

PRELEVEMENT DE TISSUS A DES FINS THERAPEUTIQUES

	DEMANDES D'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE TISSUS A DES FINS THERAPEUTIQUES	DEMANDE DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION D'EXERCER L'ACTIVITE DE PRELEVEMENT DE TISSUS 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 (Article L.1242-1 R.1242-2 et R.1233-2)	Le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du directeur général de l'agence de biomédecine (Article L.1242-1 R.1242-2 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 (Article R.1242-2 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 (Article R.1242-2 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>Le dossier complet, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé doit notamment comprendre des informations relatives aux modalités d'organisation de l'activité de prélèvement et faire apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires (Article R.1242-2 et R.1233-5)</p> <p>La demande précise le type de tissu (Article R.1242-2 et R.1233-5, arrêté ministériel du 2 août 2005), s'il s'agit d'un prélèvement sur une personne vivante ou décédée (personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction</p>	<p>Le dossier complet, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé doit notamment comprendre des informations relatives aux modalités d'organisation de l'activité de prélèvement et faire apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires (Article R.1242-2 et R.1233-5)</p> <p>La demande précise le type de tissu (Article R.1242-2 et R.1233-5, arrêté ministériel du 2 août 2005), s'il s'agit d'un prélèvement sur une personne vivante ou décédée (personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction</p>

	hémodynamique, personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant article R.1241-2-1)	hémodynamique, personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant article R.1241-2-1)
--	--	--

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.1242-2 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.1242-2 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.1242-2 et 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.1242-2 et R.1233-5)
Quel est le délai pour notifier la décision ?	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.1242-2 et R.1233-6) au-delà des 6 mois : l'absence de décision vaut rejet NB : la décision précise le type de tissus que l'établissement est autorisé à prélever (Article R.1242-2 et R.1233-2)	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.1242-2 R.1233-6) au-delà des 6 mois : l'absence de décision vaut rejet NB : la décision précise le type de tissus que l'établissement est autorisé à prélever (Article R.1242-2 et R.1233-2)
Y-a-t-il un délai de mise en oeuvre	Non	
Une visite de conformité est-elle prévue	Non	
Durée de l'autorisation ou du renouvellement	5 ans (Article R.1242-2 et R.1233-2)	5 ans (Article R.1242-2 et R.1233-2)
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.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.1233-6)