



## 14ème législature

<b>Question N° :</b> <b>70521</b>	<b>De M. Jean-Pierre Barbier</b> ( Union pour un Mouvement Populaire - Isère )	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes		<b>Ministère attributaire</b> > Affaires sociales, santé et droits des femmes
<b>Rubrique</b> > sang et organes humains	<b>Tête d'analyse</b> > produits sanguins labiles	<b>Analyse</b> > plasma. requalification. médicament dérivé du sang. conséquences.
Question publiée au JO le : <b>02/12/2014</b> Réponse publiée au JO le : <b>13/01/2015</b> page : <b>169</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Pierre Barbier attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes sur la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, d'attribuer une autorisation temporaire d'utilisation (ATU) à un laboratoire pharmaceutique, pour son plasma SD. Cette ATU donnée à ce laboratoire qui va « inonder » la France avec du plasma SD non éthique, ouvre une brèche dans notre système transfusionnel en laissant entrer sur notre territoire, des produits issus de la marchandisation du corps humain. Or l'arrêt du Conseil d'État du 23 juillet 2014 avait précisé expressément : « que les sociétés qui souhaiteront commercialiser en France un plasma SD dans la production duquel intervient un processus industriel seront soumises à la procédure d'obtention préalable d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) et devront respecter les conditions définies dans deux articles du code de la santé publique qui concernent notamment le caractère volontaire, anonyme et gratuit des dons de sang, la majorité du donneur et le dépistage des maladies transmissibles ». Il lui demande de lui préciser quels seront les contrôles mis en place afin de s'assurer, pour chaque lot de médicaments, du caractère volontaire, anonyme et gratuits des dons de sang et de la majorité du donneur.

### Texte de la réponse

L'article 51 du projet de loi de financement de la sécurité sociale (PLFSS) pour 2015 a pour objectif de mettre en conformité le droit français à la suite des arrêts de la Cour de Justice de l'Union européenne et du Conseil d'État qui ont requalifié le plasma sécurisé par solvant-détergent (dit plasma SD), considéré jusqu'à ce jour comme un produit sanguin labile, en médicament. L'arrêt du Conseil d'État ne laissant que jusqu'au 31 janvier 2015 pour permettre les adaptations nécessaires à cette requalification, le Gouvernement a proposé par l'article 51 du PLFSS un dispositif permettant d'assurer dès le 31 janvier prochain un haut niveau de sécurité pour les patients transfusés. Il est en effet impératif de garantir un système intégrant en toute sécurité des produits transfusionnels de statuts juridiques différents qui, sans modification de la législation, emprunteraient des circuits distincts de distribution et de délivrance jusqu'au lit du patient. Sans cette mesure, le plasma SD arriverait directement dans les pharmacies à usage intérieur des hôpitaux qui ne disposent pas encore des équipements nécessaires à la conservation et à la délivrance de ce produit et dont les personnels n'ont pas encore été formés à ce type de produit. Le danger à éviter aujourd'hui est de désorganiser, du jour au lendemain, la délivrance des produits transfusionnels, désorganisation qui pourrait conduire à des retards de transfusion voire à des accidents plus graves. Par ailleurs, sans ces dispositions, il ne sera pas possible d'assurer un double suivi de ce plasma en pharmacovigilance et en hémovigilance, ce qui pourrait être préjudiciable à la sécurité de la chaîne transfusionnelle et à celle des patients. Il



convient également de rappeler que la présente mesure n'est pas le signe d'un changement de conviction sur les grands principes qui régissent la transfusion sanguine en France. Notre pays reste très fortement attaché au don éthique, bénévole, anonyme et non rémunéré et à l'autosuffisance en produits sanguins. Le monopole de l'établissement français du sang (EFS) sur la collecte des produits sanguins labiles en France n'est absolument pas remis en cause par cette mesure. L'EFS continuera ainsi à produire, distribuer et délivrer des plasmas transfusionnels et tous les autres produits sanguins labiles ; seul le plasma SD pourra être commercialisé par des laboratoires pharmaceutiques, sous réserve d'obtenir les autorisations prescrites par la loi. Par ailleurs, il convient de souligner que des règles existent en France régissant les médicaments dérivés du sang afin de soutenir la promotion de médicaments d'origine éthique. Déjà aujourd'hui, nos règles nationales d'autorisation de mise sur le marché imposent le principe de l'origine éthique du plasma ; demain, le label éthique viendra encore renforcer la promotion de ces médicaments éthiques. Le plasma SD ne dérogera pas à ces règles.