PUBLIÉ LE 02/02/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Decision DG n°2021-106 du 01/02/2021 -Délégation de signature à l'ANSM

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - NOMINATIONS ET DÉLÉGATIONS DE SIGNATURE

La directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé,

VU le code de la santé publique et notamment les articles L. 5311-1 et suivants et R. 5322-14 ;

VU la loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 relative au renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé ;

VU le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 relatif à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

VU le décret du 14 décembre 2020 portant nomination de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé – Madame RATIGNIER-CARBONNEIL (Christelle) ;

VU la décision DG n° 2012-237 du 24 septembre 2012 modifiée portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

VU la décision DG n° 2012-238 du 24 septembre 2012 modifiée portant nominations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

VU la décision DG n° 2020-174 du 16 décembre 2020 modifiée portant délégations de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DECIDE

Article 1er : La décision DG n° 2020-174 du 16 décembre 2020 susvisée est modifiée comme suit :

1) Les articles 2, 3 et 8 sont abrogés.

2) L'article 6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 6** : A la Direction de la communication et de l'information de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Madame TUNIER (Rose-Marie), directrice, et à Madame VOISIN (Séverine), directrice adjointe, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction de la communication et de l'information.

II - Délégation permanente est donnée à Madame INGOUF (Camille), cheffe du pôle communication institutionnelle et information des publics, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions relevant de ce pôle. »

3) Le II de l'article 14 est remplacé par les dispositions suivantes :

« II - Délégation permanente est donnée à Madame LEFEBVRE-RAISIN (Laurence), cheffe du pôle gestion des référentiels, à Madame NIE (Magali), cheffe du pôle gestion documentaire, archivage et contrôle des processus, et à Monsieur COLLET (Maxime), chef du pôle maîtrise et pilotage des flux, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs. »

4) Le IV de l'article 12 est remplacé par les dispositions suivantes :

« IV - Délégation permanente est donnée à Madame HEDO (Nathalie), pharmacien évaluateur au sein du pôle importation, exportation, qualification des produits de santé, à l'effet de signer au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les décisions d'autorisation d'importation et

d’exportation de médicaments. »

5) L’article 16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 16** : A la Direction Europe et innovation de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Madame CHAPEL (Elodie), directrice, Monsieur GAZIN (Vincent), directeur adjoint stratégie européenne, et Monsieur MARTIN (Marc) directeur adjoint innovation et accès précoce, à l’effet de signer au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction Europe et innovation .

II – Délégation permanente est donnée à Monsieur VIGNOT (Stéphane), conseiller médical innovation, à l’effet de signer, au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les décisions relatives aux demandes d’autorisation de recherche impliquant la personne humaine à des phases précoces du développement des médicaments et les décisions relatives aux demandes d’autorisations d’accès nominatives compassionnelles.

III – Délégation permanente est donnée à Madame SCHURTZ (Camille), cheffe du pôle guichet innovation et orientation et essais phases précoces, et à Monsieur FOURNIER (Kévin), chef du pôle accès précoce et dérogatoire, à l’effet de signer, au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs. »

6) Les articles 20 à 23 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« **Article 20** : A la Direction des autorisations de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Madame GUYADER (Gaëlle), directrice, à Madame CHOCARNE (Peggy) et à Madame LEBLEIS (Pascale), directrices ajointes, à l’effet de signer au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction des autorisations.

II – Délégation permanente est donnée à Madame NUEZ (Perrine), cheffe du pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel, en lien avec la direction médicale médicaments 1, à Madame VECHOT (Christelle), cheffe du pôle AMM, modifications, accès précoce et compassionnel, en lien avec la direction médicale médicaments 2, à Madame SETIN-PREVOTAT (Véronique), cheffe du pôle Essais cliniques, et à Madame MONTANIER (Florence), cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications, à l’effet de signer, au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs.

Article 21 : A la Direction des métiers scientifiques de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I – Délégation permanente est donnée à Madame SALOMON (Valérie), directrice, et à Monsieur RICHARD (Alain), directeur adjoint, à l’effet de signer au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction des métiers scientifiques.

II – Délégation permanente est donnée à Madame DE LIGNIVILLE LAJAVARDI (Laure), cheffe du pôle qualité pharmaceutique biologique et sécurité virale, à Madame PASCO (Muriel), cheffe du pôle pharmacopée, qualité pharmaceutique des médicaments chimiques, homéopathiques, à base de plantes et préparations, et à Madame LOUIN (Gaëlle), cheffe du pôle non clinique, pharmacocinétique clinique et interactions médicamenteuses, à l’effet de signer, au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs..

Article 22 : A la direction médicale médicaments 1 de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé:

I – Délégation permanente est donnée à Madame YOLDJIAN (Isabelle), directrice par intérim, et à Madame SAINTE-MARIE (Isabelle), directrice adjointe par intérim, à l’effet de signer au nom de la directrice générale de l’Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction médicale médicaments 1.

II - Délégation permanente est donnée à Madame BRUNEL (Liora), cheffe du pôle oncologie, à Madame GADEYNE (Marie), cheffe du pôle oncohématologie, hématologie, néphrologie, et à Monsieur BENSAAD (Badis-Lakhdar), chef du pôle cardiologie, vaisseaux thrombose, réanimation, antidotes (substances non médicamenteuses), stomatologie,

ophtalmologie, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs.

Article 23 : A la direction médicale médicaments 2 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Monsieur VELLA (Philippe), directeur, et à Monsieur DHANANI (Alban), directeur adjoint, à l'effet de signer au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction médicale médicaments 2.

II – Délégation permanente est donnée à Madame DEGUINES (Catherine), cheffe du pôle psychiatrie, neurologie, à Madame ABOU-TAAM (Malak), cheffe du pôle antalgie, anesthésie, rhumatologie, médicaments des addictions, à Madame DUMARCET (Nathalie), cheffe du pôle dermatologie, déficits enzymatiques, médecine interne, hépatologie (hors hépatites virales), gastro-entérologie, à Madame PARENT DU CHATELET (Isabelle), cheffe du pôle vaccins et anti-infectieux (antibiotiques, antifongiques, antiparasitaires, vaccins), à Madame MORGENSZTEJN (Nathalie), cheffe du pôle virologie et maladies émergentes, et à Madame FABREGUETTES (Aldine), cheffe du pôle régulation des flux des stupéfiants et psychotropes, à l'effet de signer, au nom de la directrice générale de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs. »

7) L'article 25 devient l'article 24.

Il est ajouté au premier alinéa de l'article 24 le mot « médicale », après le mot « Direction ».

Article 2 : La présente décision, qui entre en vigueur le 2 février 2021, sera publiée sur le site internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait le 1er février 2021

Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale

PUBLIÉ LE 11/10/2021 - MIS À JOUR LE 21/10/2022

Décision DG n° 2021-313 du 11/10/2021 - Cessation de fonction et abrogation d'une délégation de signature à l'ANSM (CHAPEL Elodie)

DÉCISIONS INSTITUTIONNELLES - NOMINATIONS ET DÉLÉGATIONS DE SIGNATURE
