

**La réponse du *Formindep*
à la consultation publique de l'EMA sur la transparence :
Huit années d'illégalité, ça suffit !**

Dans sa réponse à la consultation publique organisée par l'Agence Européenne du médicament (EMA) sur sa politique de transparence, le *Formindep* dénonce la violation constante par l'Agence de la loi européenne de transparence des administrations depuis 8 ans.

L'EMA n'a pris à ce jour aucune mesure pour implémenter le registre public de documents, obligatoire depuis 2001. L'Agence occulte, au nom de la protection du secret commercial et en dépit du droit d'accès à l'information (directive 1049/2001CE), des documents cruciaux pour la santé publique, tels que les rapports de pharmacovigilance.

A la suite de la revue *Prescrire* qui a récemment fait le bilan de 4 années de relations avec l'EMA, et conjointement à d'autres organismes européens (dont ISDB et Collectif Europe et Médicament), le *Formindep* dénonce point par point les graves lacunes de l'Agence, en la mettant face à ses obligations légales :

- Nous dénonçons l'arbitraire de la pratique quotidienne de l'EMA en matière de transparence, fréquemment en violation de ses propres règles internes ;
- Nous rappelons que la « confidentialité commerciale » est une exception à la transparence qui doit être interprétée de la façon la plus restrictive, et rester soumise à l'intérêt supérieur de la santé publique, en conformité avec la directive et la jurisprudence correspondante ;
- Nous rappelons à l'Agence qu'il n'est pas dans son mandat d' « harmoniser » les pratiques des Agences nationales, en particulier au détriment de la transparence ;
- Nous exigeons la création d'un registre de documents, avec un calendrier d'implémentation rendu public. Huit années d'illégalité, ça suffit !
- Nous exigeons comme le prévoit la loi un rapport annuel sur l'accès aux documents de l'Agence, qui expose notamment les motifs de refus d'accès.

L'EMA délivre désormais 90 % des autorisations de mise sur le marché de nouveaux médicaments en Europe. A cette responsabilité doit correspondre une exigence accrue de transparence et d'indépendance. A l'heure où la polémique enfle sur la balance bénéfice-risques des vaccins anti-grippaux, la transparence de l'EMA, seule chargée de leur évaluation, est un élément clé de la confiance du public et des professionnels de santé. Le *Formindep* continuera d'être vigilant et d'agir en ce sens.

Lire et télécharger la réponse complète du *Formindep* à la consultation de l'EMA :

<http://formindep.org/De-qui-se-moque-l-Agence>

Contact presse : Anne CHAILLEU - a.chailleu@formindep.org

*Le **Formindep** est une organisation française à but non lucratif (association loi 1901) fondée en 2004, regroupant des professionnels de santé et des patients qui a pour but de promouvoir une formation et une information médicales indépendantes des intérêts autres que ceux des professionnels de santé et des patients. Voir la Charte du **Formindep** sur le site du **Formindep** : <http://www.formindep.org> (en français et en anglais).*