

Ajouter à télécharger à la suite du consentement libre et éclairé.

PAR LETTRE RECOMMANDEE

Madame ou Monsieur

Le XXX, vous l'avez mise en demeure de justifier de son statut vaccinal.

Je ne peux déférer à votre demande dans l'immédiat.

En effet, il existe actuellement quatre vaccins quatre vaccins autorisés par l'EMA (Pfizer, Moderna, AstraZeneca et Janssen) lesquels bénéficient tous d'autorisations de mise sur le marché conditionnelles.

Le considérant n° 9 du règlement européen numéro 507/2006 de la commission du 29 mars 2006 relatif à l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle de médicaments à usage humain relevant du règlement (CE) no 726/2004 du Parlement européen et du Conseil dispose que :

• « Conformément au règlement (CE) no 726/2004, les autorisations de mise sur le marché conditionnelles auront une durée de validité d'un an renouvelable. Le délai pour l'introduction d'une demande de renouvellement doit être de six mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché et l'avis de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée « l'Agence») sur la demande devra être adopté dans les quatre-vingt-dix jours suivant la réception de celle-ci. Afin d'assurer que les médicaments ne sont pas retirés du marché sauf pour des raisons de santé publique, pour autant que la demande de renouvellement soit introduite dans les délais, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle doit être valable jusqu'à ce que la Commission prenne une décision fondée sur la procédure d'évaluation de la demande de renouvellement. »

L'article 6 du même règlement ajoute que :

« 1. Après sa période de validité d'un an, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle peut être renouvelée annuellement.

2. La demande de renouvellement est soumise à l'Agence au moins six mois avant l'expiration de l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle, accompagnée d'un rapport intermédiaire sur le respect des obligations spécifiques auxquelles elle est soumise.

3. Le comité évalue la demande de renouvellement, compte tenu du fait que le rapport risque/bénéfice doit être confirmé, en tenant compte des obligations spécifiques contenues dans l'autorisation et du calendrier fixé pour leur exécution, et formule un avis sur le point de savoir s'il convient de maintenir ou de modifier les obligations spécifiques ou le calendrier fixé. **L'Agence veille à ce que l'avis du comité soit rendu dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la réception d'une demande de renouvellement valable. Cet avis est rendu public.** »

4. Une fois qu'une demande de renouvellement a été introduite conformément au paragraphe 2, l'autorisation de mise sur le marché conditionnelle reste valable

jusqu'à l'adoption d'une décision par la Commission conformément à l'article 10 du règlement (CE) no 726/2004. »

**La décision de la commission européenne d'autorisation de mise sur le marché du vaccin PFIZER étant en date du 21 décembre 2020, la société PFIZER a nécessairement adressé à l'EMA, au plus tard le 21 juin 2021, une demande de renouvellement de son autorisation de mise sur le marché conditionnelle de son vaccin et l'EMA a nécessairement dû rendre un avis sur cette demande au plus tard le 21 septembre 2021.**

L'article 13 du règlement européen numéro 726/2004 du Parlement et du Conseil en date du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance pour ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments dispose que :

« ...Les médicaments à usage humain autorisés sont inscrits au registre communautaire des médicaments et il leur est attribué un numéro qui doit figurer sur l'emballage.

2. Les notifications des autorisations de mise sur le marché sont publiées au Journal officiel de l'Union européenne, avec notamment l'indication de la date d'autorisation et du numéro d'inscription au registre communautaire, ainsi que la dénomination commune internationale (DCI) de la substance active du médicament, de sa forme pharmaceutique et du code ATC. »

J'ai consulté le Journal Officiel de l'Union Européenne ainsi que le registre communautaire des médicaments sur le site officiel de la commission européenne : <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/>, mais n'a pas pu trouver trace à la date de la présente d'une notification de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle du vaccin PFIZER.

En conséquence, par la présente je vous mets en demeure de m'adresser sous huitaine la copie du renouvellement de l'autorisation conditionnelle de mise sur le marché accordée au vaccin PFIZER.

En effet, il n'est pas concevable de me mettre en demeure de me vacciner avec un vaccin ne bénéficiant plus d'autorisation de mise sur le marché conditionnelle.

A défaut d'exécution j'engagerai toutes les poursuites judiciaires à votre encontre propres à faire respecter mes droits.

Je vous indique que mes présentes objections s'appliquent aux autres vaccins étant précisé que l'autorisation initiale de mise sur le marché du vaccin MODERNA a eu lieu le 6 janvier 2021 si bien que la société MODERNA a dû solliciter de l'EMA, avant le 6 août 2021, le renouvellement de son autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Pour le vaccin AstraZeneca la date limite de dépôt du dossier de renouvellement était le 29 juillet 2021 et pour le vaccin Janssen le 11 septembre 2021.

Salarié /fonctionnaires - Considérant les faits exposés, il n'existe aucune justification à ma suspension et je me présenterai donc à mon poste dès demain.

Libéraux : Considérant les faits exposés, je vous indique continuer mes activités de soins à mon cabinet et/ou arrêter mon activité dans l'attente de votre réponse.

Je vous prie de croire, Madame ou Monsieur le Directeur, à l'assurance de ma considération distinguée.