

DECISION du 1^{er} juin 2017
portant délégation de signature du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire :

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L. 1313-1, L. 5145-1, L. 5145-2, R. 1313-23 et R. 5145-1 ;

Vu le décret du 24 mai 2016 portant nomination du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Vu l'arrêté du 12 juillet 2010 relatif à la nomination du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

Vu la décision du 2 octobre 2013 portant délégation de pouvoirs du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

Vu la note d'organisation de l'Agence nationale du médicament vétérinaire du 2 septembre 2016,

Décide :

Article 1. - Délégation permanente est donnée à Mme Catherine LAMBERT, directrice adjointe de l'agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, pour le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire :

- les actes et décisions pris en application du titre IV du livre I^{er} et des chapitres I et II du titre IV du livre IV de la partie V (parties législative et réglementaire) du code de la santé publique ;

- les actes et décisions pris en application des articles L. 533-3 et L. 533-5 du code de l'environnement, et des décrets n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés et n° 2007-359 du 19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, lorsqu'ils concernent des expérimentations ou des autorisations temporaires d'utilisation de médicaments vétérinaires contenant des organismes génétiquement modifiés intervenant dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la partie V du code de la santé publique.

Article 2. - En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT, Mme Hélène AMAR, chef du département Autorisation de mise sur le marché, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire, les actes et décisions relevant des attributions de ce département précisés à l'annexe 1 de la présente décision.

Article 3. - En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT et de Madame Hélène AMAR, Mme Laetitia LE LETTY, chef de l'unité Enregistrement, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire, les actes et décisions relevant des attributions de ce département précisés à l'annexe 1 de la présente décision.

Article 4. -. En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT et de Madame Hélène AMAR, Madame Laure BADUEL, chef de l'unité Evaluation des médicaments chimiques, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire, les actes de procédure concernant les autorisations administratives ou les déclarations relatives aux médicaments vétérinaires mentionnées au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la partie V (parties législative et réglementaire) du code de la santé publique relevant des attributions de son unité.

Article 5. -. En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT et de Madame Hélène AMAR, M. Jean Claude ROUBY, chef de l'unité Evaluation des médicaments immunologiques, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'agence nationale du médicament vétérinaire, les actes de procédure concernant les autorisations administratives ou les déclarations relatives aux médicaments vétérinaires mentionnées au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la partie V (parties législative et réglementaire) du code de la santé publique relevant des attributions de son unité.

Article 6. -. En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT, Mme Mickaëlle SACHET, chef du département Inspection et surveillance du marché, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes relevant des attributions de ce département précisés à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 7. -. En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT et de Mme Mickaëlle SACHET, Mme Nathalie LEGRAND, chef de l'unité Etablissements, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes de procédure, décisions et certificats relevant des attributions de son unité et précisés à l'annexe 2 de la présente décision, à l'exception de ceux des points 4) et 6) du 2°.

Article 8. -. En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT et de Mme Mickaëlle SACHET, Mme Flore DEMAY, chef de l'unité Surveillance du marché, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes de procédure relevant des attributions de son unité et précisés à l'annexe 2 de la présente décision.

Article 9. -. En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Catherine LAMBERT, Mme Sylviane LAURENTIE, chef du département Pharmacovigilance, reçoit délégation à l'effet de signer, pour le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes et décisions relevant des attributions de ce département.

Article 10. -. La décision du 10 mars 2016 portant délégation de signature du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est abrogée.

Article 11. -. La présente décision sera publiée au registre des actes, avis et décisions de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Fait à Fougères, le 1^{er} juin 2017

Jean Pierre ORAND

ANNEXE 1

Département Autorisation de mise sur le marché (AMM)

1. Actes de procédure :

- 1) Demandes de compléments en cours de recevabilité
- 2) Accusés de réception
- 3) Demandes de compléments en cours d'instruction
- 4) Courriers de mise en demeure
- 5) Demandes d'avis à des experts externes ou à des rapporteurs

2. Décisions

- 1) Octroi, renouvellement, modification, transfert d'AMM
- 2) Octroi, modification d'ATU, d'autorisation d'importation
- 3) Enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires, renouvellement, modification, transfert
- 4) Accord ou opposition à la mise en place d'essais cliniques et de leurs avenants, aux modifications d'AMM sous régime déclaratif
- 5) Refus, modification d'office, suspension, retrait des AMM, ATU, autorisations d'importation et enregistrements de médicaments homéopathiques vétérinaires
- 6) Décisions de police sanitaire en lien avec les AMM, ATU, les autorisations d'importation et les essais cliniques.

ANNEXE 2

Département Inspection et surveillance du marché

1. Actes de procédure

- 1) Demande de compléments en cours de recevabilité
- 2) Accusé de réception
- 3) Demande d'avis aux ordres professionnels et aux autorités compétentes
- 4) Notification de prorogation de délai
- 5) Demande de compléments en cours d'instruction
- 6) Courrier de mise en demeure

2. Décisions

- 1) Octroi, modification, renouvellement des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques vétérinaires et des établissements de préparation des auto-vaccins vétérinaires
- 2) Accord ou opposition aux modifications sous régime déclaratif des établissements pharmaceutiques vétérinaires
- 3) Refus, suspensions ou abrogation des autorisations des établissements pharmaceutiques vétérinaires et des établissements de préparation des auto-vaccins vétérinaires
- 4) Octroi ou refus d'autorisation de la publicité, décision de police sanitaire en matière de publicité
- 5) Décision de police sanitaire en lien avec les autorisations relatives aux activités des établissements pharmaceutiques vétérinaires, des établissements de préparation des auto-vaccins vétérinaires ou des allergènes pour un seul animal, des essais non cliniques
- 6) Décision de rappels de lots de médicaments vétérinaires

3. Certificats

- 1) Délivrance ou refus de certificats à l'exportation des médicaments et établissements
- 2) Délivrance ou refus de certificat de conformité aux bonnes pratiques (BPF, BPD, BPL, auto-vaccins, BPFAM)
- 3) Délivrance ou refus de certificat de libération officielle des lots de vaccins