

**MC Borrelly** - Direction Générale  
**Isabelle Toussaint** - Pharmacien Responsable  
**Octapharma France SAS**  
62 bis Avenue A Morizet  
92100 Boulogne Billancourt

**Joseph Weinberger** - Corporate Quality and Compliance Officer  
**Octapharma Vienna**

### Statement – février 2017

Nous attestons que Octapharma Plasma Inc (OPI) & le groupe Octapharma suivent scrupuleusement et respectivement les réglementations / recommandations Américaines (FDA), européennes (EMA) et locales (spécificités pour certains pays : plasma non rémunéré, screening WNV comprenant la dengue..) en matière de :

- Collecte, qualification des dons, traçabilité des dons,
- Qualification des donneurs,
- Transport du plasma,
- Fabrication et libération des MDS, traçabilité des lots.

L'ensemble de la politique Qualité (référentiels, liste des pays et centres de collecte / de stockage, suivi épidémiologique HBV, HCV, HIV par centre, liste des centres de qualification biologique, tests utilisés, traçabilité, liste de questions du CHMP, mesures de suivi, liste des MDS par pays concerné par le PMF...) en matière de plasma matière première de MDS (Médicaments Dérivés du Sang) est regroupé dans un dossier mis à jour et certifié annuellement par les autorités compétentes (Plasma Master File).

Le PMF stipule que les critères de sélection/exclusion des dons et des donneurs suivent les réglementations et recommandations suivantes :

- Directives européennes 2001/83/EC, 2004/33/EC et annexes,
- Directives 2002/98/EC du Conseil de l'Europe, de la Pharmacopée européenne,
- Recommandations du Conseil EU du 29 juin 1998 (98/463/EC) et Recommandations OMS, l'actuel Conseil de l'EU « Guide to the préparation, use & quality insurance of blood component »,
- La position du Groupe CHMP de l'EMA sur « Maladie de Creutzfeldt-Jakob et médicaments dérivés du plasma ou de l'urine EMEA/CHMP/BWP302252/201 »,
- FDA pour les plasmas collectés aux USA.

Chaque centre de collecte de plasma et laboratoire de contrôles sanguins est régulièrement inspecté par des audits internes mais aussi par les autorités nationales (US et autres pays) et européennes. Seuls les plasmas issus de centres inspectés et validés sont inclus dans les lots de fabrication de MDS se référant au PMF.

Il en est de même pour les usines de fabrication Octapharma.

Pour les Médicaments Dérivés du Sang commercialisés en France, Octapharma respecte strictement le Code de la santé publique et atteste qu'Octapharma conduit des tests NAT/PCR sur le plasma source à la recherche de 5 virus (voire 6 pour le plasma thérapeutique) :

- Virus de l'immunodéficience humaine 1 (HIV-1)
- Hépatite A (HAV)
- Hépatite B (HBV)
- Hépatite C (HCV)
- Parvovirus B19 (B19V)
- + Hépatite E (HEV) pour OctaplasLG (selon Monographie EU du plasma Thérapeutique).

Octapharma France  
62 bis, avenue André Morizet  
92100 Boulogne Billancourt  
France  
Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00  
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

./.

SIRET 451 327 308 00024  
RCS NANTERRE 451 327 308  
N) d'Identification TVA : FR 64 451 327 308  
SAS au capital de 100 000 €

Ce programme de tests est appliqué à tous les médicaments dérivés du sang Octapharma distribués en France.  
En outre, tous nos médicaments commercialisés en France sont issus de dons volontaires et non rémunérés conformément à l'article L5121-11 alinéa 1 du CSP. A ce titre, ils respectent l'exigence des principes du don éthique, selon les dispositions des articles L1221-3 à 7 du livre II, titre II du CSP.

I Toussaint

MC Borrelly

J Weinberger

Octapharma France  
62 bis, avenue André Morizet  
92100 Boulogne Billancourt  
France  
Tél. : +33 (0)1 41 31 80 00  
Fax : +33 (0)1 41 31 80 01

SIRET 451 327 308 00024  
RCS NANTERRE 451 327 308  
N° d'identification TVA : FR 64 451 327 308  
SAS au capital de 100 000 €