

15ème législature

Question N° : 4056	De Mme Valérie Thomas (La République en Marche - Puy-de-Dôme)	Question écrite
Ministère interrogé > Solidarités et santé		Ministère attributaire > Solidarités et santé
Rubrique > sang et organes humains	Tête d'analyse >Garantie sur la distribution de médicaments dérivés du sang	Analyse > Garantie sur la distribution de médicaments dérivés du sang.
Question publiée au JO le : 19/12/2017 Réponse publiée au JO le : 11/12/2018 page : 11487		

Texte de la question

Mme Valérie Thomas attire l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la pleine capacité de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à garantir la traçabilité des médicaments dérivés du sang face à la potentielle distribution de produits issus de dons rémunérés à l'étranger. La pratique moderne du don du sang repose sur des principes établis par des textes internationaux, européens ainsi que par le code de la santé publique. En Europe, la directive 2002/98/CE rappelle que le don doit être volontaire et respecter l'anonymat du donneur et du receveur. Surtout, avec le code de la santé publique, elle spécifie clairement que le don du sang doit être non rémunéré. Ce principe de don volontaire et non rémunéré s'applique également pour les dons dont la finalité est la production de médicaments dérivés du sang. Or, au printemps 2017, plusieurs médias ont relayé l'information selon laquelle, plusieurs groupes pharmaceutiques distribueraient en Europe et sur le marché français un médicament dérivé de don de plasma dont les donneurs, aux Etats-Unis, seraient rémunérés. Si la distribution sur le marché européen de médicaments dérivés du sang issus de dons rémunérés était avérée, cela remettrait sérieusement en cause le respect des législations françaises et européennes ainsi que la traçabilité du médicament en Europe. Dans ce climat de doute, elle souhaiterait savoir si un renforcement des contrôles des importations de médicaments dérivés du sang, et ce même sur des produits en provenance des États membres de l'Union européenne, serait envisagé. Dans le cas où les contrôles avéreraient cette distribution, elle aimerait connaître l'action envisageable par le Gouvernement.

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.