



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 98159

Texte de la question

Mme Audrey Linkenheld attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur la classification du plasma traité par solvant détergent en médicament dérivé du sang par la cour de justice de l'Union européenne, alors que la réglementation française considérerait le plasma comme un produit sanguin labile. Elle lui demande comment il sera assuré que le plasma Octaplas soit uniquement produit à partir de plasma collecté auprès de donneurs bénévoles non rémunérés, conformément à notre éthique ; si elle envisage de surseoir à la prise de l'arrêté autorisant la commercialisation de ce produit et enfin si elle confirme que le plasma lyophilisé destiné à l'export par le centre de transfusion sanguine des armées (CTSA) ne sera produit qu'à partir de plasma originaire du pays demandeur.

Texte de la réponse

En France, le don de sang et de composants sanguins est soumis aux principes éthiques listés à l'article L1221-3 du code de la santé publique, imposant notamment la prohibition de toute rémunération. Il n'y a aucune remise en cause de ces principes éthiques dans les projets en cours. L'établissement français du sang (EFS) a cessé, dès 2015, la production de plasma dans la production duquel intervient un processus industriel au profit de plasma sécurisé par quarantaine et de plasma inactivé par Amotosalen (dit plasma-IA). Le plasma dans la production duquel intervient un processus industriel (dit plasma SD), et désormais considéré comme un médicament, a obtenu de la part de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) son autorisation de mise sur le marché le 2 février 2016 et respecte l'ensemble des principes éthiques français en vigueur.

Données clés

Auteur : [Mme Audrey Linkenheld](#)

Circonscription : Nord (2^e circonscription) - Socialiste, écologiste et républicain

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 98159

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : Affaires sociales et santé

Ministère attributaire : Affaires sociales et santé

Date(s) clé(s)

Question publiée au JO le : [26 juillet 2016](#), page 6837

Réponse publiée au JO le : [2 août 2016](#), page 7140