



## 15ème législature

<b>Question N° :</b> <b>4977</b>	<b>De M. Jean-Claude Bouchet ( Les Républicains - Vaucluse )</b>	<b>Question écrite</b>
<b>Ministère interrogé &gt;</b> Solidarités et santé		<b>Ministère attributaire &gt;</b> Solidarités et santé
<b>Rubrique &gt;</b> sang et organes humains	<b>Tête d'analyse &gt;</b> Dons du sang - traçabilité	<b>Analyse &gt;</b> Dons du sang - traçabilité.
Question publiée au JO le : <b>30/01/2018</b> Réponse publiée au JO le : <b>11/12/2018</b> page : <b>11487</b> Date de renouvellement : <b>02/10/2018</b>		

### Texte de la question

M. Jean-Claude Bouchet appelle l'attention de Mme la ministre des solidarités et de la santé sur la notion de traçabilité du plasma à finalité transfusionnelle prescrit en France. En effet, conformément à l'éthique basée sur les principes de bénévolat anonyme, de volontariat et de non-profit, cette traçabilité doit être posée. L'Organisation mondiale de la santé (OMS) et le Conseil de l'Europe prônent le don volontaire et non rémunéré sur tous les dons du sang, selon les principes fondamentaux de nos sociétés qui mettent en avant le respect de la dignité humaine. Or on constate que certains produits, à l'international, ouverts aux marchés, proviennent de méthodes de collecte, de processus industriels et de contrôles dont nul n'est en mesure de vérifier les données et les pratiques. Le principe de la traçabilité des éléments et produits du corps humain ayant pour objet d'établir le lien entre le donneur et le receveur en partant du prélèvement jusqu'à l'utilisation thérapeutique ou la destruction et inversement, il lui demande pour répondre aux légitimes inquiétudes des associations et donateurs de sang, quelles sont les garanties apportées par son ministère dans ce domaine.

### 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.