécialités inscrites sur la liste des médicaments remboursables sont, sauf mention expresse contraire, celles de l'autorisation de mise sur le marché.

Est inscrite sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux, à compter de la date de publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française, la spécialité suivante pour laquelle le taux de participation de l'assuré est prévu au 6^e du deuxième alinéa de l'article R. 322-1 du code de la sécurité sociale :

	Prix de vente au public (en francs)
328 921-9 Gammatétanos 250 UI/2 ml, solution injectable (IM), 2 ml de solution en seringue préremplie + aiguille (B/1) (laboratoires français de fractionnement et des biotechnologies)	173,70

Arrêté du 26 mars 1998 modifiant la liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics

NOR : MESS9821213A

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu le code de la santé publique, et notamment l'article L. 618 ;

Vu le décret n° 82-253 du 16 mars 1982 portant application de l'article L. 618 du code de la santé publique ;

Vu l'arrêté du 31 mai 1996 nommant les membres de la commission dont la composition est fixée à l'article R. 163-9 du code de la sécurité sociale ;

Après avis de la Commission de la transparence,

Arrête :

Art. 1^{er}. – La liste des spécialités pharmaceutiques agréées à l'usage des collectivités et divers services publics est modifiée conformément aux dispositions qui figurent en annexe.

Art. 2. – Le directeur de la sécurité sociale et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que son annexe au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 26 mars 1998.

Pour la ministre par délégation :

<i>Le directeur de la sécurité sociale,</i>	Par empêchement du directeur général de la santé :
R. BRIET	<i>Le chef de service,</i> E. MENGAU.

ANNEXE

(1 inscription)

Est inscrite sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics la spécialité suivante :

328 921-9 Gammatétanos 250 UI/2 ml, solution injectable (IM), 2 ml de solution en seringue préremplie + aiguille (B/1) (laboratoires français de fractionnement et des biotechnologies).

Arrêté du 30 mars 1998 portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique et modifiant l'arrêté du 5 avril 1994 modifié portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles

NOR : MESP9821227A

Le secrétaire d'Etat à la santé,

Vu le livre VI du code de la santé publique, notamment son article L. 666-8 ;

Vu l'arrêté du 5 avril 1994 modifié portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles ;

Vu les projets de règlement de l'Agence française du sang relatifs à la liste des produits sanguins labiles et aux caractéristiques de certains produits sanguins labiles,

Arrête :

Art. 1^{er}. – Est homologué le règlement de l'Agence française du sang figurant en annexe I du présent arrêté, qui fixe la liste des produits sanguins labiles.

Art. 2. – Est homologué le règlement de l'Agence française du sang figurant en annexe II du présent arrêté, qui modifie les caractéristiques prévues par l'annexe de l'arrêté du 5 avril 1994 susvisé.

Art. 3. – L'arrêté du 27 septembre 1993 modifié portant homologation du règlement de l'Agence française du sang relatif à la liste des produits sanguins labiles et pris en application de l'article L. 666-8 du code de la santé publique est abrogé.

Art. 4. – Le président de l'Agence française du sang est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié ainsi que ses annexes au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 30 mars 1998.

Pour le secrétaire d'Etat et par délégation :
Le directeur général de la santé,
J. MÉNARD

ANNEXE I

Liste des produits sanguins labiles

Conformément à l'article L. 666-8 du code de la santé publique, la liste des produits sanguins labiles comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine est établie par l'Agence française du sang sous forme de règlement homologué par le ministre de la santé.

L'inscription d'un produit sanguin labile sur la liste ne préjuge pas de l'obtention d'une autorisation spécifique par l'établissement de transfusion sanguine qui le prépare dans les conditions prévues par les articles R. 668-4-1 à R. 668-4-5 du code de la santé publique.

En accord avec les dispositions de l'article L. 668-3 du code de la santé publique, avant distribution d'un nouveau produit sanguin labile, l'établissement de transfusion sanguine qui le prépare doit fournir à l'Agence française du sang les informations relatives aux caractéristiques, à la préparation, au contrôle, à l'efficacité et à la sécurité du produit afin qu'il soit procédé à son enregistrement et, à terme, à son inscription sur la liste.

Préambule

Cette liste fait état de tous les produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct et du plasma pour fractionnement exclusivement réservé à la fabrication des médicaments dérivés du sang, actuellement préparés par les établissements de transfusion sanguine. Ces produits sanguins labiles sont préparés selon les bonnes pratiques transfusionnelles établies par l'Agence française du sang sous forme de règlement homologué par le ministre chargé de la santé. Cette liste ne préjuge pas des différentes étapes de préparation.

La liste ne préjuge pas des dispositions relatives aux tarifs de cession des produits sanguins labiles fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, conformément à l'article L. 666-9 du code de la santé publique.

Elle distingue :

- les produits sanguins labiles homologues et autologues ;
- les qualifications et les transformations qui, appliquées aux produits sanguins labiles homologues et autologues mentionnés, permettent de compléter et de modifier leurs caractéristiques afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

Cette liste des produits sanguins labiles est régulièrement complétée et actualisée en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques.

Liste des produits sanguins labiles

Section 1. Produits homologues

- 1.1. Sang total déleucocyté ;
 - 1.1.1. Unité adulte ;
 - 1.1.2. Unité enfant.
- 1.2. Concentré de globules rouges déleucocyté ;
 - 1.2.1. Unité adulte ;
 - 1.2.2. Unité enfant.
- 1.3. Mélange de concentrés de plaquettes standard déleucocyté.
- 1.4. Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté.
- 1.5. Concentré de granulocytes d'aphérèse.
- 1.6. Plasma frais congelé sécurité par quarantaine ;
 - 1.6.1. Issu de sang total ;
 - 1.6.2. Issu d'aphérèse.
- 1.7. Plasma pour fractionnement.