

Saint-Denis

Direction Réglementation et déontologie**Pôle juridique et droits des usagers**

Personne chargée du dossier : Jade FELIX

Téléphone : 01.55.87.36.38.

jade.felix@ansm.sante.fr

Réf : 24V202

Madame,

Par courrier électronique en date du 30 octobre 2024, vous avez saisi l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) aux fins d'obtenir la communication :

- des résultats du dernier rapport européen d'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUSA) en date sur le phloroglucinol – SPASFON ;
- des PSUSA précédents sur le phloroglucinol – SPASFON.

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), les documents sollicités revêtent 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 aux personnes qui en font la demande les documents administratifs qu'elles détiennent, qui émanent d'elles ou qui leur ont été adressés.

Or, je puis vous indiquer que l'ANSM n'est pas en mesure de déférer à votre demande, s'agissant de documents émanant d'une institution communautaire dont les conditions d'accès sont régies par le Règlement (CE) 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.

En effet, les documents sollicités sont susceptibles d'être détenus par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA).

Aussi, je vous invite à effectuer une demande d'accès aux documents des institutions de l'Union européenne, dans le cadre du régime défini par le Règlement (CE) 1049/2001 précité. Plus particulièrement, pour ce qui concerne les documents détenus par l'EMA, vous pouvez en formuler la demande d'accès sur le site internet de l'EMA à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/about-us/how-we-work/access-documents> .

Conformément aux dispositions de l'article L. 311-14 du CRPA, la présente décision peut, en vertu des articles R. 311-15 et R. 343-1 du CRPA, faire l'objet d'une saisine de la Commission d'accès aux documents administratifs, dans un délai de deux mois à compter de la présente décision.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Directrice réglementation et déontologie

Madame Juliette Ferry-Daninidada+request-47433-069dc901@madada.fr