

DECISION DG n° 2016-178

Du 25 MAI 2016 portant délégations de signature
à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

Le directeur général 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 1^{er} août 2014 portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - M. MARTIN (Dominique) ;
- 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° 2014-231 du 1^{er} septembre 2014 modifiée portant délégations de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DECIDE

Article 1^{er} : La décision DG n° 2014-231 du 1^{er} septembre 2014 susvisée est ainsi modifiée :

1°) L'article 9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 9** : A la Direction de la maîtrise des flux et des référentiels de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Monsieur BUBENICEK (Wenceslas), directeur, et à Monsieur MORELLE (David), directeur adjoint, à l'effet de signer au nom du directeur général 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 maîtrise des flux et des référentiels de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, ainsi que les décisions relatives aux demandes de modifications de type IA, IB et II des AMM et les décisions relatives aux recherches biomédicales ne portant pas sur un produit de santé.

II - Délégation permanente est donnée à Madame CAMARA (Anne-Laure), chef du pôle maîtrise et pilotage des flux, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de son pôle.

III- Délégation permanente est donnée à Monsieur SAWAYA (Antoine), chef du pôle instruction et notification des dossiers, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de son pôle, ainsi que les décisions relatives aux demandes de modifications de type IA, IB et II des AMM et les décisions relatives aux recherches biomédicales ne portant pas sur un produit de santé.

IV - Délégation permanente est donnée à Madame DECOOL (Anne), chef du pôle gestion documentaire, archivage et contrôle des processus de la direction, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de son pôle.

V – Délégation permanente est donnée à Madame LEFEBVRE- RAISIN (Laurence), chef du pôle gestion des référentiels, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de son pôle. »

2°) L'article 15 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 15** : A la Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Monsieur MOREAU (Alexandre), directeur, et à Monsieur BOUDALI (Lotfi), directeur adjoint, à l'effet de signer au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles.

II - Délégation permanente est donnée à Monsieur MARTIN (Marc), chef de l'équipe produits hématologie, immuno-transplantation, néphrologie, à Monsieur GAZIN (Vincent), chef de l'équipe produits oncologie, et à Madame SAINTE-MARIE (Isabelle), chef de l'équipe produits hémovigilance, produits sanguins labiles, thérapie cellulaire et produits radiopharmaceutiques, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs. »

3°) L'article 16 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 16** : A la Direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Monsieur RACE (Jean-Michel), directeur, et à Madame DRUET (Céline), directrice adjointe à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction des médicaments en cardiologie, rhumatologie, stomatologie, endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie.

II - Délégation permanente est donnée à Madame EVEN (Gwennaëlle), chef de l'équipe produits cardiovasculaire, thrombose, métabolisme, rhumatologie, stomatologie, et à Madame YOLDJIAN (Isabelle), chef de l'équipe produits endocrinologie, gynécologie, urologie, pneumologie, ORL, allergologie, à l'effet de signer, au nom du directeur général 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°) L'article 17 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 17** : A la Direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions 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 Madame RICHARD (Nathalie), directrice adjointe, à l'effet de signer au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction des médicaments en neurologie, psychiatrie, anesthésie, antalgie, ophtalmologie, stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions.

II - Délégation permanente est donnée à Madame DEGUINES (Catherine), chef de l'équipe produits neurologie, psychiatrie, anesthésie et médicaments de l'addiction à l'alcool, à Monsieur GUEHO (Sylvain), chef de l'équipe produits antalgie, anti-inflammatoires non stéroïdiens, ophtalmologie et médicaments de l'addiction au tabac, et à Madame COURNE (Marie-Anne), chef de l'équipe produits stupéfiants, psychotropes et médicaments des addictions aux stupéfiants, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de leurs pôles respectifs.

5°) L'article 18 est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 18** : A la Direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :

I - Délégation permanente est donnée à Madame SEMAILLE (Caroline), directrice, et à Monsieur DHANANI (Alban), directeur adjoint, à l'effet de signer au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de la direction des vaccins, des médicaments anti-infectieux, en hépato-gastroentérologie, en dermatologie, de thérapie génique et des maladies métaboliques rares.

II - Délégation permanente est donnée à Madame MORGENSZTEJN (Nathalie), chef de l'équipe produits virologie et thérapie génique, et à Madame DUMARCET (Nathalie), chef de l'équipe produits dermatologie, hépato-gastroentérologie et maladies métaboliques rares, à l'effet de signer, au nom du directeur général 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°) L'article 20 est supprimé.

7°) L'article 22 devient l'article 20.

Article 2 : La présente décision, qui prendra effet à compter du 30 mai 2016, à l'exception du 1°) de l'article 1^{er} qui prendra effet à compter du 13 juin 2016 sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait, le **25 MAI 2016**

Dr Dominique MARTIN

Directeur général