



ASSEMBLÉE NATIONALE

14ème législature

produits sanguins labiles

Question écrite n° 96864

Texte de la question

M. Patrick Weiten attire l'attention de Mme la ministre des affaires sociales et de la santé sur l'inquiétude des donneurs de sang bénévoles de la Moselle à la suite de l'autorisation obtenue par la société Octopharma de mise sur le marché du plasma SD, plasma traité par solvant-détergent et classifié comme médicament. Par conséquent, ceux-ci souhaitent que le plasma Octaplas soit uniquement produit avec du plasma collecté auprès de donneurs bénévoles, l'ANSM étant dotée des moyens suffisants pour en contrôler l'origine éthique. Ils demandent également de surseoir à la prise de l'arrêté autorisant la commercialisation de ce produit ainsi que de confirmer le fait que le plasma lyophilisé destiné à l'export par le centre de transfusion sanguine des armées (CSTA) ne soit produit qu'à partir de plasma originaire du pays demandeur. Aussi il souhaiterait connaître sa position sur ces différents souhaits et les mesures qu'elle compte prendre pour préserver les principes éthiques du don du sang.

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 : [M. Patrick Weiten](#)

Circonscription : Moselle (9^e circonscription) - Union des démocrates et indépendants

Type de question : Question écrite

Numéro de la question : 96864

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 : [21 juin 2016](#), page 5658

Réponse publiée au JO le : [26 juillet 2016](#), page 6925