

## **Carole LE SAULNIER**

Directrice des affaires juridiques et réglementaires,  
ANSM

### **DOMAINES DE COMPETENCE**

Droit public

Droit des produits de santé

### **EXPERIENCE PROFESSIONNELLE**

**2003 à 2012** : Adjointe à la Chef du service des affaires juridiques et européennes puis Chef de service auprès de la Direction générale

Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps)

- Pilotage des dossiers transversaux et management de plusieurs responsables de pôles juridiques.
- Élaboration et/ou suivi des textes législatifs et réglementaires dans les domaines de compétence de l'Agence, et plus particulièrement dans les domaines suivants : médicaments, produits biologiques, établissements pharmaceutiques, droit de la propriété intellectuelle, droit des contrats et des marchés publics, droit budgétaire, recherches biomédicales.
- Représentation de l'Afssaps : Commissaire du Gouvernement devant le Conseil d'État et le Parlement. Interlocutrice des autorités de tutelle pour l'ensemble des textes relevant de la compétence de l'Agence.
- Contentieux : gestion des procédures, rédaction des mémoires, représentation de l'Afssaps et plaidoiries aux audiences des juridictions (administratives et civiles).
- Conseil juridique : assistance des différentes directions de l'Agence dans le règlement des difficultés juridiques.
- Responsable de l'accès aux documents administratifs de l'Afssaps en charge des relations avec la Commission d'accès aux documents administratifs (CADA).

**1994 à 2003** : Juriste au sein de l'Unité des affaires juridiques puis au Service des affaires juridiques et européennes

Agence du médicament puis Afssaps

Gestion du conseil scientifique puis successivement responsable des pôles « réglementation des médicaments génériques », « établissements pharmaceutiques », « recherches biomédicales », « produits biologiques à effet thérapeutique »

**1990 à 1992** : Juriste occasionnelle à la Direction de la pharmacie et du médicament – Bureau des affaires juridiques

### **Ministère chargé de la santé**

Instruction des dossiers d'ouverture et de transfert des officines

## **ACTIVITES EXTRA-PROFESSIONNELLES**

**1998 à 2011** : Chargée d'enseignement à l'École nationale des Ponts et Chaussées  
Droit du contentieux administratif, droit des marchés publics et délégations de service public

**Depuis 2002** : Chargée d'enseignement à l'Université Paris I Panthéon Sorbonne  
Master 2 professionnel Droit de la sécurité sanitaire et alimentaire  
Droit des produits de santé et droit de la responsabilité

## **FORMATION**

**1996** : DEA Droit privé général  
Droit civil  
Droit des affaires  
Université Paris II Panthéon-Assas

**LANGUE** : anglais

## **PUBLICATIONS**

Collaboration à l'ouvrage "La sécurité sanitaire" – D. Tabuteau – Berger Levrault  
Collaboration à l'ouvrage "Code européen de la santé" – Éditions de santé  
Rédaction d'articles dans la Gazette du Palais "Droit de la santé"