



ASSEMBLÉE NATIONALE

15ème législature

Autorisations de mises sur le marché français des médicaments dérivés du sang

Question écrite n° 27582

Texte de la question

Mme Graziella Melchior attire l'attention de M. le ministre des solidarités et de la santé sur les autorisations de mises sur le marché français des médicaments dérivés du sang. Le don du sang en France s'effectue par les donneurs de sang (sang total, plasma et plaquettes) qui font cette démarche sur la base du volontariat, de façon bénévole et non rémunérée. L'Établissement français du sang vend le plasma collecté au Laboratoire français du fractionnement des biotechnologies. Ce laboratoire spécifique fractionne le plasma sanguin pour fabriquer les médicaments dérivés du sang utilisés dans le traitement de déficits immunitaires, les troubles de la coagulation et en réanimation. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé alerte les pouvoirs publics sur les risques de difficultés d'approvisionnement qui peuvent avoir des conséquences sur l'accès des patients aux traitements dérivés du plasma. Comme tout médicament, ils sont soumis à une autorisation de mise sur le marché. Ils ne peuvent être utilisés qu'après évaluation de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité par l'Agence nationale de sécurité du médicament. L'accès à ces traitements en France peut faire l'objet de deux procédures distinctes : une autorisation de mise sur le marché centralisée, délivrée par les autorités européennes pour cinq ans, sans que le caractère compensé ou non compensé des dons soit un critère de délivrance ; une autorisation de mise sur le marché dérogatoire délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament à titre dérogatoire pour une durée de deux ans, et renouvelable sous conditions. La suppression de ces autorisations de mises sur le marché dérogatoires fait peser une incertitude sur la prescription des traitements et notamment pour les patients qui risquent de voir leur traitement interrompu dans le cas d'un non renouvellement. Par ailleurs, cette suppression permettrait aux médicaments dérivés du plasma d'origine étrangère d'être soumis comme les médicaments d'origine française aux mêmes règles d'accès au marché français. Mme la députée désire interroger le Gouvernement sur les mesures qu'il compte prendre pour garantir aux patients un accès aux médicaments dérivés du sang quel que soit leur origine. Elle désire également connaître sa position concernant la demande de suppression des autorisations de mise sur le marché dérogatoires.

Données clés

Auteur : [Mme Graziella Melchior](#)

Circonscription : Finistère (5^e circonscription) - La République en Marche

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 27582

Rubrique : Sang et organes humains

Ministère interrogé : [Solidarités et santé](#)

Ministère attributaire : [Santé et prévention](#)

Date(s) clé(s)

Date de signalement : Question signalée au Gouvernement le 18 mai 2020

Question publiée au JO le : [17 mars 2020](#), page 2107

Question retirée le : 21 juin 2022 (Fin de mandat)