

PRELEVEMENT DE CELLULES A DES FINS THERAPEUTIQUES

	DEMANDES D'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE CELLULES A DES FINS THERAPEUTIQUES	DEMANDE DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE CELLULES A DES FINS THERAPEUTIQUES
Qui délivre les autorisations	Le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du directeur général de l'agence de biomédecine (Articles R.1242-8 et R.1233-2)	Le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du directeur général de l'agence de biomédecine (Articles R.1242-8 et R.1233-2)
A qui sont-elles adressées ?	<p>Au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires (Articles R.1242-8 et R.1233-5)</p> <p>La direction territoriale est compétente pour recevoir les demandes et déclarer la recevabilité des dossiers</p> <p>NB : dans le cadre de la dématérialisation, le dossier de demande est adressé en 2 exemplaires papier et une version électronique avec AR à la délégation territoriale</p> <p>La délégation territoriale adresse pour avis le dossier complet au directeur général de l'agence de biomédecine</p>	<p>Au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires (Articles R.1242-8 et R.1233-5)</p> <p>La direction territoriale est compétente pour recevoir les demandes et déclarer la recevabilité des dossiers</p> <p>NB : dans le cadre de la dématérialisation, le dossier de demande est adressé en 2 exemplaires papier et une version électronique avec AR à la délégation territoriale</p> <p>La délégation territoriale adresse pour avis le dossier complet au directeur général de l'agence de biomédecine</p>
A quelle période ?	Pas de période réglementaire	Sept mois au moins avant la date d'échéance de l'autorisation en cours de validité.
Contenu du dossier de demande de renouvellement ou d'autorisation	<p>Se référer</p> <p>- à l'arrêté du 14 septembre 2009 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques</p>	<p>Se référer</p> <p>- à l'arrêté du 14 septembre 2009 fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques</p>

	<p>- à la circulaire DGS/DHOS/PP4/O4 no 2010-17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques</p> <p>La demande précise le type de cellules prélevées (Article R.1242-8 et R.1233-2), s'il s'agit d'un prélèvement sur une personne vivante ou décédée (personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant article R.1241-2-1)</p>	<p>- à la circulaire DGS/DHOS/PP4/O4 no 2010-17 du 18 janvier 2010 relative aux modalités d'application de l'arrêté fixant le contenu du dossier accompagnant la demande d'autorisation ou la demande de renouvellement d'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques</p> <p>La demande précise le type de cellules prélevées (Article R.1242-8 et R.1233-2), s'il s'agit d'un prélèvement sur une personne vivante ou décédée (personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant article R.1241-2-1)</p>
Recevabilité du dossier	Dossier considéré complet dans le délai d'un mois à compter du jour de sa réception si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes (Article R.1242-8 et R.1233-5)	Dossier considéré complet dans le délai d'un mois à compter du jour de sa réception si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes (Article R.1242-8 et R.1233-5)
Avis Agence de la Biomédecine	L'absence de réponse du directeur général de l'agence de la biomédecine dans un délai de trois mois vaut avis favorable (Article R.1233-5)	L'absence de réponse du directeur général de l'agence de la biomédecine dans un délai de trois mois vaut avis favorable (Article R.1233-5)
Quel est le délai pour notifier la décision ?	<p>Six mois à compter de la date à laquelle le dossier complet lui a été transmis (à compter du jour où le dossier est réputé complet) (Article R.1242-8 et R.1233-6)</p> <p>au-delà des 6 mois : l'absence de décision vaut rejet</p> <p>NB : la décision précise le type d'organes que l'établissement est autorisé à prélever (Article R.1242-8 et R.1233-2)</p>	<p>Six mois à compter de la date à laquelle le dossier complet lui a été transmis (à compter du jour où le dossier est réputé complet) (Article R.1242-8 et R.1233-6)</p> <p>au-delà des 6 mois : l'absence de décision vaut rejet</p> <p>NB : la décision précise le type d'organes que l'établissement est autorisé à prélever (Article R.1242-8 et R.1233-2)</p>
Y-a-t-il un délai de mise en œuvre	Non	
Une visite de conformité est-elle prévue	Non	
Durée de l'autorisation ou du renouvellement	5 ans (Article L.1242-1)	5 ans (Article L.1242-1)

Publication	Le directeur général de l'agence régionale de santé établit et tient à jour une liste des établissements de santé autorisés dans la région ; il la transmet au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'agence de la biomédecine (Article R.1242-8 et R.1233-6)	Le directeur général de l'agence régionale de santé établit et tient à jour une liste des établissements de santé autorisés dans la région ; il la transmet au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'agence de la biomédecine (Article R.1242-8 et R.1233-6)
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------