



14ème législature

Question N° : 96636	De M. Jean-Pierre Barbier (Les Républicains - Isère)	Question écrite
Ministère interrogé > Affaires sociales et santé		Ministère attributaire > Affaires sociales et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse > produits sanguins labiles	Analyse > collecte. plasma thérapeutique. commercialisation.
Question publiée au JO le : 14/06/2016 Réponse publiée au JO le : 26/07/2016 page : 6925		

Texte de la question

M. Jean-Pierre Barbier appelle l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé, sur les enjeux relatifs au plasma thérapeutique. La fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) demande que le plasma Octaplas soit d'une part, uniquement produit avec du plasma collecté auprès de donneurs bénévoles et d'autre part, que le ministère de la santé sursoie à la prise de l'arrêté autorisant la commercialisation de ce produit. Le FFDSB souhaite aussi que soit précisé dans le prochain projet de loi de financement de la sécurité sociale, le fait que le plasma lyophilisé destiné à l'export par le CTSA (Centre de transfusion sanguine des armées) ne soit produit qu'à partir de plasma originaire du pays demandeur. Il lui demande de lui faire connaître sa position sur ces sujets.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques listés à l'article L1221-3 du code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il n'y a aucune remise en cause de ces principes éthiques dans les projets en cours. L'établissement français du sang (EFS) a cessé, dès 2015, la production de plasma dans la production duquel intervient un processus industriel au profit de plasma sécurisé par quarantaine et de plasma inactivé par Amotosalen (dit plasma-IA). Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (dit plasma SD), et désormais considéré comme un médicament, a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) son autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016 et respecte l'ensemble des principes éthiques français en vigueur.