

Saint-Denis, le

4 SEP. 2018

Personne chargée du dossier : Joséphine GERACI-BUICHE
Téléphone : 01.55.87.44.40
Télécopie : 01.55.87.31.10
josephine.geraci@ansm.sante.frRéf : 18V 156
LR/AR**Emmanuel LUDOT**
Avocat
27 boulevard
F 51000 REIMS
Tél. : 03 26 77 19 60
Fax : 03 26 77 19 61

Maître,

Par courrier en date du 23 avril 2018, vous souhaitez, en votre qualité de conseil de Madame BLAZQUEZ Sandra RABOUIN, que vous soit communiquée une copie intégrale de la décision de l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de la spécialité pharmaceutique LEVOTHYROX.

A cet égard, je suis en mesure de vous apporter les éléments de réponse suivants.

En vertu des dispositions combinées des articles L. 300-2 et L. 311-1 du code des relations entre le public et l'administration (CRPA), le document sollicité revêt le caractère de document administratif, communicable à tout tiers qui en fait la demande.

Précisément, l'article L. 311-1 du CRPA précité dispose que, sous réserve des dispositions des articles L. 311-5 et L. 311-6, les administrations mentionnées à l'article L. 300-2 sont tenues de communiquer les documents administratifs qu'elles détiennent, en émanant ou qu'ils les lui aient été adressés aux personnes qui en font la demande.

Toutefois, si l'article L. 311-1 du CRPA a clairement posé le principe du droit de toute personne à accéder aux documents administratifs, l'article L. 311-6 de ce même code prévoit en revanche une restriction à cette communication, en ce sens que ne sont pas communicables les documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte de façon générale, aux secrets protégés par la Loi.

Par ailleurs, l'article L. 311-7 du CRPA prévoit que, lorsque la demande porte sur un document comportant des mentions qui ne sont pas communicables en application des dispositions des articles L. 311-5 et L. 311-6, mais qu'il est possible d'occulter ou de disjointer, le document est communiqué au demandeur après occultation ou disjonction de ces mentions.

Maître Emmanuel LUDOT
Boîte postale 142
51 052 REIMS Cedex

.../...

Ainsi, si le document sollicité vous est effectivement communicable de plein droit, c'est néanmoins sous la réserve de l'occultation préalable des mentions susceptibles de porter atteinte aux secrets légalement protégés, et notamment à la protection du secret des affaires mentionné au 1° de l'article L. 311-6 du CRPA.

Dès lors, au regard de ce qui précède, conformément à votre demande je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint copie de la décision d'AMM de la spécialité précitée, occultation faite des mentions susvisées.

Le pôle juridique reste à votre disposition pour toute information complémentaire concernant cette demande.

Je vous prie de croire, Maître, à l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle juridique
Direction des affaires juridiques et réglementaires



José DA SILVA