|  |  |
| --- | --- |
|  | **Autres activités soumises à autorisation ou agrément** |

| **Activités** | **Textes Réglementaires** | **Contenu dossier demande autorisation  ou renouvellement** | **Autorisations** | **Avis sollicité** | **Délai d’instruction** | **Renouvellement** | **Durée validité** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques | Art L 1233-1 à 4 ;  Art R 1233-1 à 10 CSP | Arrêté du 1er avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques | Délivrée par le DGARS | Directeur Agence Biomédecine | 6 mois après réception demande | 7 mois avant fin de l'échéance.  Même dossier que pour demande initiale | 5 ans |
| Prélèvement de tissus à des fins thérapeutiques | Art L 1242-1 à 3 ;  Art R 1242-1 à 7 CSP  Mêmes conditions délivrance que celles prévues aux Art R 1233-2, R 1233-4 à 6 et R 1233-11 CSP | Arrêté du 1er avril 1997 fixant les modèles de dossier de demande d'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques | Délivrée par le DGARS | Directeur Agence Biomédecine | 6 mois après réception demande | 7 mois avant fin de l'échéance.  Même dossier que pour demande initiale | 5 ans |
| Prélèvement  de cellules à des fins thérapeutiques (à fins d'administration allogéniques ou autologues)  (y compris cellules souches hématopoïétiques prélevées dans moelle ou dans le sang ou dans le sang de cordon) | Art L 1242-1 à 3 ;  Art R 1242-8 à 13 CSP  Mêmes conditions délivrance que celles prévues aux Art R 1233-2, R 1233-4 à 6 | Arrêté du 14 septembre 2009 fixant contenu dossier accompagnant la demande d’autorisation ou la demande de renouvellement d’autorisation d’effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques | Délivrée par le DGARS | Directeur Agence Biomédecine | 6 mois après réception demande | 7 mois avant fin de l'échéance.  Même dossier que pour demande initiale | 5 ans |
| Antennes médicales de prévention du dopage | Art L 232-1 Code du Sport Art R 232-1 à 9 Code du Sport | Voir art R 232-4 Code du Sport | Agrément délivré par Ministre Santé  et Ministre Jeunesse et Sports | DGARS | Non précisé | Réexamen de l'agrément après évaluation de l'activité de l'antenne et sur demande assortie d'un projet de fonctionnement et d'activité | 5 ans |
| Conservation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques : activités exercées pour besoins de leurs propres programmes de recherche | D n° 2007-1220 du 10/08/07 Art L 1243-3 Art R 1243-49 à 60 | Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier de déclaration  de conservation et préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain Saisie dans site CODECOH | Déclaration adressée au Ministre Recherche et DGARS : Opposition possible | Comité de protection des personnes | 2 mois à/c date dossier est reconnu complet |  |  |
| Conservation d'éléments du corps humain à des fins scientifiques : activités exercées en vue de leur cession pour un usage scientifique | D n° 2007-1220 du 10/08/07 Art L 1243-4 Art R 1243-61 à 72 CSP | Arrêté du 16 août 2007 fixant le modèle de dossier de demande d'autorisation de conservation et préparation à des fins scientifiques d'éléments du corps humain Saisie dans site CODECOH | Autorisation conjointe Ministère Recherche et DGARS | Néant | 3 mois à/c date dossier est reconnu complet | Pas de délai pour le dépôt de la demande de renouvellement.  Renouvellement s'effectue selon mêmes modalités et conditions que pour 1ère demande (art R 1243-68 CSP) | 5 ans |
| Préparation, conservation, distribution et cession à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés et préparations de thérapie cellulaire | D n° 2008-968 du 16/09/08 Art L 1243-2 CSP Art R 1243-1 à 11 CSP |  | Autorisation ANSM | DGARS doit être informé par établissement du dépôt de la demande. DGARS peut formuler des observations |  |  |  |
| Dépôt de sang | D n° 2007-1324 du 07/09/07 Art R 1221-19 à 21 CSP | Arrêté du 30/10/2007 relatif aux conditions d'autorisations des dépôts de sang (voir art 4 de l'arrêté) | Délivrée par le DGARS | Président EFS et Coordonnateur régional hémovigilance | 4 mois à/c date réception dossier complet | Pas de délai pour le dépôt de la demande de renouvellement | 5 ans |
| Chirurgie esthétique | Art L 6322-1 à 3 CSP Art R 6322-1 à 47 CSP | Voir art R 6322-4 CSP | Délivrée par le DGARS |  | 4 mois à/c date réception dossier complet | Dossier renouvellement à déposer 8 à 12 mois avant échéance (art R 6322-3 CSP)  Composition dossier renouvellement identique à celle 1ère demande (art R 6322-4 CSP) Silence gardé au-delà de 4 mois à/c du jour où dossier est reconnu complet, vaut tacite reconduction | 5 ans |
| Lieux de Recherches impliquant la personne humaine | Art L 1121-1 et L 1121-13 CSP Art R 1121-10 à 15 CSP | Voir art R 1121-12 CSP Arrêté 12 mai 2009 fixant conditions mentionnées à art R 1121-10 Arrêté 29 septembre 2010 fixant conditions aménagement, équipements,… | Délivrée par le DGARS | Néant | 4 mois à/c date réception dossier complet.  Silence gardé par l'administration au-delà des 4 mois vaut rejet | Pas de délai pour dépôt demande renouvellement. Toute modification nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation (silence gardé au-delà de 2 mois vaut autorisation) | 7 ans.  3 ans si essais cliniques de 1ère administration à l'homme d'un médicament |
| Lactariums | Art L 2323-1 à 3 Art R 2323-1 à 15 | Instruction DGOS 2010-459 du 27 décembre 2010 relative à autorisation et organisation des lactariums - Annexe 5 | Délivrée par le DGARS | Directeur Général Agence Nationale de Sécurité du Médicament | 2 mois à/c date réception demande | Pas de délai pour le dépôt de la demande de renouvellement Renouvellement dans mêmes conditions que pour demande initiale | 5 ans |