

Décision n° 2022.0037/DC/SEM du 20 janvier 2022 du collège de la Haute Autorité de santé portant délégation en matière d'autorisation d'accès précoce

Le collège de la Haute Autorité de santé ayant valablement délibéré en sa séance du 20 janvier 2022.

Vu le code de la sécurité sociale, notamment les articles L. 161-37 et R. 161-78-1 et suivants ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 5121-12 et R. 5121-68 et suivants ;

Vu le règlement intérieur du collège ;

Vu la demande relative à l'autorisation d'accès précoce présentée par le titulaire des droits d'exploitation de la spécialité ASPAVELI ;

Vu l'accusé d'enregistrement de la demande complète notifié au demandeur ;

DÉCIDE :

Article 1^{er}

Le collège délègue à la présidente de la Haute Autorité de santé le soin de prendre en son nom la décision relative à l'autorisation d'accès précoce mentionnée à l'article L. 5121-12 du code de la santé publique, après avis conforme de la commission de la transparence, concernant :

- La demande d'autorisation d'accès précoce portant sur la spécialité ASPAVELI, dans l'indication « traitement de l'hémoglobinurie paroxystique nocturne (HPN) chez les patients adultes anémiques après un traitement par inhibiteur de C5 pendant au moins 3 mois », déposée le 25 novembre 2021.

Le directeur général de la Haute Autorité de santé est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée au Bulletin officiel de la Haute Autorité de santé.

Fait le 20 janvier 2022.

La présidente de la Haute Autorité de santé,
Pr Dominique LE GULUDEC
Signé