ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Le directeur général
17V230
LR/AR

Saint-Denis, le

Madame la Présidente,

Par courriers en date des 12 septembre, 23 octobre et 13 novembre 2017, vous sollicitez la communication du rapport de pharmacovigilance de l'ancienne formule de la spécialité pharmaceutique LEVOTHYROX, rapport ayant motivé la demande faite par mes services au laboratoire MERCK en vue d'une modification de la formule de ce médicament.

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. L311-1 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 code précité dispose que l'administration est tenue de communiquer, à toute personne qui en fait la demande, les documents qu'elle détient, qu'ils en émanent ou qu'ils les lui aient été adressés.

Toutefois, si l'article L.311-1 a clairement posé le principe du droit de toute personne à accéder aux documents administratifs, l'article L. 311-5 de ce même code prévoit en revanche une restriction à cette communication. Ne sont ainsi pas communicables les documents administratifs dont la consultation ou la communication porterait atteinte notamment au déroulement des procédures engagées devant les juridictions ou d'opérations préliminaires à de telles procédures, sauf autorisation donnée par l'autorité compétente.

Au regard de ces dispositions, et compte tenu de ce qu'une enquête portant sur la spécialité LEVOTHYROX est actuellement en cours auprès des services du Procureur de la République du tribunal de grande instance (TGI) de Marseille, j'ai donc sollicité ce dernier, par courrier en date du 27 octobre 2017, sur le caractère communicable ou non des documents relatifs à la spécialité pharmaceutique LEVOTHYROX.

Or, par courrier en date du 9 novembre 2017, le service du Procureur de la République du TGI de Marseille a refusé d'accorder à l'Agence l'autorisation de faire droit à de telles demandes de communication dès lors qu'un tel accès porterait atteinte au bon déroulement de la procédure actuellement engagée et ce conformément à l'article L. 311-5 du code précité.

Beate BARTES
Association Vivre sans Thyroïde
2, Avenue d'Expert
31 490 LEGUEVIN

.../...

Dans ces conditions, je vous informe que je ne puis réserver une suite favorable à votre demande de communication.

La présente décision peut, en application des dispositions des articles R. 311-15 et R. 343-1 du CRPA, faire l'objet d'une saisine de la Commission d'accès aux documents administratif, dans un délai de deux mois à compter de la présente décision.

Mes services se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie de croire, Madame la Présidente, à l'assurance de ma considération distinguée.

Dr Dominique MARTIN

Directeur général