



Commission d'accès aux et de
réutilisation des documents
administratifs

Section publicité de l'administration

8 février 2010

AVIS n° 2010-8

Sur un refus de donner accès à des documents relatifs à
une procédure décentralisée et à tous les documents
portant sur l'autorisation de mise sur le marché d'un
médicament de référence

(CADA/2010/1)

1. Un récapitulatif

Dans son courrier du 3 décembre 2009, la société X S.A. demandait à l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de santé (AFMPS) à avoir accès aux documents pertinents du dossier relatif à la procédure centralisée ainsi qu'à l'ensemble des données administratives relatives à l'autorisation de mise sur le marché du médicament de référence Valette.

N'ayant pas reçu de réponse à cette demande dans les délais impartis, X a introduit, par son courrier du 4 janvier 2010, une demande d'avis auprès de la Commission d'accès aux et de réutilisation des documents administratifs, section publicité de l'administration. La demande d'avis mentionne que la société a envoyé, le même jour, une demande de reconsidération à l'AFMPS. Il est stipulé que, tant une copie de la demande originale que de la demande de reconsidération sont jointes en annexe. Le secrétariat de la Commission a toutefois constaté que les deux documents en annexe manquaient. Par mail en date du 13 janvier 2010, il a été demandé à X de fournir les documents manquants, ce qui n'a pas été fait.

2. La recevabilité de la demande d'avis

La Commission estime que la demande n'est recevable que dans la mesure où la demande de reconsidération et la demande d'avis portent la même date, à savoir le 4 janvier 2010. Dans la mesure où ce n'est pas le cas, la demande n'est pas recevable.

L'article 32 de la Constitution et la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration partent du principe de la publicité de tous les documents administratifs. Ce n'est que si l'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé estime qu'elle doit ou peut invoquer un ou plusieurs motifs d'exception visés à l'article 6 de la loi du 11 avril 1994 relative à la publicité de l'administration et qu'elle le motive de manière concrète et pertinente que les informations relevant de ce motif d'exception peuvent être soustraites à la publicité.

Bruxelles, le 8 février 2010.

F. SCHRAM
secrétaire

J. BAERT
président