

DECISION DG n° 2018-185

Du **31 AOÛT 2018** portant délégation 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 7 août 2017 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° 2017-295 du 31 août 2017 modifiée portant délégations de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DECIDE

Article 1^{er} : L'article 10 de la décision DG n° 2017-295 du 31 août 2017 susvisée est remplacé par les dispositions suivantes :

« **Article 10** : 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 Madame FAUCHIER-MAGNAN (Emilie), directrice, 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, à l'exception des décisions d'autorisation de mise sur le marché (AMM) et extensions d'indication d'AMM relatives au laboratoire Servier et ses filiales dont la signature relève de la direction générale de l'Agence.

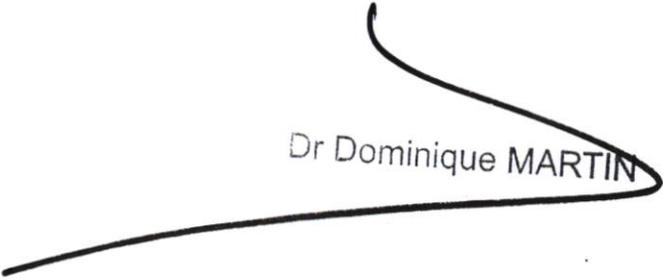
II - Délégation permanente est donnée à Madame HOUDON (Mouna), cheffe du pôle instruction et notification des dossiers, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, toutes décisions dans la limite des attributions de son pôle, ainsi que les décisions relatives à des demandes d'AMM issues de procédures européennes (procédure décentralisée et procédure de reconnaissance mutuelle), aux demandes de modifications de type IA, IB et II des AMM, à l'exception des décisions d'autorisation de mise sur le marché et extensions d'indication d'AMM relatives au laboratoire Servier et ses filiales dont la signature relève de la direction générale de l'Agence. Délégation permanente lui est également donnée, 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 relatives aux demandes de renouvellement des AMM et les décisions relatives aux recherches impliquant la personne humaine et ne portant pas sur un produit de santé.

.../...

III – Délégation permanente est donnée à Madame LEFEBVRE-RAISIN (Laurence), cheffe du pôle gestion des référentiels, et à Madame NIE (Magali), cheffe du pôle gestion documentaire, archivage et contrôle des processus, 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. »

Article 2 : La présente décision, qui prendra effet à partir du 3 septembre 2018 est publiée sur le site internet de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Fait, le **31 AOUT 2018**



Dr Dominique MARTIN

Directeur général