



14ème législature

Question N° : 97097	De M. Marcel Bonnot (Les Républicains - Doubs)	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 : 28/06/2016 Réponse publiée au JO le : 26/07/2016 page : 6925		

Texte de la question

M. Marcel Bonnot attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur les inquiétudes légitimement exprimées par la Fédération française pour le don de sang bénévole et plus généralement par les associations de donneurs de sang bénévoles quant à l'entrée sur le marché français d'un plasma thérapeutique ne répondant pas aux exigences de la réglementation française qui impose que le plasma soit collecté auprès de donneurs bénévoles et non rémunérés. Il résulte en effet de deux décisions de la Cour de justice de l'Union européenne et du Conseil d'État que le plasma traité par « solvant-détergent » (SD) est désormais qualifié de médicament dérivé du sang (MDS) alors que le plasma était jusqu'à présent considéré comme un « produit sanguin labile » c'est-à-dire issu du sang d'un donneur et destiné à être transfusé à un patient. Il lui demande comment elle entend préserver le modèle français du don et garantir la traçabilité des dons encadrés en France par une loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.

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.