

15ème législature

Question N° : 2135	De M. Bertrand Sorre (La République en Marche - Manche)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse >Traçabilité de plasma dans la composition des médicaments dérivé du sang	Analyse > Traçabilité de plasma dans la composition des médicaments dérivé du sang.
Question publiée au JO le : 17/10/2017 Réponse publiée au JO le : 24/10/2017 page : 5176		

Texte de la question

M. Bertrand Sorre appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la traçabilité de plasma en France dans la composition des médicaments dérivé du sang (MDS). En effet, depuis septembre 2016 la commercialisation en France du dérivé sanguin « Octoplas » est autorisée. « L'Octoplas » est un plasma traité par solvant détergent dont la traçabilité et la provenance éthique ne peuvent être que très difficilement suivies par l'Agence nationale de sécurité du médicament. De plus, dans un arrêt du 13 mars 2014, la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) indique que le plasma traité par solvant détergent doit être considéré comme un simple médicament dès lors qu'il subit ce processus de transformation. Or cette classification du plasma fait naître de nombreuses craintes fondées et exprimées par l'Établissement français du sang (EFS) quant à sa provenance. Aussi, il souhaite connaître les intentions du Gouvernement sur ce sujet.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques mentionnés aux articles L. 1221-1 et suivants du code de la santé publique. Ces principes imposent notamment la prohibition de toute rémunération des donateurs, le bénévolat et l'anonymat du don. Le laboratoire pharmaceutique commercialisant en France son plasma médicament a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) une autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016. Ce plasma est mis à disposition des établissements de santé depuis son inscription sur la liste des médicaments agréés aux collectivités. Par ailleurs, ce laboratoire s'est engagé auprès du ministère des solidarités et de la santé à respecter le principe de non-rémunération entendu au sens de l'article L. 1221-1 du code de la santé publique, comme l'ensemble des principes éthiques français en vigueur. Dans le cadre de ses missions, l'ANSM effectue des inspections dans les établissements pharmaceutiques pour contrôler l'application de la réglementation et notamment le respect des règles de bonnes pratiques et garantir ainsi la sécurité des médicaments.