

DECISION DG n° 2012-249

du **7 9 NOV. 2012** 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 1^{er} mai 2012 portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé- M. Maraninchi (Dominique) ;
- VU la décision DG n° 2012-237 du 24 septembre 2012 portant organisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- VU les décisions DG n° 2012-238 du 24 septembre 2012 et DG n° 2012-248 du 7 novembre 2012 portant nominations à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
- VU la décision DG n° 2012-239 du 24 septembre 2012 portant délégation de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

DECIDE

Article 1^{er} : La décision DG n° 2012-239 du 24 septembre 2012 portant délégation de signature à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé susvisée est ainsi modifiée :

I - Le III de l'article 10 est ainsi rédigé :

« III - Délégation permanente est donnée à Mme MONTANIER (Florence), pharmacienne évaluatrice au sein du pôle réglementaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les décisions relatives aux modifications de type IA des autorisations de mise sur le marché (AMM), les décisions de transfert des AMM ainsi que les modifications d'AMM relatives à un changement d'exploitant ».

II - L'article 12 est ainsi modifié :

« III - Délégation permanente est donnée à Monsieur RIBES (Olivier), chef du pôle inspection des produits biologiques, à Monsieur RENAUD (Guillaume), chef du pôle inspection des matières premières, et à Monsieur BORN (Jean-Christophe), chef du pôle inspection en surveillance du marché, 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.

IV - Délégation permanente est donnée à Monsieur VIORNERY (Lionel), chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 1 et à Madame RIBEIRO (Virginie), chef du pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 2, 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 relevant des deux pôles inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 1 et 2.

V - Délégation permanente est donnée à Madame RORIVE (Céline), inspecteur et à Madame HOLTZHEYER (Hélène), évaluateur au pôle inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 1, 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 relevant des deux pôles inspection des produits pharmaceutiques et lutte contre les fraudes 1 et 2.

VI - Délégation permanente est donnée à Monsieur STERN (Cyril), à Monsieur HAAG (Jean-Claude), à Monsieur PALLUY (Olivier), et à Monsieur HESTERS (Rémi), inspecteurs au pôle inspection des produits biologiques, à Monsieur MONTEIL (Thierry), inspecteur au pôle inspection des matières premières, à Monsieur PIAT (Olivier) et à Madame PICOT (Vanessa), inspecteurs au pôle inspection en surveillance du marché, 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 ».

III - Les I, II et III de l'article 13 sont ainsi rédigés :

« I - Délégation permanente est donnée à Madame FALIP (Evelyne), directrice, à Monsieur BRUNEAUX (François) et Monsieur MAISON (Patrick), directeurs adjoints, 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 surveillance ainsi que les autorisations d'importation de médicaments délivrées dans le cadre de ruptures de stocks mentionnées à l'article L.5124-6 du code de la santé publique.

II - Délégation permanente est donnée à Monsieur ZUREIK (Mahmoud), chef du pôle épidémiologie des produits de santé, à Madame SAILLY (Anne-Charlotte), chef du pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance, biovigilance, et à Madame CARDONA (Florence), chef du pôle pharmacovigilance, addictovigilance, 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.

III - Délégation permanente est donnée à Madame DEBOURGES (Dominique), chef du pôle contrôle du marché 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 autorisations d'importation de médicaments délivrées dans le cadre de ruptures de stocks mentionnées à l'article L.5124-6 du code de la santé publique ».

IV - Les IV et V de l'article 14 sont ainsi rédigés :

« IV - Délégation permanente est donnée à Madame GARCIA (Dominique), scientifique au pôle libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques, 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 à la libération des lots de médicaments immunologiques effectuée conformément à l'article R. 5121-39 du code de la santé publique.

V - Délégation permanente est donnée à Madame LIEVRE (Valérie), scientifique au pôle libération de lots et surveillance du marché des produits biologiques, 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 à la libération des lots de médicaments dérivés du sang effectuée conformément à l'article R. 5121-40 du code de la santé publique ».

Article 2 : La présente décision sera publiée au Journal officiel de la République française.

Le Directeur Général

Fait le 9 NOV. 2012


Pr Dominique MARANINCHI