

**Décision n° 2018-12-402 du 18 DEC. 2018
portant délégation de signature du directeur général
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail
pour le pôle « Produits réglementés »**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail,

Vu le code de la santé publique, et notamment ses articles L1313-1, L1313-5, L5145-1, L5145-2, R1313-15, R1313-17, et R1313-23 ;

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, M. Roger Genet ;

Vu l'arrêté du 12 juillet 2010 relatif à la nomination du directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, M. Jean-Pierre Orand ;

Vu la délibération n° 2010-1.4 du 29 septembre 2010 du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la délégation de certaines compétences du conseil d'administration au directeur général, modifiée par la délibération n° 2015-4.07 du 26 novembre 2015, par la délibération n° 2016-1.13 du 8 mars 2016, par la délibération n° 2017-1.05 du 7 mars 2017 et par la délibération n° 2018-3.04 du 25 septembre 2018 ;

Vu la délibération n° 2018-3.03 du 25 septembre 2018 du conseil d'administration de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail approuvant le projet de décision de l'organisation générale de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;

Vu la décision n° 2018-09-303 du 1^{er} octobre 2018 du directeur général portant organisation de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Vu la note d'organisation de l'Agence nationale du médicament vétérinaire du 29 août 2017,

Décide :

I- Direction de l'évaluation des produits réglementés

Article 1-1.- Délégation est donnée à Mme Agnès Lefranc, directrice de l'évaluation des produits réglementés, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les avis, recommandations et conclusions de l'évaluation qui relèvent de la compétence de la direction de l'évaluation des produits réglementés ;

- les demandes de compléments d'information adressées aux auteurs des demandes d'autorisation de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques, produits biocides, matières fertilisantes, supports de culture, et leurs adjuvants et de macroorganismes adressées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ;



- les accusés de réception des compléments d'information adressés à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en réponse à ces demandes ;
- les lettres de nomination de rapporteurs auprès des comités d'experts spécialisés et des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par la direction de l'évaluation des produits réglementés ;
- la convocation valant ordre de mission des comités d'experts spécialisés dont le secrétariat est assuré par la direction de l'évaluation des produits réglementés, et des groupes de travail rattachés à ces comités ;
- les lettres de nomination des experts membres des comités d'experts spécialisés et des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par la direction de l'évaluation des produits réglementés, conformément à la décision prise par le directeur général relative à la création et à la désignation des membres des comités d'experts spécialisés et des groupes de travail concernés ;
- les contrats d'expertise ;
- les correspondances relevant des compétences propres de la direction de l'évaluation des produits réglementés.

Article 1-2. – En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Agnès Lefranc, la délégation de signature mentionnée à l'article 1-1 ci-dessus est dévolue à M. Thierry Mercier, directeur adjoint.

Article 1-3.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Agnès Lefranc et de M. Thierry Mercier, Mme Catherine Gourlay-Francé, adjointe à la directrice et M. Jérémy Pinte, chef de l'unité de coordination des intrants du végétal reçoivent délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les demandes de compléments d'information adressées aux auteurs des demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant de leurs attributions respectives et les accusés de réception des éléments adressés à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, en réponse à ces demandes.

Article 1-4.- Délégation est donnée à Mme Agnès Lefranc, directrice de l'évaluation des produits réglementés, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction de l'évaluation des produits réglementés, les constats de service fait, les ordres de missions des agents de la direction de l'évaluation des produits réglementés et les convocations relevant de la direction de l'évaluation des produits réglementés.

En matière de ressources humaines, la délégation est donnée uniquement pour la signature des conventions de stage.

Article 1-5.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Agnès Lefranc, la délégation de signature mentionnée à l'article 1-4 est dévolue à M. Thierry Mercier, directeur adjoint, et à Mme Catherine Gourlay-Francé, adjointe à la directrice.

II- Direction des autorisations de mise sur le marché

Article 2-1.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché :

- les décisions d'autorisation de mise sur le marché mentionnées à l'article R253-7 du code rural et de la pêche maritime relatives aux produits phytopharmaceutiques ;
- les décisions d'autorisation de mise sur le marché mentionnées à l'article R255-5 du code rural et de la pêche maritime relatives aux matières fertilisantes, supports de culture et leurs adjuvants ;
- les décisions relatives à une modification administrative au sens du titre I de l'annexe au règlement d'exécution (UE) n° 354/2013 de la Commission du 18 avril 2013 relatif aux modifications de produits biocides.



Article 2-2.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché :

- les attestations d'autorisation de mise sur le marché et de libre vente délivrées dans le cadre de l'exportation des produits phytopharmaceutiques, des matières fertilisantes, des supports de culture et leurs adjuvants, des macroorganismes et des produits biocides ;

- les accusés de réception des demandes d'autorisation de mise sur le marché adressées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, relatives aux produits phytopharmaceutiques, aux matières fertilisantes, aux supports de culture et leurs adjuvants, aux macroorganismes et aux produits biocides ;

- les convocations valant ordre de mission des membres du comité de suivi dont le secrétariat est assuré par la direction des autorisations de mise sur le marché, et des groupes de travail rattachés à ce comité ;

- les correspondances relevant des compétences de la direction des autorisations de mise sur le marché à l'exception des réponses aux demandes et réclamations relatives à l'interprétation de la réglementation en matière de taxes et redevances.

Article 2-3.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin, la délégation de signature mentionnée aux articles 2-1 et 2-2 ci-dessus est dévolue à Mme Frédérique Touffet, adjointe à la directrice des autorisations de mise sur le marché.

Article 2-4.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin et de Mme Frédérique Touffet, M. Bertrand Bitaud, chef de l'unité d'instruction administrative de la direction des autorisations de mise sur le marché reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les accusés de réception des demandes d'autorisation de mise sur le marché adressées à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, relatives aux produits phytopharmaceutiques, aux matières fertilisantes, aux supports de culture et à leurs adjuvants, aux macroorganismes et aux produits biocides ;

- les avis relatifs aux demandes administratives relatives aux produits biocides ;

- les correspondances relevant des compétences de la direction des autorisations de mise sur le marché à l'exception des réponses aux demandes et réclamations relatives à l'interprétation de la réglementation en matière de taxes et redevances.

Article 2-5.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin, de Mme Frédérique Touffet et de M. Bertrand Bitaud, la délégation de signature mentionnée à l'article 2-4 ci-dessus est dévolue à Mme Sophie Poupardin, adjointe au chef de l'unité d'instruction administrative.

Article 2-6.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin et de Mme Frédérique Touffet, M. Claude Vergnet, chef de l'unité des décisions de la direction des autorisations de mise sur le marché reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les convocations valant ordre de mission des membres du comité de suivi dont le secrétariat est assuré par la direction des autorisations de mise sur le marché et des groupes de travail rattachés à ce comité ;

- les correspondances relevant des compétences de la direction des autorisations de mise sur le marché à l'exception des réponses aux demandes et réclamations relatives à l'interprétation de la réglementation en matière de taxes et redevances.



Article 2-7.- Délégation est donnée à Mme Marie-Christine de Guenin, directrice des autorisations de mise sur le marché, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de la direction des autorisations de mise sur le marché, les constats de service fait, les ordres de missions des agents de la direction des autorisations de mise sur le marché et les convocations relevant de la direction des autorisations de mise sur le marché.

En matière de ressources humaines, la délégation est donnée uniquement pour la signature des conventions de stage.

Article 2-8.- En cas d'absence ou d'empêchement de Mme Marie-Christine de Guenin, la délégation de signature mentionnée à l'article 2-7 ci-dessus est dévolue à Mme Frédérique Touffet, adjointe à la directrice des autorisations de mise sur le marché.

III- Agence nationale du médicament vétérinaire

Article 3-1.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et à Mme Catherine Lambert, directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- les décisions portant création de groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

- les décisions portant désignation des membres des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

- les lettres de nomination de rapporteurs des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire ;

- la convocation valant ordre de mission des experts membres des groupes de travail dont le secrétariat est assuré par l'Agence nationale du médicament vétérinaire et les membres du comité de suivi des médicaments vétérinaires ;

Article 3-2.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire et à Mme Catherine Lambert, directrice adjointe de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail :

- 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 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 3-3.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand et de Mme Catherine Lambert, Mme Sophie Barreateau, cheffe du département Autorisation de mise sur le marché, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes et décisions relevant des attributions de ce département précisés à l'annexe 1 de la présente décision.



Article 3-4.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert et de Mme Sophie Barreteau, Maryse Georgeais, cheffe de l'unité de l'unité Enregistrement, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes et décisions relevant des attributions du département Autorisations de mise sur le marché précisés à l'annexe 1 de la présente décision.

Article 3-5.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert, de Mme Sophie Barreteau et de Mme Maryse Georgeais, M. Jean-Pierre Vassaux, chef adjoint de l'unité Enregistrement, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes et décisions relevant du département Autorisation de mise sur le marché précisés à l'annexe 1 de la présente décision.

Article 3-6.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert et de Mme Sophie Barreteau, Mme Laure Baduel, cheffe de l'unité Evaluation des médicaments chimiques, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 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 3-7.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert et de Mme Sophie Barreteau M. Jean-Claude Rouby, chef de l'unité Evaluation des médicaments immunologiques, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 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 3-8.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand et de Mme Catherine Lambert, Mme Mickaëlle Sachet, cheffe du département Inspection et surveillance du marché, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes, décisions et certificats relevant des attributions de ce département précisés à l'annexe 2 de la présente décision,

Article 3-9.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert et de Mme Mickaëlle Sachet, Mme Nathalie Legrand, cheffe de l'unité Etablissements, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 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 3-10.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert et de Mme Mickaëlle Sachet, Mme Flore Demay, cheffe de l'unité Surveillance du marché, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes de procédure relevant des attributions de son unité et les décisions visées aux points 4) et 6) du 2° de l'annexe 2 de la présente décision.

Article 3-11.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand et de Mme Catherine Lambert, Mme Sylviane Laurentie, cheffe du département Pharmacovigilance, reçoit délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes et décisions relevant des attributions de ce département.

Article 3-12.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes résultant de l'exercice des fonctions d'ordonnateur, à l'exclusion des engagements juridiques supérieurs à 50 000 euros HT.

En matière de ressources humaines, la délégation est donnée uniquement pour la signature des conventions de stage.

Article 3-13.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, la délégation de signature mentionnée à l'article 3-12 ci-dessus est dévolue à Mme Catherine Lambert, directrice adjointe et à M. Frédéric Mokrab, chef du service administratif, financier et technique.



Article 3-14.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, de Mme Catherine Lambert et de M. Frédéric Mokrab, Mme Stéphanie Rolland et Mme Emmanuelle Debord, gestionnaires financiers, reçoivent délégation à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les actes résultant des fonctions d'ordonnateur à l'exclusion des engagements juridiques supérieurs à 5 000 euros HT.

Article 3-15.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer, au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dans la limite des attributions de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, les actes de passation et d'exécution des marchés publics portant sur les travaux et des marchés publics portant sur les fournitures et services visés au 2°) de la décision n° 2010-07-005 du 1^{er} juillet 2010 portant détermination des besoins en matière de marchés publics de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail modifiée par la décision n° 2011-01-013 du 31 janvier 2011, dans la mesure où le besoin à satisfaire est inférieur à 50 000 euros HT.

Article 3-16.- En cas d'absence ou d'empêchement de M. Jean-Pierre Orand, la délégation de signature mentionnée à l'article 3-15 ci-dessus est dévolue à Mme Catherine Lambert, directrice adjointe et à M. Frédéric Mokrab, chef du service administratif, financier et technique.

Article 3-17.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les annexes à la convention d'accréditation signée entre le Comité français d'accréditation et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour l'Agence nationale du médicament vétérinaire, ainsi que les avenants et annexes.

Article 3-18.- Délégation est donnée à M. Jean-Pierre Orand, directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire, à l'effet de signer au nom du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, la convention dite « the Cooperation agreement » entre l'Agence européenne des médicaments (EMA) et l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail pour l'Agence nationale du médicament vétérinaire, ainsi que les avenants et annexes relatifs aux redevances versées par EMA aux autorités compétentes des Etats membres.

Article 4.- La présente décision, qui abroge la décision n° 2018-10-325 du 2 novembre 2018, portant délégation de signature du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, 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 Maisons-Alfort, le **18 DEC. 2018**

Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Dr Roger GENET



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