

15ème législature

Question N° : 2348	De M. Patrick Vignal (La République en Marche - Hérault)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse >Traçabilité de plasma en France dans la composition des MDS	Analyse > Traçabilité de plasma en France dans la composition des MDS.
Question publiée au JO le : 24/10/2017 Réponse publiée au JO le : 11/12/2018 page : 11487		

Texte de la question

M. Patrick Vignal 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

Le législateur a confié le contrôle du marché des médicaments dérivés du sang (MDS) commercialisés en France à l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) par les articles L.5311-1-2 du code de la santé publique. Ainsi l'ANSM procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux MDS, aux substances (produits sanguins labiles) entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leurs sont appliqués. Concernant les MDS commercialisés en France et disposant d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) nationale, lorsque les collectes de plasma proviennent de l'étranger, l'ANSM dispose d'un engagement des laboratoires concernés à ne commercialiser en France que des MDS préparés à partir de dons du sang non rémunérés conformément aux dispositions du code de la santé publique. Concernant particulièrement le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel, l'ANSM dispose d'un engagement du laboratoire concerné à n'utiliser pour la fabrication de ce MDS que du plasma issu de dons du sang non rémunérés conformément aux dispositions du code de la santé publique. Cependant, compte tenu des besoins de certains patients en France et notamment en cas de pathologies rares ainsi que de l'existence d'un cadre juridique européen permettant la circulation des médicaments dérivés du sang et d'un marché international, il s'avère nécessaire d'offrir sur le territoire français un arsenal de produits pour lesquels la couverture nationale en MDS, préparés à partir de dons du sang non rémunérés, n'est pas assurée. Dans ces cas et lorsque ces MDS sont fabriqués à partir de collectes de plasma rémunérées en provenance de l'étranger, l'ANSM, selon les missions régaliennes qui lui sont confiées, met en œuvre toutes les procédures nécessaires pour assurer la sécurité sanitaire des produits



commercialisés.