Tableau récapitulatif des décisions prises sur demande relevant du ministère des affaires sociales et de la santé

Liste des abréviations:

SVA : Silence vaut accord dans le délai de deux mois
SVR I 1° : Silence vaut rejet en vertu du I 1° de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 : la demande ne tend pas à l'adoption d'une décision individuelle
SVR I 2° : Silence vaut rejet en vertu du I 2° de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 : la demande ne s'inscrit pas dans le cadre d'une procédure prévue par un texte législatif ou réglementaire, ou présente le caractère d'une réclamation ou d'un recours administratif
SVR I 3° : Silence vaut rejet en vertu du I 3° de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 : la demande présente un caractère financier
SVR I 4° : Silence vaut rejet en vertu du I 4° de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 : une acceptation implicite ne serait pas compatible avec la protection de principe et libertés à valeur constitutionnelle, ou la sauvegarde de l'ordre public : ces exceptions sont inscrites dans le projet de décret n°1
SVR I 5° : Silence vaut rejet en vertu du I 5° de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 : la demande concerne les relations de l'admnistration avec ses agents
SVR II : Silence vaut rejet en vertu du II de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000, c'est-à-dire en raison de l'objet de la décision ou pour des motifs de bonne administration ; ces exceptions sont énumérées dans le tableau figurant en annexe du projet de décret n°2

	Intitulé de la procédure	Base juridique	Autorité compétente	Régime actuel et délai	Projet soumis à validation
Cohéstion sociale					
1	Agrément de la modification des statuts ou du règlement intérieur de l'UNAF	L211-7 CASF	Ministre chargé de la famille	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA
2	suspension ou annulation de toute adhésion ou refus d'adhésion à une UDAF	L211-12 alinéa 2 CASF	Ministre chargé de la famille	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 2
3	allocations aux familles dont les soutiens accomplissent leur service national	L212-1 CASF	Ministre chargé de la famille	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 3
4	carte de stationnement	L241-3-2, R241-17 CASF	Préfet	délai de 2 mois au terme duquel le silence vaut acceptation tacite (attribution provisoire pour une durée de 2 ans : art. L. 241-2-3)	SVA
5	AME	L252-1, L252-3 CASF	Préfet (ou directeur de la CPAM sur délégation)	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 3
6	Agrément des organismes procédant à la domiciliation	L264-6, D264-9 et suivants CASF	Préfet	R265-2 non réponse dans le délai de 2 mois vaut refus pour l'agrément délivré par le préfet	SVR II

7	Agrément des organismes d'accueil communautaire	L265-1, R265-1, R265-2 CASF	Préfet ou arrêté conjoint des ministres chargés de l'action sociale, du travail et de la sécurité sociale	Refus implicite dans le délai de deux mois après l'avis de la commission	SVR II
8	habilitation des organismes d'évaluation des ESSMS	L312-8, D312-199 CASF	Anesm	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA
9	Cession d'autorisation des établissements et services sociaux et médico-sociaux	L313-1 CASF	Préfet, président du conseil général ou décision conjointe	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
10	Autorisation de création, d'extension et de transformation d'ESSMS soumis à la procédure d'appel à projet	L313-1, L313-1-1, L313-2 L313-4, R313-7	idem	délai de 6 mois à compter de la date limite de dépôt des projets au terme duquel rejet tacite , silence à une demande de communication des motifs vaut acceptation dans un délai d'un mois	SVR II > 2 mois
11	Autorisation ESSMS non soumis à la procédure d'appel à projet	L313-2, R313-8 CASF	idem	délai de 6 mois au terme duquel rejet tacite , silence à une demande de communication des motifs vaut acceptation dans un délai d'un mois	SVR > 2 mois (Dérogation législative art L313-2 CASF)
12	renouvellement autorisation	L313-5 CASF	idem	L'absence d'une réponse par l'autorité compétente dans les six mois qui suivent la réception de la demande vaut renouvellement de l'autorisation (L. 313-5)	SVA
13	habilitation à recevoir des bénéficiaires de l'aide sociale et autorisation à dispenser des prestations prises en charge par l'Etat ou l'assurance-maladie	L313-8 /L315-5	idem	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR II
14	habilitation à recevoir des mineurs confiés par l'autorité judiciaire	L313-10 CASF Décret n° 88-949 du 6 octobre 1988 relatif à l'habilitation des personnes physiques, établissements, services ou organismes publics ou privés auxquels l'autorité judiciaire confie habituellement des mineurs ou l'exécution de mesures les concernant	Préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
15	Autorisation pour une réouverture après fermeture d'un établissement d'accueil adulte soumis à déclaration	L322-6 CASF	Préfet	non réponse dans le délai de 3 mois vaut acceptation (L. 322-6)	Autorisation tacite déjà prévue avec un délai dérogatoire dans une disposition législative
16	Demande de bénéfice des dispositions de l'article en question, qui permet une revalorisation majorée des tarifs d'hébergement des personnes âgées	L342-4 CASF	Préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
17	médaille de la famille	D215-10 CASF	Préfet ou ministre chargé de la famille	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	Hors champ: la demande est formée par le maire de la commune
18	Agréments des espaces de rencontre	D216-1, R216-2 CASF	Préfet	silence gardé pendant 2 mois vaut acceptationn (R. 216-2)	SVA
19	Labellisation des centres d'éducation de chiens d'assistance et des centres d'éducation de chiens guides d'aveugle	R245-24-1, D245-24-3 CASF	Préfet	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
20	Autorisation ou agrément d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale à exploiter l'autorisation d'un de ses membres	L312-7, R312-194-5		Autorisation implicite dans un délai de deux mois	SVA
21	Approbation de la convention constitutive du groupement	R312-194-18 CASF	Préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 2

22	Décision d'autorisation budgétaire (procédure de tarification)	L314-7 , R314-36 CASF	Préfet, ARS, président du conseil général ou décision conjointe	La décision doit être notifiée dans un délai de 60 jours Avis DAJ : la loi du 12 avril 2000 s'applique probablement	SVR I 3°
23	Accord de l'autorité de tarification sur les emprunts supérieurs à un an et le programme d'investissements et plans de financement	L.314-7 CASF	idem	Approbation tacite (L. 314-7)	SVA
24	Approbation des décisions budgétaires modificatives , visant à financer des charges nouvelles ou plus imporantes que celles prévues au budget exécutoire par des recettes nouvelles ou plus importantes	R314-46 CASF	idem	accord réputé acquis au terme du délai de 60 jours (R. 314-46)	SVA
25	Frais de siège des organismes gestionnaires d'ESSMS	R314-87 CASF		Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000 (?)	SVR II
26	Subvention budget CHRS en cas d'actions conduites en matière d'insertion	R314-154 , R314-155 , R314-156 CASF	Préfet de région	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 3
27	Approbation des délibérations relatives aux budget et aux décisions modificatives des établissements publics SMS	L315-15 CASF		Approbation tacite (renvoi au L. 314-7)	SVA
28	Modulation prix de journée pour les établissements et services accueillant des mineurs et jeunes adultes handicapés	R314-119 CASF	ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 3°
29	agrément des conventions collectives de travail des ESMS,	L314-6 et R 314-198	Ministre chargé de l'action sociale	Le silence gardé pendant 4 mois vaut rejet (art. R. 314-198)	SVA > 2 mois (délai de 4 mois : procédure complexe et durée d'instruction)
30	Accord à l'admission à l'aide sociale des personnes accueillies en CHRS	R.345-4 CASF	Préfet	demande réputée acceptée si silence gardé pendant 1 mois	SVA < 2 mois
31	Accord à l'admission dans un centre d'accueil pour demandeur d'asile	L348-3, R348-2 CASF	Préfet	demande réputée acceptée si silence gardé pendant 15 jours à compter de la saisine (art. R. 348-2)	SVA < 2 mois
32	Transfert des dotations apportées par les collectivités publiques	L313-19, R314-97	Préfet	SVR dans un délai de 2 mois	SVR II
33	Fermeture des ESSMS (dévolution de l'actif net immobilisé)	L313-19 CASF	Préfet, président du conseil général, DG ARS ou décision conjointe	SVR dans les deux mois	SVR II
34	cessation d'activité ou fermeture de l'établissement ou du service (demande de reversement des montants des amortissements cumulés des biens en procédant à la dévolution de l'actif net immobilisé)	R314-97	Préfet, ARS, président du conseil général ou décision conjointe	SVR dans un délai de 2 mois	SVR II
35	nscription au budget de dépenses de transport d'un montant supérieur à celui résultant de l'application du plafond, pour les établissements d'accueil d'adultes handicapés	R314-208 CASF	DGARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR I 3°
36	Attestation / Capacité à exercer l'emploi d'assistant de service social des ressortissants d'un Etat membre de l'UE;	L411-1 R411-3	Ministre chargé des affaires sociales	délai de 4 mois à compter de la date d'accusé de réception du dossier complet, au terme duquel silence vaut rejet	SVA > 2 mois
37	Aide sociale d'État résiduelle à destination des personnes âgées et des personnes handicapées	L. 121-7 CASF (dispositions générales), L. 231-1 (allocation simple aux personnes âgées), L.242-1 (allocation différentielle pour personnes handicapées) et L. 344-3 à 344-6 (aide sociale générale pour frais	Préfet ou président du conseil général	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 3
38	Personnes physiques mandataires judiciaires à la protection des majeurs	L472-1, R472-1 et suivants CASF	Préfet	Le silence gardé pendant 4 mois vaut rejet	SVR II > 2 mois

39	Délégué aux prestations familiales : agrément	L474-4 et R474-16 et suivants CASF	Préfet	Le silence gardé pendant 4 mois vaut rejet	SVA > 2 mois
40	Sortie du statut coopératif	Article 25 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération	Ministre compétent et ministre chargé de l'économie sociale	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (deux mois à compter de l'avis du conseil supérieur de la coopération)
41	Centres d'information sur les droits des femmes et des familles	Arrêté du 14 février 1997	ministre chargé du droit des femmes	SVR dans un délai de deux mois	SVA > 2 mois
Santé					
PREVENTION ET PRISE EN CHARGE DES ADDICTIONS MC/MC1					
1	Agrément des organismes de formation pour les débitants de boissons.	L.3332-1-1 R.3332-5 et suivants (CSP)	Autorisation délivrée par le représentant de l'Etat	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA
2	Autorisation d'offre gratuite à volonté des boissons alcooliques dans un but commercial ou de la vente à titre principal contre une somme forfaitaire (open bar) pour les fêtes et foires nouvelles	L3322-9 al 2 + R3322-3 + R3322-4	Autorisation délivrée par le représentant de l'Etat	Demande adressée au plus tard 90 jours avant la manifestation. Accusé de réception donné le jour de la demande fait courir le délai de 2 mois conduisant à une autorisation implicite	SVA
3	Autorisations particulières propres au droit local pour les débits de boissons à consommer sur place (ouverture/transfert/translation)	L3332-5- + Article 33 du code local des professions	Autorisation délivrée par l'autorité préfectorale	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
4	Autorisation de Transfert débit de boissons au sein des départements	L3332-11	Autorisation délivrée par le Représentant de l'Etat	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
5	Autorisation d'exploitation de débits de temporaires de 4ème catégorie	L3334-2	Autorisation délivrée par arrêté par le préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
6	Habilitation et inscription des médecins relais ou psychologues par le DG ARS sur les listes départementales	Art. L. 3413-1, Art. R. 3413-1 et suivants CSP	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
7	Agrément des débits de boissons pouvant employer ou recevoir en stage des mineurs de plus de 16 ans	L3336-4/Décret n°2000-637	Autorisation délivrée par le Préfet après avis du directeur départemental des affaires sanitaires et sociales	Rejet implicite dans le délai de deux mois (art. R. 211-1 code du travail)	SVA
8	Autorisation de transfert aérodromes civils	L3332-12	Autorisation par le ministre de l'économie et des finances	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA

9	Autorisation d'installation d'un débit de boissons dans une zone protégée	L3335-1 dernier alinéa	Autorisation délivrée par le préfet, après avis du maire	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR I 4°
10	Autorisation dérogatoire d'installation d'un débit de boissons dans une enceinte sportive	L3335-4 alinéa 2	Autorisation conjointe du ministre de la santé et du tourisme	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
EDUCATION THERAPEUTIQUE DU PATIENT MC/PP					
11	Autorisation des programmes d'éducation thérapeutiques par l'ARS.	L. 1161-2 R. 1161-4 (CSP)	Autorisation délivrée par le DG ARS.	Le DG se prononce dans un délai de 2 mois à compter de la présentation d'une demande complète. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.	SVA
12	Modifications d'un programme d'éducation thérapeutique.	L.1161-2 et R.1161-6 (CSP)	Autorisation délivrée par le DG ARS.	Le DG se prononce dans un délai de 30 jours à compter de la réception de la demande.L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai. Délai : 1 mois	SVA < 2 mois (1 mois)
13	Autorisation des programmes d'apprentissage délivrée par l'ANSM	L. 1161-5 R. 1161-17 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM dispose d'un délai de deux mois à compter de la réception de l'avis de l'association d'usagers consultée. Au terme de ce délai, l'autorisation est réputée acquise.	SVA < 2 mois (1 mois)
SUIVI DE LA MESURE D'INJONCTION THERAPEUTIQUE (IT) MC/MC1					
14	Habilitation et inscription des médecins relais ou psychologues par le DG ARS sur les listes départementales	Art. L. 3413-1, Art. R. 3413-1 et suivants (CSP)	DG ARS	Autorisation tacite (2 mois)	SVA
AIDE MEDICALE URGENTE Centres d'enseignement des soins d'urgence MC					
15	Agrément des centres d'enseignement des soins d'urgence.	D.6311-21 (CSP) et Arrêté du 24 avril 2012 relatif à la Commission nationale des formations aux soins d'urgence en situation sanitaire normale et exceptionnelle et au fonctionnement des centres d'enseignement des soins d'urgence	Agrément délivré par le DGARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA

AMIANTE EA/EA1					
16	Les travaux de retrait ou de confinement de certains matériaux ou produits contenant de l'amiante doivent être achevés dans un délai de 36 mois. Par dérogation, pour certains type d'établissement, le délai d'achèvement des travaux peut à la demande du propriétaire être prorogé.	R. 1334-29-2 (CSP)	Préfet	Le silence gardé pendant plus de quatre mois par le préfet vaut décision de rejet de la demande	SVA > 2 mois (6 mois)
17	Attribution volontaire du logo du PNNS. INPES agissant au nom de l'Etat.	arrêté du 9 novembre 2011 fixant les conditions d'utilisation de la marque 'PNNS"	Inpes	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois
EAU EA					
EAUX POTABLES EA/EA4					
18	Autorisation d'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine pour la production, la distribution d'eau potable, le conditionnement accordée par le préfet	L. 1321-7 R. 1321-8 (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine vaut décision de rejet (examen de la recevabilité du dossier; 6 mois lorsque l'avis de l'agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est requis)	SVR I 4° > 2 mois
18 bis	Reconnaissance et autorisation d'une eau minérale naturelle pour l'exploitation de la source, le conditionnement de l'eau ; l'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal, et la distribution en buvette publique		Préfet de département	Rejet dans un délai de quatre mois, et 6 mois lorsque l'avis de l'académie de médecine est requis. (R. 1322-8)	SVR I 4°
19	Autorisation temporaire d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine accordée par le préfet	R. 1321-9 (CSP)	préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR I 4°
20	Troisième dérogation au respect des limites de qualité de l'eau délivrée au robinet (une autorisation a déjà été délivrée - R.1321-8 - ainsi qu'une première et deuxième dérogation)	R.1321-34 (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant plus de 8 mois vaut décision de rejet	SVR I 4°> 2 mois
21	Autorisation d'importer une eau conditionnée (à l'exception des eaux minérales naturelles)	R. 1321-96 (idem pour eaux minérales naturelles : R. 1322-44-18) (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant plus de 6 mois sur une demande d'importation vaut décision de rejet.	SVR I 4°
21 bis	Autorisation préalable de sondage, travail souterrain, et des autres actvités, dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux, dans le périmètre de protection d'une source d'eau minérale naturelle	L. 1322-4 CSP	Préfet	quatre mois, porté à 6 mois en cas d'expertise d'un organisme compétent à l'échelon national	SVR II
22	Demande de suspension d'autorisation d'activités dans le périmètre de protection d'une source d'EMN par le propriétaire de la ressource en cas d'altération qualitative ou quantitative de la ressource en eau	L.1322-5 et R. 1322-25 (CSP)	préfet	Délai de quatre mois (R.	SVR II

23	Demande de suspension d'autorisation d'activités en dehors du périmètre de protection d'une source d'EMN par le propriétaire de la ressource en cas d'altération qualitative ou quantitative de la ressource en eau	L.1322-6 (CSP)	préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR II
24	Autorisation d'occupation d'un terrain compris dans un périmètre de protection d'une source d'EMN déclarée d'interêt public pour l'execution de travaux	L.1322-10 (CSP)	préfet	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR II
25	Demande d'autorisation provisoire d'exploiter une EMN dans le cadre d'une révision de l'autorisation	R.1322-13 (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet	SVR I 4°
26	Autorisation d'importer une eau minérale naturelle conditionnée	R. 1322-44-18 (idem eaux conditionnées : R.1321-96) et R. 1322-44-22 (exception pour l'importation) (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant plus de 6 mois sur une demande d'importation vaut décision de rejet.	SVR I 4°
27	Agrément des laboratoires pour réaliser des analyses d'échantillons d'eau par le ministre chargé de la santé.	R. *1321-21 (CSP); Arrêté du 24 janvier 2005 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux	ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de six mois sur cette demande d'agrément vaut décision de rejet.	SVA > 2 mois
28	Dérogation au respect des limites de qualité de l'eau délivrée au robinet (une autorisation a déjà été délivrée - R.1321-8)	R.1321-32 (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant 4 mois vaut décision de rejet.	SVA > 2 mois
29	Deuxième dérogation au respect des limites de qualité de l'eau délivrée au robinet (une autorisation a déjà été délivrée - R.1321-8 - ainsi qu'une première dérogation R.1321-32)	R.1321-33 (CSP)	préfet	Le silence gardé par le préfet pendant plus de 6 mois vaut décision de rejet	SVA > 2 mois
30	Autorisation exceptionnelle d'utiliser une eau brute superficielle non conforme	R. 1321-42 (CSP)		Rejet tacite dans un délai de quatre ou six mois en vertu de l'article R. 1321-8	SVA > 2 mois
31	Autorisation des règles de composition des produits et procédés de traitement.	R. 1321-50-IV (CSP)	Ministre chargé de la santé	rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois
32	Agrément par l'ARS des hydrogéologues en matière d'hygiène publique pour établir des avis dans le cadre de la protection des ressources en eau potable.	R. 1321-14 (CSP)	DGARS	rejet tacite dans le délai de quatre mois en vertu de cet article	SVA > 2 mois
33	Habilitation des laboratoires contrôlant les matériaux en contact avec l'eau et produits de traitement de l'eau.	R 1321-52 (CSP)	ministre de la santé	rejet tacite dans le délai de six mois en vertu de cet article	SVA > 2 mois
34	Dérogation pour la fréquence de nettoyage et désinfection des réservoirs.	R.1321-56 (CSP)	préfet	rejet tacite dans le délai de quatre mois en vertu de cet article	SVA > 2 mois
35	Agrément des laboratoires par le ministre chargé de la santé pour réaliser des analyses d'échantillons d'eau minérales naturelles	R.*1322-44-3 (CSP)	Ministre chargé de la santé	rejet tacite dans le délai de six mois en vertu de cet article	SVA > 2 mois

36	Modification de l'autorisation d'exploitation d'une EMN.	R.1322-12 (CSP)	préfet	Le préfet a un délai de 2 mois pour statuer. A défaut de réponse, le projet de modification est accepté. Délai : 2 mois	SVA
EAUX DE LOISIRS EA EA/EA3					
37	Autorisation des produits et procédés de traitement des eaux de piscine autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille.	D 1332-3 (CSP)	Ministre chargé de la santé	rejet tacite dans le délai de six mois en vertu de cet article	SVA > 2mois
38	Autorisation pour l'utilisation d'une autre eau que celle du réseau public pour l'alimentation en eau des bassins.	D 1332-4 (CSP)	prefet	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
39	Agrément des laboratoires chargés des analyses des eaux de piscine.	D 1332-12 (CSP) et rrêté du 24 janvier 2005 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux	Ministre chargé de la santé	rejet tacite dans le délai de six mois en vertu de cet article	SVA > 2mois
40	Agrément des laboratoires chargés des analyses des eaux de baignade.	D 1332-24 (CSP) et rrêté du 24 janvier 2005 modifié relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux		rejet tacite dans le délai de six mois	SVA > 2mois
RAYONNEMENTS IONISANTS EA					
41	Régime d'autorisation et de déclaration des activités nucléaires mentionnées à l'article L.1333-1 CSP Les "activités nucléaires" sont soumises à une régime d'autorisation ou de déclaration selon les caractéristiques et utilisations des sources (artificielle, naturelle, interventions de prévention ou de réduction d'un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement)	L.1333-4 R. 1333-17 et suivants (CSP)	ASN	L'ASN peut solliciter l'avis de l'Institut de radioprotection et se sureté nucléaire, de l'ANSM ou de tout autre organisme. Elle doit notifier sa décision dans un délai de 6 mois. Son silence vaut rejet. L'autorisation doit préciser certaines prescriptions techniques.	SVR I 4°
42	Nouvelle demande d'autorisation en cas de changement concernant le titulaire de l'autorisation , …, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnement ionisant...	R. 1333-39 (CSP)	ASN	Même régime que pour l'octroi d'une autorisation	SVR I 4°
43	Dérogation aux interdictions d'addition de radionucléides	R. 1333-4 (CSP)	ministre chargé de la santé		SVR I 4°
44	L'autorisation d'exercer des activités nucléaires peut être renouvelée sur demande présentée au moins six mois avant la date d'expiration de l'autorisation.	R1333-34 (CSP)		L'autorisation est réputée renouvelée à la date de son expiration si aucune demande complémentaire ou décision n'a été prise. Délai : 6 mois	SVA > 2 mois
45	homologation de décisions de l'autorité de sureté nucléaire	R1333-112 (CSP)	Ministres	passé le délai de trois mois l'homologation est réputée acquise. Délai : 3 mois	hors champ (demandeur personne publique)

46	Agrément des organismes chargés de la mesure des expositions au radon;	R1333-15-1 (CSP)	ASN	L'absence de réponse dans le délai de 6 mois vaut rejet.	SVR I 4° > 2 mois
47	Agrément des organismes chargés du contrôle technique des installations relatives aux activités nucléaires	R. 1333-95 R1333-97 (CSP)	ASN	L'absence de réponse de l'ASN dans les 4 mois suivant la réception du dossier complet vaut rejet de la demande.	SVR I 4° > 2 mois
48	Désignation des inspecteurs de la radioprotection	R1333-98 (CSP)	ASN	rejet tacite dans le délai de 6 mois à compter de la réception d'un dossier complet	SVR I 5° > 2 mois
49	Autorisation de la publicité autre que celle portant sur les radionucléides délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé	L.1333-14 (CSP)	ministre chargé de la santé	Rejet implicite	SVR II
RAYONNEMENTS NON IONISANTS EA/EA0					
FUNERAIRE EA/EA0					
52	Agrément des produits destinés aux soins de conservation de la personne décédée.	R. 2213-3 (CGCT) (il faut noter que le règlement biocides (UE) N° 528/2012 du 22 mai 2012 a désormais vocation à s'appliquer à ce type de produits)	ministre chargé de la santé	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (6 mois)
53	Agrément des matériaux destinés à la fabrication des cercueils et des garnitures étanches.	R. 2213-25 (CGCT)	ministre chargé de la santé	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (6 mois)
54	Agrément des matériaux destinés à la fabrication des housses funéraires imperméables.	R. 2213-25 (CGCT)	ministre chargé de la santé	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (6 mois)
Substances nocives ou irritantes (EA1)					
55	Autorisation de changement de dénomination de certaines substances nocives ou irritantes	R. 5132-70 (ces dispositions (articles R 5132-69 à 73) seront abrogées au 1er juillet 2015, le règlement CLP s'appliquera directement, l'Agence européenne des produits chimiques sera chargée de donner ou non cette autorisation.	ministres chargés de l'agroculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé	Le silence gardé par les ministres pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet	SVR I 4° > 2 mois
56	Autorisation de produire, fabriquer, transporter, importer, exporter les substances ou préparations classées stupéfiantes	R. 5132-74	ANSM	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR I 4° > 2 mois
MALADIES TRANSMISSIBLES RI					

57	Agrément des appareils de désinfection obligatoire accordé par l'ANSM	L 3114-1 R 3114-1 et suivants (CSP)	Ministre chargé de la santé	Agrément par le ministre chargé de la santé après avis du Conseil supérieur d'hygiène publique de France. Le silence gardé pendant 4 mois à compter de la demande vaut rejet.	SVR II > 2mois
60	Autorisation de délivrer et de gérer des médicaments anti-tuberculeux délivrée à un médecin dans les dispensaires anti-tuberculeux accordée par l'ARS.	R 3112-15 (CSP)	DG ARS	autorisation donnée par le DG de l'ARS. Donnée pour 3 mois ou lorsque la présence d'un pharmacien à temps plein ne se justifie pas. Le silence gardé pendant 2 mois vaut autorisation.	SVA
61	Désignation des centres de vaccination antiamarile par l'ARS.	R 3115-55 et suivants (CSP)	DG ARS	rejet implicite dans le délai de quatre mois en vertu de l'article R. 3115-55	SVA > 2 mois
62	Désignation des consultations anonymes et gratuites pour le dépistage du VIH.	L 3121-2 D 3121-23 (CSP)	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (6 mois)
63	Habilitation des CDAG pour le dépistage d'autres maladies transmissibles.	L 3121-2 (CSP)	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (6 mois)
64	Habilitation des établissements et organismes pour le dépistage et le traitement des IST.	L 3121-2-1 (CSP)	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (6 mois)
65	Autorisation dérogatoire accordée par l'ARS au médecin dans les CIDDIST non établissements de santé de gérer et dispenser des médicaments pour le traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles.	R 3121-44 (CSP)	DG ARS	autorisation donnée par le DG de l'ARS. Donnée pour 3 mois ou lorsque la présence d'un pharmacien à temps plein ne se justifie pas. Le silence gardé pendant 2 mois vaut autorisation.	SVA
66	Habilitation des structures associatives et préventives à réaliser des TROD VIH.	L.6211-3 (CSP) arrêté du 9 novembre 2010	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois
67	Habilitation des centres de lutte contre la tuberculose et la lèpre par l'ARS.	L 3112-3 D 3112-12 et suivants (CSP)	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (4 mois)
68	Habilitation des établissements et organismes pour les vaccinations gratuites.	L 3111-11 et D 3111-22 et suivants (CSP)	DG ARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (4 mois)
RECHERCHES BIOMEDICALES PP/PP0					
69	Avis du comité de protection des personnes	L.1123-7+ arrêtés dossier de demande d'avis (CSP) et article 6 de la directive 2001/20/CE	CPP	Le CPP dispose d'un délai de 35 jours pour répondre (60j dans la directive). Si le CPP n'a pas répondu au-delà de 35 jours cela vaut refus.	SVR II
	Autorisation de recherche biomédicale	L. 1123-8 CSP	ANSM	autorisation tacite dans un délai de 60 jours (R. 1123-32)	SVA

70	Autorisation des recherches portant sur la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles.	L. 1125-1 R. 1125-7, 1° , 2° , 3° R. 1125-10 (CSP)	DG ANSM	Autorisation du DG de l'ANSM après avis du DG de l'ABM Pour les recherches portant sur les produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, l'ANSM dispose d'un délai de 120 jours pour notifier sa décision. Le silence vaut décision de rejet.	SVR I 4° > 2 mois
71	Autorisation des recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique d'organes ou de tissus d'origine animale chez l'être humain	L. 1125-2 R. 1125-7, 1° (CSP)	ANSM	Décision expresse de l'ANSM après avis de l'ABM. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières portant notamment sur la surveillance à long terme des patients.	SVR (dérogation législative : art. L. 1125-2)
72	Autorisation des recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés.	L. 1125-3 R. 1125-7, 4°,5°, 6°, 7° R. 1125-3 (OGM) (CSP)	ANSM	Pour les recherches portant sur les produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés, l'ANSM dispose d'un délai de 120 jours pour notifier sa décision. Le silence vaut décision de rejet.	SVR I 4°
73	Agrément d'un CPP par le ministre chargé de la santé.	L. 1123-1 R. 1123-1 et suivants (CSP)	ministre chargé de la santé	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
74	Autorisation de la recherche biomédicale (médicament/DM-DMDIV/produits cosmétiques et de tatouage/HPS) et de ses éventuelles modifications substantielles par l'ANSM (fin de phrase à supprimer car traitées après).	L. 1121-4 L. 1123-8 R. 1123-32 (CSP)	ANSM	Délai fixé par l'ANSM à l'issue duquel, à défaut d'une autorisation expresse, la recherche est réputée autorisée.	SVA
75	Autorisations de modifications substantielles de la recherche par le CPP.	L. 1123-9 R. 1123-26 + arrêtés (sauf pour les EC médicaments). R. 1123-21 (à supprimer) (CSP)	CPP	Le CPP dispose d'un délai de 35 jours pour répondre. Pour les essais cliniques sur médicament: la transposition du 22 septembre 2011 a supprimé le fondement juridique du rejet tacite pour les demandes d'avis sur des modifications substantielles	SVR II

76	Renouvellement de l'autorisation du lieu dans lequel la recherche peut être effectuée.	R. 1121-15 (CSP)		Le silence gardé par l'administration pendant 2 mois vaut autorisation	SVA
77	Demande de réexamen du dossier après avis défavorable du CPP.	R. 1123-27 (CSP)	ministre chargé de la santé	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
78	Autorisations de modifications substantielles de la recherche par l'ANSM.	R. 1123-37 (CSP)	ANSM	L'ANSM dispose de **35 jours** pour se prononcer. Si l'ANSM n'a pas répondu au-delà de ce délai de 35jours, cela vaut autorisation. Délai : 35 jours	SVA < 2 mois
DON ET UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN PP					
ORGANES PP/PP3					
79	Autorisation des établissements effectuant des prélèvements-prélèvements de tissus du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques dans des établissements de santé - Prélèvements de cellules à des fins autologues ou allogéniques dans des établissements de santé autorisés par le DG de l'ARS; prélèvement de cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires dans les conditions applicables aux établissements de santé ou par des établissements de santé autorisés	L. 1242-1 (CSP)	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
80	Autorisation des modifications substantielles des autorisations des établissements ou organismes par l'ANSM	L. 1243-2 R. 1243-7 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM dispose d'un délai de 4 mois pour rendre sa décision. A l'issue de ce délai, son silence vaut rejet de la demande.	SVR > 2 mois II
81	Autorisation d'un donneur à se prêter à un prélèvement d'organes dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur délivrée par un comité d'experts	L. 1231-1 L. 1231-3 (CSP)	Comité d'experts	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR I 4°
82	Autorisation des établissements à prélever des organes délivré par l'ARS	L. 1233-1 R. 1233-2 (CSP)	DG ARS	Le DG ARS dispose d'un délai de 6 mois pour rendre sa décision à l'issue duquel son silence vaut rejet de la demande	SVR > 2 mois II
83	Autorisation pour un établissement d'effectuer des greffes d'organes	L. 1234-2 R. 6122-25 (CSP)	DG ARS	rejet implicite au bout de six mois ; renouvellement tacite	Dérogation législative (renvoi au autorisations sanitaires)
84	Autorisation, dans les situations d'urgence, des établissements ou organismes non autorisés à exporter ou importer, d'exporter ou d'importer à des fins thérapeutiques des tissus et des cellules délivrée par l'ANSM	L. 1245-5 (CSP)	ANSM	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
85	Autorisation des produits thérapeutiques annexes, délivrée par l'ANSM, préalablement à sa mise sur le marché.	L. 1261-1 R. 1261-3 (CSP)	ANSM	. Le DG ANSM dispose d'un délai de **45 jours** pour se prononcer. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.	SVA < 2 mois

TATOUAGE PAR EFFRACTION CUTANEE ET PERCAGE PP/RI					
87	Habilitation par l'ARS des organismes assurant la formation aux conditions d'hygiène et de salubrité.	R. 1311-3 (CSP) Arrêté du 12 décembre 2008	DG ARS ou préfet de région	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 et de l'article 6 de l'arrêté qui dispose que le préfet de région statue dans un délai de deux mois à compter de la réception d'un dossier complet	SVA avec volonté de passage en régime déclaratif de la part du ministère, sans qu'une réforme n'ait été engagée pour l'instant
SANG HUMAIN PP/PP3					
88	Autorisation par l'ARS des établissements de santé à conserver des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe (dépôts de sang)	L. 1221-10 R. 1221-20-3 (CSP)	ARS	L'ARS dispose d'un délai de 4 mois à compter de la date de réception d'un dossier complet. Pour une demande d'autorisation initiale, le silence vaut refus.	SVR > 2 mois II
89	Autorisation de gérer un dépôt de sang aux groupements de coopérations sanitaires	L 1221-10 (CSP)		Décret d'application en cours de préparation. Délai de 4 mois à l'issue duquel le silence vaut refus	SVR > 2 mois II
90	Autorisations d'importation des produits sanguins labiles ou de pâtes plasmatiques destinés soit à une utilisation thérapeutique directe soit à la préparation de produits de santé délivrée par l'ANSM aux établissements de transfusion sanguine et au CTSA assurant la conservation des PSL en vue de leur distribution et de leur délivrance	L. 1221-**12** D. 1221-63 et D.1221-65 (CSP)	DG ANSM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
91	Autorisation de l'EFS délivrée par l'ANSM de recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français	L. 1222-3 (CSP)		Rejet implicite dans le délai de deux mois	hors champ
92	Autorisation des ETS d'exercerdes activités liées à la transfusion sanguine ou des activités accessoires dans le respect des dispositions applicables à ces activités (donc en sollicitant les autorisations prévues pour chacune de ces activités lorsque la législation en prévoit pour des raisons de sécurité des patients receveurs de ces produits d'origine humaine)	L. 1223-1 R. 1223-14 R.1223-15 R. 1223-17 (CSP)	DG ARS	Pour ce qui concerne plus spécifiquement la réalisation de tests et analyses d'immuno-hématologie (articles R. 1223-15 et -17 du CSP) : autorisation du DG de l'ARS. Décision dans un délai de 4 mois. Le silence vaut rejet.	hors champ
93	Agrément des établissements de transfusion sanguine par l'ANSM	L. 1223-2 R. 1223-3 et R. 1223-4 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM dispose d'un délai de 3 mois à compter de la réception de la demande pour se prononcer. L'agrément est réputé refusé à défaut de réponse à l'issue de ce délai. Le renouvellement est accordé tacitement.	hors champ
94	Renouvellement par l'ARS de l'autorisation de dépôt de sang.	R. 1221-20-3 (CSP)	ARS	L'ARS dispose d'un délai de 4 mois à compter de la date de réception d'un dossier complet. Pour un renouvellement, le silence vaut autorisation. Délai : 4 mois	SVA > 2 mois

95	Autorisation par l'ARS des modifications des éléments de l'autorisation relatives à un changement de catégorie de dépôt de sang ou à un changement de locaux.	R. 1221-20-4 (CSP)	ARS	Rejet tacite en vertu de l'article R. 1221-20-3 auquel renvoie l'article R. 1221-20-4	SVA > 2 mois
97	Modification de l'agrément.	R. 1223-4-1 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM dispose d'un délai de 3 mois à compter de la date de réception de la demande pour répondre. A défaut, l'autorisation de modification est réputée accordée. Délai : 3 mois	hors champ
98	Renouvellement de l'agrément.	L. 1223-2 R. 1223-5 (CSP)	DG ANSM	Le DG de l'ANSM dispose d'un délai de 3 mois à compter de la date de réception d'un dossier complet pour se prononcer. Son silence vaut autorisation	hors champ
ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION PP/PP3					
99	Autorisation des établissements d'importer ou d'exporter pour un couple des gamètes ou des tissus germinaux dans le cadre de leur projet parental	L. 2141-11-1 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
100	Autorisation d'une nouvelle technique améliorant un procédé biologique d'assistance médicale à la procréation	L. 2141-1 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
101	Autorisation d'un couple d'accueillir un embryon	L. 2141-6 (CSP)	Tribunal de grande instance	Pas de décision implicite	Autorité judiciaire hors du champ de la loi du 12 avril 2000
102	Autorisation d'un couple de déplacer des embryons sur ou en dehors du territoire national	L. 2141-9 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
103	Autorisation des établissements à pratiquer les activités biologiques ou cliniques d'assistance médicale à la procréation	L. 2142-1 (CSP)	DG ARS	SVR dans le délai de six mois (art. L. 6121-9 CSP)	Dérogation législative (renvoi aux autorisations sanitaires)
104	Autorisation des produits thérapeutiques annexes, délivrée par l'ANSM, préalablement à sa mise sur le marché.	L. 1261-1 R. 1261-3 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM dispose d'un délai de **45 jours** pour se prononcer. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable. Délai : 45 jours	SVA < 2 mois
DISPOSITIFS MEDICAUX PP/PP2					

105	Habilitation des organismes chargés de mettre en œuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux (DG de l'ANSM) ; Cette procédure s'applique aussi au DMDIV	R.5211-55 (CSP) et R.5221-30 pour les DMDIV	DG ANSM	Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé statue sur la demande dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet. A défaut, le silence gardé par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé vaut refus d'habilitation à l'expiration de ce délai de quatre mois.	SVR I 4°
106	Autorisation de publicité délivrée par le DG de l'ANSM pour les DM présentant un risque important pour la santé.	R. 5213-5 R. 5213-7 (CSP)	DG ANSM	Le silence gardé pendant 2 mois vaut autorisation	SVA
107	Autorisation de publicité délivrée par le DG de l'ANSM pour certains DMDIV.	R. 5223-5 R. 5223-7 (CSP)	DG ANSM	Le silence gardé pendant 2 mois vaut autorisation	SVA
MEDICAMENTS VETERINAIRES *PP/PP2*					
108	Autorisation de modification d'autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire	R.5141-135 (CSP)	DG ANSES	Le DG de l'Anses notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence gardé par le DG vaut refus d'autorisation à l'expiration de ce délai. Le délai est porté à 120 jours si des investigations complémentaires sont nécessaires	SVR I 4°< 2 mois
109	Autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire (DG de l'Anses)	R.5141-28 (CSP)	DG ANSES	Le silence gardé vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de 210 jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet.	SVR I 4° > 2 mois
110	Enregistrement de médicament homéopathique vétérinaire (DG de l'Anses).	R.5141-65 (CSP)	DG ANSES	Le DG notifie sa décision au demandeur dans un délai de **deux cent dix** jours à compter de la présentation d'une demande et d'un dossier complets. Le silence gardé par le DG vaut refus d'enregistrement à l'expiration du délai précité à compter de la date de réception de cette demande et de ce dossier.	SVR I 4° > 2 mois
111	Autorisation d'importation de médicament vétérinaire (DG de l'Anses)	R.5141-123-4 (CSP)	DG ANSES	Le silence gardé par le DG de l'Anses vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande complète	SVR I 4°< 2 mois
112	Autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire (DG de l'Anses)	R.5141-131 (CSP)	DG ANSES	Le DG de l'Anses notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de ce délai.	SVR I 4° > 2 mois

113	Autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire (DG de l'Anses)	R. 5142-5 R.5142-8 (CSP)	DG ANSES	Pour les établissements se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques et à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le DG vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète.	SVR I 4° > 2 mois
114	Autorisation de Modification substantielle d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire (DG de l'Anses)	R.5142-9 (CSP)	DG ANSES	Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques, à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux et à l'exploitation de médicaments vétérinaires, le silence gardé par le DG vaut refus d'autorisation à l'expiration de l'un des délais mentionnés aux alinéas ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.	SVR I 4° > 2 mois
115	Approbation des programmes sanitaires d'élevage (intervention réalisée systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux) et agrément des groupements mentionnées à l'article L.5143-6 du CSP (préfet de région)	R.5143-10 (CSP)	Préfet de région	Le silence gardé par le préfet de région pendant plus de huit mois à compter de la réception de la demande vaut décision de rejet	SVR I 4° > 2 mois
118	Agrément de l'utilisateur (détenteur professionnel d'animaux destinés à la consommation humaine) pour effectuer la préparation extemporanée des aliments médicamenteux (préfet de département). La demande précise le nom du pharmacien ou du vétérinaire sous l'autoirté duquel les préparations seront effectuées.	L. 5143-3 R.5143-2 (CSP)	Préfet de région	Le préfet notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le préfet vaut refus d'agrément à l'expiration dudit délai	SVR I 4° > 2 mois

119	Autorisation de modification de type IB d'une autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire (DG de l'Anses).	5° du R.5141-36 (CSP)	DG ANSES	Le silence gardé par le DG de l'Anses vaut autorisation de modification à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande. Lorsque le DG de l'Anses estime que la demande de modification de type IB ne peut être acceptée, il informe de son intention le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande en lui indiquant ses raisons. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai de trente jours pour faire connaître ses observations ou modifier sa demande. A compter de la réception des observations ou de la modification de la demande, ou de l'expiration du délai imparti, le DG de l'Anses dispose d'un délai de **trente jours** pour confirmer son refus ou accorder son autorisation. Le silence gardé par le DG de l'Anses vaut **autorisation** de modification.	SVA < 2 mois
120	Autorisation de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire (DG de l'Anses).	R.5141-40 (CSP)	DG ANSES	Le DG de l'Anses se prononce dans un délai de **soixante jours** à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence du directeur général vaut autorisation à l'expiration de ce délai	SVA 60 jours
121	Approbation de modification d'enregistrement de médicament homéopathique vétérinaire (DG de l'Anses).	R.5141-68 (CSP)	DG ANSES	Le silence gardé par le DG de l'Anses vaut approbation tacite des modifications à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande	SVA
122	Autorisation de changement de titulaire de l'enregistrement du médicament homéopathique vétérinaire (DG de l'Anses).	R.5141-69 (CSP)	DG ANSES	Le DG de l'Anses se prononce dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence du DG vaut autorisation à l'expiration de ce délai	SVA
123	Autorisation préalable de publicité des médicaments vétérinaires présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses.	R.5141-86 (CSP)		Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
124	Autorisation d'importation parallèle de médicament vétérinaire (DG de l'Anses).	R.5141-123-11 (CSP)	DG ANSES	Le silence gardé par le DG de l'Anses vaut autorisation d'importation à l'expiration des délais mentionnés dans l'article R.5141-123-11. Délai : Ce régime a été validé par le Conseil d'état. Les délais doivent être conservés: 30, 45 ou 90 jours	SVA
125	Autorisation de Modification substantielle d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire d'une autre catégorie (DG de l'Anses).	R.5142-9 (CSP)	DG ANSES	Pour les autres établissements, le silence gardé par le DG vaut autorisation tacite à l'expiration de l'un des délais mentionnés aux alinéas ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande accompagnée du dossier complet	SVA

126	Transfert d'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire (DG de l'Anses).	R.5142-13 (CSP)	DG ANSES	Le transfert est autorisé par le DG sous réserve du respect des dispositions du présent chapitre par le nouveau propriétaire ou le locataire-gérant dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le DG vaut acceptation de la demande à l'expiration de ce délai	SVA
MEDICAMENTS A USAGE HUMAIN PP/PP1					
127	Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain	L. 5121-8 R 5121-35 (CSP)	DG ANSM	ANSM Procédure expresse: le DG de l'ANSM se prononce dans un délai de 210 jours à compter de la demande. S**ilence=refus**	SVR > 2 mois I 4°
128	Autorisation de modification de type II de l'AMM médicaments à usage humain	R 5121-41-5 (CSP)	DG ANSM	Régime autorisation expresse. Le DG ANSM dispose d'un délai de 90 jours pour se prononcer sur la demande de modification. (Silence =rejet)	SVR > 2 mois I 4°
129	Cas des AMM reconnaissances mutuelles et décentralisées	L. 5121-9-1 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM dispose d'un délai de 90 jours de prononcer sur la demande d'AMM et du rapport d'évaluation du médicament. S'il n'approuve pas, il motive sa décision adressée notamment à 'l'Etat de référence	SVR > 2 mois I 4°
130	Autorisation d'une spécialité générique	L. 5121-10 R. 5121-5 R. 5121-28 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM délivre l'AMM d'une spécialité générique (délai de 210 jours) et procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes Génériques. Silence=refus	SVR > 2 mois I 4°
131	Enregistrement de certains médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes	R 5121-98 (CSP)	DG ANSM	ANSM Procédure expresse: le DG de l'ANSM se prononce dans un délai de 210 jours à compter de la demande complète. Silence=refus	SVR > 2 mois I 4°
132	Autorisation d'importation parallèle de médicaments à usage humain (spécialité pharmaceutique provenant d'un Etat membre ou composition proche d'un autre médicament ayant obtenu une AMM en France)	R 5121-122 (CSP)	ANSM	ANSM: silence 45 jours+ éventuellement 15 jours = refus. Ce délai est suspendu si l'instruction nécessite des informations complémentaires**.**	SVR > 2 mois I 4°
133	Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament à usage humain	R 5121-72 (CSP)	ANSM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR I 4°
134	Autorisation de fabrication et d'importation des établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2	R 5124-9, alinéa 2 (CSP)	DG ANSM	Le silence gardé par le DG ANSM pendant un délai de 90 jours vaut refus	SVR > 2 mois I 4°
135	Autorisation de certaines modifications des autorisations établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2	R 5124-10 (CSP)	DG ANSM	Le silence gardé par le DG ANSM pendant un délai de 90 vaut refus	SVR > 2 mois I 4°
136	Autorisation d'importation de médicaments à usage humain	R 5121-109 R 5121-113 (CSP)	ANSM	ANSM: silence 45 jours + éventuellement 15 jours = refus	SVR < 2 mois I 4°
137	Autorisation des opérations sur les stupéfiants/psychotropes	R 5132-74 R 5132-88 (CSP)	DG ANSM	Autorisation du DG ANSM après avis de l'ANSES: Procédure expresse. Pas de délai.	SVR I 4°

138	Autorisation de préparer et délivrer des allergènes	L 4211-6 R 4211-3 (CSP)	DG ANSM	DG ANSM - rejet implicite sous 6 mois	SVR > 2 mois I 4°
139	Autorisation de produits de thérapie génique	L 4211-8 (CSP)	DG ANSM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR I 4°
140	Autorisation de produits de thérapie cellulaire xénogénique	L 4211-9 (CSP)	DG ANSM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR I 4°
141	Vente en gros de médicaments en cas d'urgence par PUI	L 5126-2 al. 4 (CSP)	DGARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR I 4°
142	Autorisation pour les organismes publics de recherche ou d'enseignement d'utilisation de psychotropes à fins de recherches	R 5132-90 (CSP)	Préfet de région	Rejet implicite dans le délai de deux mois	hors champ (demandeurs personnes publiques)
143	Autorisation des modifications type IA AMM médicaments à usage humain.	R 5121-41-3 (CSP)	DG ANSM	ANSM. Le silence du DG ANSM dans un délai de 30 jours vaut acceptation.	SVA < 2 mois
144	Autorisation des modifications type IB AMM médicaments à usage humain.	R 5121-41-4 (CSP)	DG ANSM	ANSM. Le silence du DG ANSM dans un délai de 60 jours vaut acceptation (+ prolongation de 30 jours en cas d'échanges entre ANSM et le demandeur)	SVA
145	Autorisation des modifications etiquetage notice RCP médicaments à usage humain.	R 5121-41 (CSP)	DG ANSM	ANSM. Le silence du DG ANSM dans un délai de 90 jours vaut acceptation.	SVA > 2 mois
146	Renouvellement AMM médicaments à usage humain.	R 5121-45 (CSP)	DG ANSM	ANSM: Demande 9 mois au plus tard avant échéance de l'AMM. Silence à l'expiration de l'AMM = acceptation.	SVA > 2 mois
147	Changement de titulaire d'AMM.	R 5121-46 (CSP)	DG ANSM	ANSM: silence au bout de 60 jours = acceptation	SVA
148	Visa publicité médicament à usage humain	R 5122-5 et R 5122-13 (CSP)	DG ANSM	ANSM: Silence deux mois = acceptation	SVA
149	Autorisation de distribution en gros des établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou d'organismes mentionnés aux 3° et 15° de l'article R. 5124-2.	R. 5124-9, alinéa 3 (CSP)	DG ANSM	Le silence gardé par le DG ANSM pendant 90 jours vaut acceptation	SVA > 2 mois
150	Autorisation modifications des autorisations établissements pharmaceutiques mentionnés aux 4° à 15° de l'article R. 5124-2.	R 5124-10 (CSP)	DG ANSM	Le silence gardé par le DG ANSM pendant un délai de 90 vaut autorisation.	SVA > 2 mois
151	Renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle de médicaments à usage humain.	R. 5121-125 (CSP)	DG ANSM	La demande de renouvellement doit être adressée 3 mois au plus tard avant échéance de l'AIP. Le silence gardé par le DG ANSM à l'expiration de l'AIP vaut acceptation. Délai : 3 mois	SVA > 2 mois
152	Autorisation d'importation de médicaments par les particuliers.	L. 5124-13 (CSP)	DG ANSM	ANSM: régime d'autorisation pour médicaments pays tiers	SVA
153	Autorisation d'importation de médicament compétitions sportives.		DG ANSM	ANSM: régime d'autorisation	SVA
154	Autorisation de vente de médicaments sur internet par les officines de pharmacie.	L 5125-36 R 5125-71 (CSP)	DGARS	DGARS - Régime d'autorisation - autorisation implicite en d'absence de réponse dans un délai de 2 mois	SVA
155	Autorisation de sous-traitance de préparations et exécution de préparation pouvant présenter un risque pour la santé.	R 5125-33-1 (CSP)	DGARS	DGARS - Régime d'autorisation - autorisation implicite en d'absence de réponse dans un délai de 4 mois. Délai : 4 mois	SVA > 2 mois

156	Délivrance à d'autres établissements ou à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé des préparations magistrales, des préparations hospitalières ou des médicaments reconstitués.	L 5126-2 al. 5 L 5126-3 (CSP)	DGARS	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
157	Distribution à titre exceptionnel de produits, substances ou médicaments à une autre PUI dans le cadre de recherches biomédicales.	L.5126-1 (CSP)	DGARS	DGARS - autorisation	SVA
158	Distribution à titre exceptionnel de produits, substances ou médicaments à une autre PUI lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement.	L 5126-2 al. 1 (CSP)	DGARS	DGARS - autorisation limitée dans le temps - déclaration en cas d'urgence. Délai : 7 jours	SVA < 2 mois
159	Distribution à titre en cas de nécessité de produits, substances ou médicaments au détail lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement.	L 5126-2 al. 3 (CSP)	DGARS	DGARS - autorisation limitée dans le temps. Délai : 7 jours	SVA < 2 mois
160	Stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou pour un professionnel de santé ou un directeur de laboratoire de biologie médicale.	L 5126-2 al. 7 L 5126-3 (CSP)	DGARS	DGARS - autorisation limitée dans le temps. Délai : 8 mois ?	SVA > 2 mois
161	Autorisation de gérer le stock de produits d'un centre de planification, d'éducation et de conseil familiale par un médecin en l'absence de pharmacien.	R 2311-13 (CSP)	DGARS	DGARS - Régime d'autorisation - autorisation implicite en d'absence de réponse dans un délai de 2 mois	SVA
162	Autorisation de gérer le stock de produits d'un centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles par un médecin en l'absence de pharmacien.	R 3121-44 (CSP)	DGARS	DGARS - Régime d'autorisation - autorisation implicite en d'absence de réponse dans un délai de 2 mois	SVA
163	Autorisation de gérer le stock de produits d'un centre de soins et d'accompagnement et de prévention en addictologie par un médecin en l'absence de pharmacien.	D 3411-9 (CSP)	DGARS	DGARS - Régime d'autorisation - autorisation implicite en d'absence de réponse dans un délai de 2 mois	SVA
164	Autorisation de gérer le stock de produits d'un dispensaire anti-tuberculeux par un médecin en l'absence de pharmacien.	R 3112-5 (CSP)	DGARS	DGARS - Régime d'autorisation - autorisation implicite en d'absence de réponse dans un délai de 2 mois	SVA
PRODUITS THERAPEUTIQUES ANNEXES PP					

165	Autorisation des produits thérapeutiques annexes, délivrée par l'ANSM, préalablement à sa mise sur le marché (+ modification de l'autorisation PTA)	L. 1261-2 R. 1261-4 (+ R. 1261-6 en cas de modification) (CSP)	DG ANSM	Le DG de l'ANSM se prononce après avis de l'ABM. Il dispose d'un délai de 90 jours à compter de la date de réception d'un dossier complet . Le silence vaut rejet.	SVR II
166	Renouvellement de l'autorisation PTA.	R. 1261-5 (CSP)	DG ANSM	rejet implicite dans le délai de 90 jours par renvoi à l'article R. 1261-4, délai qui peut être prolongé à six mois	SVA > 2 mois
MEDICAMENTS DE THERAPIE INNOVANTE PP					
167	Autorisation par l'ANSM des établissement et organismes en vue de la préparation, la conservation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement	L. 4211-9-1 R. 4211-36 (CSP)	DG ANSM	Le DG de l'ANSM dispose d'un délai de 90 jours à compter de la date de réception d'un dossier complet. Le silence vaut rejet.	SVA > 2 mois
168	Modifications substantielles de l'autorisation d'établissement ou organisme MTI-PP	L. 4211-9-1 R. 4211-43 (CSP)	DG ANSM	Le DG de l'ANSM dispose d'un délai de 90 jours à compter de la date de réception d'un dossier complet. Le silence vaut rejet.	SVA > 2 mois
169	Autorisation de médicaments à usage thérapeutiques préparés ponctuellement	L. 5121-1 (17°) R. 5121-212 (CSP)	DG ANSM	Le DG de l'ANSM dispose d'un délai de 120 jours à compter de la date de réception d'un dossier complet. Le silence vaut rejet.	SVA > 2 mois
170	Modification de l'autorisation du MTI-PP ayant un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament	R. 5121-214 (CSP)	DG ANSM	Le DG de l'ANSM dispose d'un délai de 90 jours à compter de la date de réception d'un dossier complet. Le silence vaut rejet.	SVA > 2 mois
171	Autorisation du lieu dans lequel la recherche peut avoir lieu délivrée par le directeur de l'agence régionale de santé ou le ministre de la défense	L. 1121-13 R. 1121-11 et s (CSP)	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVA
172	Renouvellement sans modification de l'autorisation initiale d'établissement ou organisme agissant dans le domaine des médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement	L. 4211-9-1 R. 4211-36 (CSP)	DG ANSM	rejet implicite dans le délai de 90 joursn en vertu de l'article R. 4211-36	SVA > 2 mois
173	Modification de l'autorisation du MTI-PP sans impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament.		DG ANSM	Le DG de l'ANSM dispose d'un délai de 60 jours à compter de la date de réception d'un dossier complet. Le silence vaut autorisation.	SVA
TISSUS CELLULES PP/PP3					
174	Autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse accordée par le comité d'experts sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur	L. 1241-3 L. 1231-3 (CSP)	comité d'experts	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II

175	Autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse accordée par le comité d'experts sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur	L. 1241-4 L. 1231-3 (CSP)	comité d'experts	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
176	Autorisation d'assurer la préparation, la conservation , la distribution et la cession à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire	L. 1243-2 R. 1243-6 R. 1243-34 (CSP)	DG ANSM	Autorisation délivrée par le DG de l'ANSM Le DG ANSM dispose d'un délai de 6 mois pour rendre sa décision. A l'issue de ce délai, son silence vaut rejet de la demande.	SVR II > 2 mois
177	Autorisation de pratiquer les activités relatives aux greffes de tissus et les administrations de thérapie cellulaire dans les établissements de santé lorsque ces activités ont un cout élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique délivrée par l'ARS.	L. 1243-6 (CSP)	DG ARS	Rejet dans le délai de six mois (L. 6121-9 CSP)	Dérogation législative (renvoi aux autorisations sanitaires)
178	Autorisation d'importer ou exporter à des fins thérapeutiques des tissus, leurs dérivés, des cellules issus du corps humain et des préparations de thérapie cellulaire préparés et conservés dans un Etat membre de l'UE ou un Etat partie à l'accord sur l'EE	L. 1245-5 R. 1245-4 (CSP)	DG ANSM	Le DG ANSM se prononce dans un délai de 3 mois à compter de la réception de la demande. A défaut de réponse, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation et réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.	SVR II > 2 mois (pour la demande princeps)
179	Autorisation dans des situations d'urgence pour les établissements et organismes ne bénéficiant pas des autorisations d'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques	L. 1245-5 R. 1245-13 (CSP)	DG ANSM	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
DIAGNOSTIC PRENATAL PP/PP3					
181	Autorisation d'un diagnostic préimplantatoire à titre dérogatoire (DPI HLA)	L. 2131-4-1 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
182	Autorisation des établissements à pratiquer des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal	L. 2131-1 VII R. 2131-5-5 (CSP)	DG ARS	SVR dans le délai de six mois (art. L. 6121-9 du CSP)	Dérogation législative
183	Autorisation de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal au sein d'organismes, d'établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif	L. 2131-1 VIII R. 2131-13 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
184	Autorisation de centres de diagnostic préimplantatoire	L. 2131-4 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
185	Agrément des praticiens pour être habilités à procéder aux diagnostic préimplantatoire	L. 2131-4-2 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II

RECHERCHE SUR EMBRYON ET CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES PP/PP3					
186	Autorisation de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche	L. 2151-7 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
187	Autorisation de protocole de recherche sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires humaines	L. 2151-5 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
188	Autorisation d'importation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche	L. 2151-6 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
189	Autorisation d'exportation de cellules souches embryonnaires humaines à des fins de recherche	L. 2151-6 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVRII
190	Autorisation de protocole d'études sur l'embryon	L. 2151-5 (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	Cette procédure a été supprimée par la loi du 6 août 2013
EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES					
191	Réalisation d'examens des caractérisitiques génétiques à des fins médicales ou identification par empreintes génétiques à des fins médicales	L. 1131-2-1 (CSP) R. 1131-13 et suivants (CSP)	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II et SVA pour la renouvellement (dérogation législative: renvoi aux autorisations sanitaires)
192	Agrément des praticiens pour être habilités à réaliser des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales	L. 1131-3 (CSP) R. 1131-6 et suivants (CSP)	DG ABM	Rejet implicite dans le délai de deux mois	SVR II
MICRO-ORGANISMES ET TOXINES PP					
193	Autorisation des opérations de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi portant sur les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste fixée en application de l'article L. 5139-1 et sur les produits en contenant	R.5139-6 (CSP)	DG ANSM	Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au demandeur sa décision dans un délai de 90 jours à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation	SVR I 4° > 2 mois

REPARATION DES CONSEQUENCES DES RISQUES SANITAIRES SG/DDUAJE					
194	Dérogation à l'obligation d'assurance accordée par arrêté du ministre de la santé aux établissements de santé	L. 1142-2, 3è alinéa (CSP)	Ministre chargé de la santé	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II
195	Inscription sur la liste des experts en accidents médicaux par la commission nationale des accidents médicaux	L. 1142-10 R. 1142-32 (CSP)	CNAMED	La demande d'inscription est réputée rejetée à défaut de réponse dans les 4 mois suivant la réception de la demande.	SVR II > 2 mois
DROITS DES MALADES SG/DDUAJE					
196	Agrément par le ministre chargé de la santé des associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades pour représenter les usagers du système de santé par la commission nationale d'agrément dans les instances placées auprès des autorités publiques	L. 1114-1 R. 1114-10 et R. 1114-11 (CSP)	Ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 6 mois vaut décision de rejet.	SVA
CONTROLES SANITAIRES AUX FRONTIERES DUS					
197	Agrément, par le ministre chargé de la santé, des organismes réalisant les inspections pour la délivrance des certificats de contrôle sanitaire et certificats d'exemption de contrôle sanitaire des navires.	R.3115-38 R.3115-40 (CSP)	ministre chargé de la santé	Rejet tacite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA (après consultation du ministère des transports)
OFFRE DE SOINS (DGOS)					
198	Autorisations de pharmacie à usage intérieur	L. 5126-7; R. 5126-17	DG ARS	Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la date de réception de la demande vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande	SVA
199	Autorisations de pharmacie à usage intérieur	R. 6111-20	DG ARS	A l'issue d'un délai de 2 mois , l'absence de décision du directeur général vaut refus d'autorisation	SVA

200	Création et renouvellement d'un Groupement de Coopération Sanitaire	L6133-1 ; R6133-1-1	DG ARS	La convention constitutive du GCS est approuvée et publiée par le DG ARS. Le défaut de réponse du DG ARS dans un délai de 2 mois vaut rejet (en vertu du droit commun applicable avant le nouveau régime)	SVR I 1° > 2 mois (4 mois comme pour les GIP)
201	Création et renouvellement d'un Groupement d'Intérêt Public	Décret n° 2012-91 du 26 janvier 2012 - art.1er (dernier alinéa)	DG ARS (sauf ministère si groupement interrégional ou établissement sous tutelle d'un ministère)	Le défaut de réponse du DG ARS dans un délai de 4 mois vaut rejet	SVR I 1° > 2 mois
202	Autorisations de création, transfert et regroupement d'officines de pharmacie	Principalement les articles L. 5125-1 à L 5125-32 et R. 5125-1 à R.5125-25	DG ARS	Le silence gardé pendant plus de 4 mois par le DG ARS vaut rejet.	SVR II > 2 mois
203	Autorisations de transports sanitaires : mise en service de véhicules	Art. L. 6312-1 à L. 6312-5 ; art. R. 6312-29 à R. 6312-43	DG ARS	Le silence gardé pendant plus de 2 mois sur les demandes de mise en service de véhicules vaut rejet, par application du droit commun actuel.	SVR II
204	Autorisations de transports sanitaires : agrément des entreprises	Art. L. 6312-1 à L. 6312-5 ; art. R. 6312-1 à R. 6312-28	DG ARS	Le silence gardé pendant plus de 4 mois par le DG ARS sur les demandes d'agrément vaut rejet.	SVA > 2 mois
205	Autorisations des activités de soins et d'équipements matériels lourds	L.6122-1 R.6122-25 L.6122-26 L.6122-9	DGARS	Le silence gardé par le DG ARS pendant plus de 6 mois sur une demande d'autorisation d'activités de soins et d'équipements matériels lourds vaut décision de rejet.	Hors champ
206	Autorisations de laboratoire de biologie médicale	Article 7, ordonnance n° 2010-49, 13 janvier 2010 R.6211-6	DG ARS	Le silence gardé par le DG ARS vaut rejet par application du droit commun actuel	SVR II
207	Ouverture d'un laboratoire de biologie médicale	**en cours de mise en place réglementaire :** projet de DCE transmis au SGG dernièrement (fin avril 14)	DG ARS	Nouvel Art. R. 6222-8. – I. - L'opposition à l'ouverture du laboratoire de biologie médicale ou de chaque site concerné, en application de l'article L. 6222-2 et l'opposition aux opérations mentionnées à l'article L. 6222-3 est notifiée par le directeur général de l'agence régionale de santé concerné, par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception, au plus tard deux mois après la date à laquelle le dossier a été déclaré ou réputé complet en application de l'article R. 6222-7 **SVA 2 mois**	SVA
208	Autorisation d'exercice des fonctions de biologiste médical	Article 5 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR II > 2 mois (4 mois)

209	Autorisations initiales d'installations de chirurgie esthétique	Art. L. 6322-1 - à L. 6322-3 ; art. R. 6322-1 à R. 6322-29 et D. 6322-30 à D. 6322-48	DG ARS	Le silence gardé pendant plus de 4 mois sur la demande initiale d'autorisation par le DG ARS vaut rejet. Le silence gardé pendant plus de 4 mois par le DG ARS sur les demandes de renouvellement vaut acceptation. Délais portés à 6 mois en cas d'inspection de la structure en cours d'instruction de ces demandes.	SVR II > 2 mois
210	Autorisations de renouvellement d'installations de chirurgie esthétique	Article R6322-6	DG ARS	Lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement de l'autorisation, le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé au-delà de quatre mois à compter du même jour vaut tacite reconduction de l'autorisation à la date de son échéance. Délais portés à 6 mois en cas d'inspection de la structure en cours d'instruction de ces demandes. **SVA - 4 mois**	SVA > 2 mois
211	Autorisation d'installation d'un lactarium	L2323-1 CSP **D2323-6 CSP**	DG ARS	**Régime SVR - 2 mois** La décision de l'ARS est notifiée au demandeur dans le délai de droit commun de deux mois suivant la réception de sa demande. Faute de décision dans ce délai, la demande est réputée rejetée et le lactarium doit cesser immédiatement son activité (voir D 2323-6 CSP)	SVR II
212	Agrément des établissements de formation pour délivrer une formation en psychopathologie clinique	Décret n°2010-534 du 20 mai 2010 relatif à l'usage de titre de psychothérapeute (article 15)	Ministère de l'enseignement supérieur et Ministère de la santé	La décision d'agrément intervient au plus tard 6 mois après le dépôt de la demande initiale. En cas de recours dans les conditions prévues à l'article 14, ce délai est prolongé de deux mois.Le silence de l'administration à l'expiration de ce délai vaut décision de rejet.	SVR II > 2 mois
213	Agrément des établissements de formation pour délivrer une formation en ostéopathie	Décret n°2007-437 relatif à la formation des ostéopathes et à l'agrément des établissements de formation (décret simple pris en application de l'art 75 de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades). Les dispositions du décret 2007-437 concernant l'agrément des établissements sont en cours d'abrogation ; nouvelles conditions d'agrément et nouvelle commission nationale d'agrément fixées par DCE (examen du DCE en section sociale le 13 mai 2014, publication prévue en juillet 2014).	Ministère de la santé	Rejet tacite en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 SVR - 2 mois	SVR II > 2 mois (6 mois)

214	Agrément des établissements de formation pour délivrer une formation en chiropraxie	Décret n°2011-1127 relatif à la formation des chiropracteurs et à l'agrément des établissements de formation en chiropraxie (décret simple pris en application de l'art 75 de la loi 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades). Ce texte a été annulé par arrêt du conseil d'Etat en juillet 2013 pour défaut de consultation de la HAS et a été remplacé après régularisation des consultations par le décret n° 2014-367 du 24 mars 2014 (dispositions inchangées).	Ministère de la Santé	Rejet tacite en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 SVR - 2 mois	SVR II > 2 mois
215	Nomination des directeurs ou conseillers scientifiques pour les formations de masseur-kinésithérapeute, pédicure podologue, ergothérapeute, psychomotricien et de manipulateur d'electroradiologie médicale	Articles D.4321-25; D.4322-12; D.4331-7; D.4332-8; D.4351-12	DG ARS Avis 1er CODIR : Volonté de transférer cette compétence vers le ministère de la santé (*au regard des travaux de simplification relatives aux missions de l'ARS*)	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 Le silence gardé pendant plus de 4 mois sur les demandes d'agrément vaut décision de rejet pour les formations de psychomotricien (R. 4332-8)	SVA
216	Nomination des directeurs ou conseillers scientifiques pour les formations d'infirmier de bloc opératoire, infirmier anesthésiste et technicien de laboratoire	Articles D.4311-44; D.4311-48; D.4352-5	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
217	Nomination des directeurs ou conseillers scientifiques pour la formation de préparateur en pharmacie hospitalière	Arrêté du 2 août 2006 relatif à la formation conduisant au diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000.	SVA
218	Dispenses de formation de masseur-kinésithérapeute	R.4321-26	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVR II
219	Libre prestation de services pour les auxiliaires médicaux, les aides-soignants, les auxiliaires de puériculture et les ambulanciers	R4331-12-1 CSP Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Ministre de la santé	SVA 1 mois à 5 mois, selon l'étape de la procédure (cf. réglementation) Il s'agit d'une procédure permettant aux professionnels de santé paramédicaux ressortissants de l'UE/EEE et titulaires d'un diplôme obtenu ou reconnu au sein de l'UE/EEE, d'exercer leur profession de manière temporaire et occasionnelle en France.	SVA 1 mois à 5 mois, selon l'étape de la procédure

220	Libre prestation de services pour les Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées	D4364-11-9-1 CSP Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de département	SVA 1 mois à 5 mois, selon l'étape de la procédure (cf. réglementation)	SVA 1 mois à 5 mois, selon l'étape de la procédure
221	Libre prestation de services pour les radio-physiciens	'article 14 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France. Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de département	SVA 1 mois à 5 mois, selon l'étape de la procédure (cf. réglementation)	SVA 1 mois à 5 mois, selon l'étape de la procédure
222	Autorisation d'exercice pour la profession de médecin *(Guyane, St Pierre et Miquelon)*	Article L.4131-5	DG ARS pour la Guyane Préfet pour Saint-Pierre et Miquelon	aucune mention de délai de rejet implicite →délai de droit commun : Le silence gardé pendant plus de 2 mois vaut décision de rejet	SVR I 4°
223	Autorisation d'exercice pour la profession de médecin	Article L. 4111-2.II Article R. 4111-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR I 4° > 2 mois
224	Autorisation d'exercice pour la profession de chirurgien-dentiste	Article L. 4111-2.II Article R. 4111-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR I 4° > 2 mois
225	Autorisation d'exercice pour la profession de sage-femme	Article L. 4111-2.II Article R. 4111-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR I 4° > 2 mois

226	Autorisation d'exercice pour la profession de pharmacien	Article L. 4221-14-2 Article R. 4221-12 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR I 4° > 2 mois
227	Autorisation d'exercice pour la profession de médecin	Article L. 4131-1-1 Article R. 4111-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR 1 4° > 2 mois
228	Autorisation d'exercice pour la profession de chirurgien-dentiste	Article L. 4141-3-1 Article R. 4111-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR 1 4° > 2 mois
229	Autorisation d'exercice pour la profession de sage-femme	Article L. 4151-5-1 Article R. 4111-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR 1 4° > 2 mois
230	Autorisation d'exercice pour la profession de pharmacien	Article L. 4221-14-1 Article R. 4221-12 Directive 2005/36	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR I 4° > 2 mois
231	Autorisation d'exercice pour les professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme	Article L.4111-2-I Article R.4111-12	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus d'1 an vaut décision de rejet	SVR 1 4° > 2 mois
232	Autorisation d'exercice pour la profession de pharmacien	Article L.4221-12 Article R. 4221-10	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus d'1 an vaut décision de rejet	SVR I 4°
233	Autorisation d'exercice pour les profession de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme	Article L. 4111-2 Ibis Article R.4111-12	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 6 mois vaut décision de rejet	SVR I 4°
234	Autorisation d'exercice pour la profession de pharmacien	Article L.4221-9 Article R.4221-7	Le ministre chargé de la santé	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet	SVR I 4° > 2 mois (6 mois par cohérence avec le régime précédent)
235	Autorisation d'exercice pour la profession de médecin	Article L.4131-4	Le ministre chargé de la santé	aucune mention de délai de rejet implicite →délai de droit commun : Le silence gardé pendant plus de 2 mois vaut décision de rejet	SVR I 4°

236	Autorisation d'exercice pour les professions médicales et de la pharmacie en vertu d'accords conclus avec le Québec	Articles L. 4111-3-1 et L. 4221-7 + Article D. 4111-24	Le ministre chargé de la santé	Délai de droit commun, silence gardé pendant plus de 2 mois vaut décision de rejet	SVR I 4°
237	Autorisation d'usage du titre de psychothérapeute	article 7 du décret n° 2010-534 du 20 mai 2010 relatif à l'usage du titre de psychothérapeute	Préfet après avis DGARS ?	le silence gardé par le DGARS à l'expiration d'un délai de 2 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande	SVR II
238	Autorisation d'usage du titre de psychothérapeute	article 17 du décret n° 2010-534 du 20 mai 2010 relatif à l'usage du titre de psychothérapeute	Préfet	Le silence gardé pendant plus de 6 mois sur une demande vaut décision de rejet.	SVR II
239	Autorisation d'exercer sur un second lieu d'exercice pour un infirmier	Article R.4312-34	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (délai de trois mois)
240	Autorisation de remplacement d'un infirmier par un autre confrère	art. R. 4312-44	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
241	Autorisation de constitution d'une société d'exercice libérale (auxiliaires médicaux)	Article R.4381-10 et R.4381-11	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (3 mois)
242	Inscription sur la liste établie par le DGARS (auxiliaires médicaux)	Articles R.4381-27 à R.4381-30	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (3 mois)
243	Renouvellement du délai accordé pour la cession des parts de l'associé décédé (auxiliaires médicaux)	Article R.4381-59	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA
244	Autorisation d'un ou plusieurs cabinets secondaires (auxiliaires médicaux)	Article R.4381-75	DG ARS	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (3 mois)
245	Autorisation d'user du titre d'ostéopathe des ressortissants de l'Union européenne	Article 6 et 7 du décret n°2007-435 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de l'ostéopathie Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	DG ARS	L'absence de réponse du DGARS dans le délai de 4 mois à compter de la délivrance du récépissé de complétude vaut rejet de la demande	SVR II > 2 mois
246	Autorisation d'user du titre de chiropracteur des ressortissants de l'Union européenne	Article 6 et 7 du décret n°2011-32 relatif aux actes et aux conditions d'exercice de la chiropraxie Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	DG ARS Ile de France	L'absence de réponse du DGARS dans le délai de 4 mois à compté de la délivrance du récépissé de complétude vaut rejet de la demande	SVR II > 2 mois
247	Autorisation d'exercice de la biologie médicale dans un domaine spécialisé pour les personnes ne bénéficiant pas d'un diplôme, d'un concours, d'une autorisation ou d'un agrément	Article L.6213-2 1° (décret d'application non encore publié)	Le ministre chargé de la santé	autorisation accordée par le ministre chargé de la santé - décret d'application non publié	SVR II

248	Autorisation d'exercice de la biologuie médicale par des directeurs et directeurs adjoints d'un centre national de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles	Article L.6213-2 3° (Décret d'application non encore publié)	Le ministre chargé de la santé	autorisation accordée par le ministre chargé de la santé - décret d'application non publié	SVR II
249	Autorisation d'exercice de la biologie médicale aux médecins ou pharmaciens des disciplines mixtes des CHU	Article L.6213-2-1 Décret d'application non encore publié	Le ministre chargé de la santé	autorisation accordée par le ministre de la santé et le ministre de l'enseignement supérieur - décret d'application non publié	SVR II
250	Délivrance d'une autorisation d'exercice en qualité d'orthoprothésiste, de podo-orthésiste, d'oculariste, d'épithésiste ou d'orthopédiste-orthésiste	D.4364-10-1 et R.4364-10-2	Le préfet de département	Autorisation d'exercice délivrée après avis d'une commission nationale, le silence gardé par le préfet à l'expiration d'un délai de 8 mois à compter de la réception d'un dossier de demande d'autoirsation d'exercice vaut rejet de la demande	SVR II > 2 mois
251	Obtention du diplôme d'Etat d'infirmier	Articles L.4311-5 et D.4311-32	Préfet	Délai de droit commun, silence gardé pendant plus de 2 mois vaut décision de rejet	SVR II
252	Autorisation d'exercice pour les métiers de l'appareillage (orthoprothésiste, podo-orthésiste, oculariste, épithésiste ou orthopédiste-orthésiste	Article R. 4364-11-1-1 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de département	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II
253	Autorisation d'exercice pour la profession de radiophysicien	Article 6 + 7 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de département	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
254	Autorisation d'exercice des masseurs-kinésithérapeutes ressortissants de l'Union européenne	L. 4321-4, R. 4321-27 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé par le Préfet de région à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet	SVR II >2 mois

255	Autorisation d'exercice des ergothérapeutes ressortissants de l'Union européenne	L. 4331-4, R. 4331-9 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé par le Préfet de région à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet	SVA > 2 mois
256	Autorisation d'exercice des psychomotriciens ressortissants de l'Union européenne	L. 4332-4, R. 4332-9 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé par le Préfet de région à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet	SVR > 2mois
257	Autorisation d'exercice des orthophonistes ressortissants de l'Union européenne	L. 4341-4, R. 4341-13 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé par le Préfet de région à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet	SVR > 2mois
258	Autorisation d'exercice des orthoptistes ressortissants de l'Union européenne	L. 4342-4, R.4342-10 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé par le Préfet de région à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet	SVR > 2mois
259	Autorisation d'exercice des opticiens-lunetiers ressortissants de l'Union européenne	L. 4362-3, R. 4362-2 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé par le Préfet de région à l'expiration d'un délai de 4 mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet	SVA > 2 mois
260	Autorisation d'exercice pour la profession de conseiller génétique	Article L. 1132-3 Article R. 1132-1 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois

261	Autorisation d'exercice pour la profession de préparateur en pharmacie	Article L. 4241-7 Article R. 4241-9 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
262	Autorisation d'exercice pour la profession de préparateur en pharmacie hospitalière	Article L. 4241-14 Article R. 4241-9 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
263	Autorisation d'exercice pour la profession d'infirmier	Article L. 4311-4 Article R. 4311-34 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
264	Autorisation d'exercice pour la profession de pédicure-podologue	Article L. 4322-4 Article R. 4322-14 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
265	Autorisation d'exercice pour la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale	Article L. 4351-4 Article R. 4351-22 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
266	Autorisation d'exercice pour la profession de technicien de laboratoire	Article L. 4352-6 Article R. 4352-7 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVA > 2 mois

267	Autorisation d'exercice pour la profession d'audioprothésiste	Article L. 4361-4 Article R. 4361-13 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
268	Autorisation d'exercice pour la profession de diététicien	Article L. 4371-4 Article R. 4371-2 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVA > 2 mois
269	Autorisation d'exercice pour la profession d'aide-soignant	Article L. 4391-2 Article R. 4391-2 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
270	Autorisation d'exercice pour la profession d'auxiliaire de puériculture	Article L. 4392-2 Article R. 4392-2 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVR II >2 mois
271	Autorisation d'exercice pour la profession d'ambulancier	Article L. 4393-3 Article R. 4393-2 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet.	SVA > 2 mois
272	Autorisation d'exercice pour les auxiliaires médicaux ainsi que les préparateurs en pharmacie et préparateurs en pharmacie hospitalière	Article L. 4381-4 Directive 2005/36/CE relative à la reconnaissance des qualifications profesionnelles	Préfet de région	Le silence gardé pendant plus de 4 mois vaut décision de rejet (renvoi aux procédures applicables aux ressortissants communautaires).	SVR II >2 mois

273	Autorisation des protocoles de coopération et des adhésions des professionnels de santé à ces protocoles	article 1er II et 2 III de l'arrêté du 31 décembre 2009 modifié	Préfet de région	art 1er II : L'arrêté du DG ARS, mentionné au troisième alinéa de l'article L. 4011-2 du code de la santé publique, intervient dans un délai de 2 mois à compter de la transmission, à la Haute Autorité de santé, du protocole conforme au modèle type mentionné au I du présent article, instruit par l ARS. Le défaut de réponse du DG ARS, dans le même délai, vaut rejet de la demande. art 2-III : La demande d'adhésion à ce protocole est enregistrée dans le délai prévu au IV de l'article 2.	SVR II > 2 mois (4 mois)
274	Délivrance du diplôme d'Etat d'auxilaire par la voie de la validation des acquis de l'expérience	Arrêté du 16 janvier 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme professionnel d'auxiliaire de puériculture	Prefet de région	La décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience est de la compétence du préfet de région qui dispose d'un délai de 2 mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.	SVR II
275	Délivrance du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière par la voie de la validation des acquis de l'expérience	Arrêté du 31 juillet 2006 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière	Prefet de région	La décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience est de la compétence du préfet de région qui dispose d'un délai de 2 mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.	SVR II
276	Délivrance du diplôme d'Etat d'ergothérapeute par la voie de la validation des acquis de l'expérience	Arrêté du 18 août 2010 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme d'Etat d'ergothérapeute	Prefet de région	La décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience est de la compétence du préfet de région qui dispose d'un délai de 2 mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.	SVR II

277	Délivrance du diplôme d'Etat d'aide-soignant par la voie de la validation des acquis de l'expérience	Arrêté du 25 janvier 2005 relatif aux modalités d'organisation de la validation des acquis de l'expérience pour l'obtention du diplôme professionnel d'aide-soignant	Prefet de région	La décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience est de la compétence du préfet de région qui dispose d'un délai de 2 mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.	SVR II
278	Délivrance du diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire par la voie de la validation des acquis de l'expérience	Arrêté du 24 février 2014 relatif aux modalités d'organisation de la VAE pour l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmire du bloc opératoire	Prefet de région	La décision de recevabilité de la demande de validation des acquis de l'expérience est de la compétence du préfet de région qui dispose d'un délai de 2 mois pour notifier sa décision au candidat. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.	SVR II
279	Autorisations pour les praticens statutaires temps plein d'exercer une activité libérale dans les établissements publics de santé	L.6154-4 et L.6154-6 , R6154-5	DG ARS après avis du directeur, du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement	Auprès de l'ARS, le silence gardée pendant plus de deux mois vaut acceptation. Le défaut de réponse du ministre , après avis de la commission nationale de l'activité libérale dans un délai de 4 mois vaut rejet	SVA
Sécurité sociale					
1	Agrément du directeur et de l'agent comptable des organismes de sécurité sociale	R. 122-1 CSS	Ministre chargé de la sécurité sociale, ministre chargé de l'agriculture pour les organismes de la MSA, et ministre chargé du budget pour l'agent comptable	l'autorité compétente dispose d'un délai de 6 mois à/c de la prise de fonctions pour agréer ou refuser d'agréer; le même alinéa prévoit aussi qu'il y a agrément tacite en l'absence de décision dans ce délai décompté à la date de laprise de fonctions	SVA > 2 mois
2	agrément de la nomination des directeurs des établissements ou oeuvres sociales des organismes de sécurité sociale, lorsqu'ils fonctionnent en permanence et comportent hébergement	R. 122-4 CSS	Ministre chargé de la sécurité sociale et ministre de l'agriculture pour les organismes de la MSA	l'autorité compétente dispose d'un délai de 6 mois à/c de la prise de fonctions pour agréer ou refuser d'agréer; le même alinéa prévoit aussi qu'il y a agrément tacite en l'absence de décision dans ce délai décompté à la date de laprise de fonctions	SVA > 2 mois
3	inscription sur liste d'aptitude aux fonctions d'agents de direction et d'agents comptables des organismes de sécurité sociale	R.123-45	1.Commission de liste d'aptitude; 2. Ministre chargé de la sécurité sociale	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVR I 5°

4	agrément des directeur, directeur-adjoint, sous-directeur et secrétaire général et directeurs délégués R.224-6 CSS et agents comptables des organismes de sécurité sociale, de leurs unions ou fédérations AINSI QUE des directeurs des établissements ou œuvres sociales	R.123-48 et 49	Responsable de la mission nationale de contrôle	l'autorité compétente dispose d'un délai de 6 mois à/c de la prise de fonctions pour agréer ou refuser d'agréer; le même alinéa prévoit aussi qu'il y a agrément tacite en l'absence de décision dans ce délai décompté à la date de laprise de fonctions	SVA > 2 mois
5	Agrément des conventions collectives régissant les conditions de travail des agents de direction et de l'agent comptable	L. 123-2 CSS	Ministre chargé du contrôle administratif	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (décret en cours de publication)
6	agrément des conventions collectives régissant conditions de travail des praticiens conseils exerçant dans le service du contrôle médical du régime général et du régime social des indépendants	L. 123-2-1 CSS	Ministre chargé du contrôle administratif	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (décret en cours de publication)
7	agrément des conventions collectives régissant les conditions de travail du personnel des organismes de sécurité sociale	L. 123-1, R. 123-1	Ministre chargé de la sécurité sociale et ministre de l'agriculture pour les organismes de la MSA	Rejet implicite dans le délai de deux mois en vertu de la loi du 12 avril 2000	SVA > 2 mois (décret en cours de publication)