

LACTARIUM

	DEMANDES D'AUTORISATION de lactarium	DEMANDE DE RENOUELEMENT de l'autorisation de lactarium
Qui délivre l'autorisation ?	Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région siège du lactarium, après avis du Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Articles L.2323-1 et D.2323-6).	Le Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé de la région siège du lactarium, après avis du Directeur Général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Articles L.2323-1 et D.2323-6). L'autorisation doit mentionner la modalité d'exercice du lactarium et préciser, lorsqu'il comporte plusieurs sites, la localisation et la répartition des missions de chacun d'entre eux.
A qui sont-elles adressées ?	Au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Second exemplaire envoyé au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Article D.2323-6). En Ile-de-France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d'une version papier en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception et d'une version électronique du dossier de demande à la délégation territoriale du département du site géographique. La direction territoriale est compétente pour recevoir les demandes et déclarer la recevabilité des dossiers.	Au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Second exemplaire envoyé au Directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Article D.2323-6). En Ile-de-France, les modalités de dépôt sont les suivantes : envoi d'une version papier en deux exemplaires par lettre recommandée avec avis de réception et d'une version électronique du dossier de demande à la délégation territoriale du département du site géographique. La délégation territoriale est compétente pour recevoir les demandes et déclarer la recevabilité des dossiers.
A quelle période ?	Pas de période réglementaire	Le renouvellement de l'autorisation devant être notifié dans un délai maximal de 2 mois à compter de la date de réception de la demande, il convient donc que l'établissement envoie au plus tard son dossier de demande de renouvellement 2 mois avant la date d'échéance de son autorisation (Article D.2323-6).

Contenu du dossier de demande de renouvellement ou d'autorisation	<p>Voir instruction DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums.</p> <p>L'autorisation doit mentionner la modalité d'exercice du lactarium (lactarium à usage intérieur et extérieur, ou un lactarium à usage intérieur) et préciser, lorsqu'il comporte plusieurs sites, la localisation et la répartition des missions de chacun d'entre eux.</p>	<p>Dossier identique à celui d'une demande d'autorisation, voir instruction DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums.</p> <p>L'autorisation doit mentionner la modalité d'exercice du lactarium (lactarium à usage intérieur et extérieur, ou un lactarium à usage intérieur) et préciser, lorsqu'il comporte plusieurs sites, la localisation et la répartition des missions de chacun d'entre eux.</p>
Recevabilité du dossier		
Avis Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	<p>Avis de caractère technique, émis au regard des règles de bonnes pratiques et des référentiels en vigueur (matériels, équipements et flux de produits, il apprécie les éléments du dossier et éventuellement les résultats des inspections ou contrôles menés antérieurement.</p>	<p>Avis de caractère technique, émis au regard des règles de bonnes pratiques et des référentiels en vigueur (matériels, équipements et flux de produits, il apprécie les éléments du dossier et éventuellement les résultats des inspections ou contrôles menés antérieurement.</p>
Quel est le délai pour notifier la décision ?	<p>Autorisation délivrée dans un délai de deux mois à compter du jour de réception de la demande.</p> <p>Au-delà des 2 mois : faute de décision dans ce délai, la demande est réputée rejetée.</p>	<p>Autorisation délivrée dans un délai de deux mois à compter du jour de réception de la demande.</p> <p>Au-delà des 2 mois : faute de décision dans ce délai, la demande est réputée rejetée.</p>
Une visite de conformité est-elle prévue ?	Non	Non
Durée de l'autorisation ou du renouvellement	5 ans (Article D.2323-6)	5 ans (Article D.2323-6)