

La Directrice générale

Saint-Denis, le

07 SEP. 2021**Envoi par courriel avec avis de réception**

JA 177 291 2588 8

Maître,


Vous m'avez adressé, en votre qualité d'avocat de l'Association Internationale pour une médecine Scientifique Indépendante et Bienveillante (AIMSIB), de la Ligue Nationale Pour la Liberté des Vaccinations (LNPLV) ainsi que de l'association BonSens.org, un courrier en date du 26 août 2021, par lequel vous me faites part de votre inquiétude à l'égard de plusieurs sujets d'ordre juridique concernant le respect de délais impératifs issus de règlements européens, de l'annexe II de chaque autorisation de mise sur le marché (AMM) conditionnelle reprise dans le rapport public d'évaluation européen (EPAR) des différents vaccins anti-covid-19.

A cet égard, je suis à même de vous préciser les éléments suivants.

S'agissant dans le cas présent de spécialités pharmaceutiques bénéficiant d'AMM centralisées octroyées par la Commission Européenne, les demandes d'AMM, les demandes de modifications ainsi que les demandes de renouvellement de celles-ci sont déposées par les industriels auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour évaluation de ces éléments.

En conséquence, je vous informe que j'ai transmis votre demande à la Directrice exécutive de l'EMA afin que celle-ci puisse vous apporter les éléments de réponse souhaités.

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


Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale de l'ANSM