



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>3139</b>	<b>De Mme Nicole Trisse ( La République en Marche - Moselle )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt; Solidarités et santé</b>		<b>Ministère attributaire &gt; Solidarités et santé</b>
<b>Rubrique &gt;</b> sang et organes humains	<b>Tête d'analyse &gt;</b> Don du sang	<b>Analyse &gt;</b> Don du sang.
Question publiée au JO le : <b>21/11/2017</b> Réponse publiée au JO le : <b>12/12/2017</b> page : <b>6400</b>		

### Texte de la question

Mme Nicole Trisse attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur l'avenir du principe de gratuité du don sanguin en France. La Cour de justice de l'Union européenne a classifié le plasma traité par solvant détergent (plasma SD) en médicament dérivé du sang, suite à une longue procédure entamée par la société helvète-luxembourgeoise Octapharma. Dans la réglementation française, le plasma SD est considéré comme un produit sanguin labile (PSL). Or la fédération française pour le don de sang bénévole (FFDSB) a plusieurs fois réaffirmé que la France a toujours été autosuffisante en produit sanguin labile et que l'établissement français du sang assure l'autosuffisance en plasma thérapeutique depuis l'obligation d'arrêter sa production en plasma solvant détergent en février 2015. La FFDSB demande l'assurance que le produit de la société Octapharma, le plasma SD Octaplas, soit uniquement produit avec du plasma collecté auprès de donneurs bénévoles, l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) étant dotée des moyens suffisants pour en contrôler l'origine éthique, compte tenu des textes régissant le don d'éléments issus du corps humain inscrits dans la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament. Par conséquent, elle lui demande de bien vouloir lui préciser les intentions du Gouvernement afin de garantir l'éthique concernant le don d'éléments issus du corps humain.

### Texte de la réponse

L'article L.1221-3 du code de la santé publique (CSP) dispose que pour la collecte du sang et de ses composants en France, aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans les conditions fixées par décret. 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 CSP. Ainsi l'ANSM procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux MDS, aux substances 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. 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. Enfin, concernant la commercialisation en France de plasma sécurisé par solvant détergent, l'ANSM dispose d'une attestation du laboratoire fabricant certifiant que l'ensemble des MDS fabriqués pour le marché français sont préparés à partir de dons du sang non rémunérés. Une inspection du site exploitant en France a d'ores et déjà été diligentée par l'ANSM afin de vérifier le respect de l'engagement précité. L'inspection n'a pas mis en évidence d'écart ou de non-conformité sur ce point.