

# RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales  
et de la santé

## PROJET DE DÉCRET n° du

relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut accord » sur le fondement  
du 4<sup>e</sup> du I de l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative  
aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations  
relevant du ministère des affaires sociales et de la santé

NOR : AFSX1419044D/Rose-1

-----

**Publics concernés** : administrés dans leurs relations avec l'administration.

**Objet** : exclusion des procédures administratives de la règle « silence de l'administration vaut accord » fondée sur le respect des engagements internationaux et européens de la France, la protection de la sécurité nationale, la protection des libertés et des principes à valeur constitutionnelle et la sauvegarde de l'ordre public.

**Entrée en vigueur** : le texte entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur de la loi du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations dans sa rédaction résultant de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013.

**Notice** : l'article 21 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations dans sa rédaction issue de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013, énonce que le silence gardé pendant plus de deux mois par l'administration sur une demande vaut accord. Il prévoit également que l'application de ce principe peut être écartée pour certains motifs. Le présent décret est pris en application de ces dispositions et précise la liste des procédures écartées de l'application du principe « silence de l'administration vaut accord » pour des motifs liés au respect des engagements internationaux et européens de la France, la protection de la sécurité nationale, la protection des libertés et des principes à valeur constitutionnelle et la sauvegarde de l'ordre public. Il précise également les délais de naissance de ces décisions implicites de refus.

**Références** : Les dispositions du présent décret peuvent être consultées sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

\*\*\*\*\*

**LE PREMIER MINISTRE,**

Sur le rapport de la ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code de la santé publique,

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment le 4<sup>o</sup> du I de son article 21 dans sa rédaction résultant de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013 ;

Vu les pièces desquelles il ressort qu'une consultation ouverte a été organisée du ..... au ..... 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

**DÉCRET :**

**Article 1<sup>er</sup>**

En application du 4<sup>o</sup> du I de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 susvisée, le silence gardé par l'administration vaut refus pour les demandes dont la liste figure en annexe du présent décret.

**Article 2**

En application du II de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 susvisée, et par dérogation au délai de deux mois prévu au troisième alinéa du I, les délais à l'expiration desquels le silence gardé par l'administration sur une demande vaut décision de rejet figurent en annexe du présent décret.

**Article 3**

Les dispositions réglementaires qui régissent les procédures mentionnées aux articles 1<sup>er</sup> et 2 peuvent être modifiées par décret pour tirer les conséquences du présent décret.

**Article 4**

Le présent décret entrera en vigueur le 12 novembre 2014.

**Article 5**

La ministre des affaires sociales et de la santé est chargée de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le

**PAR LE PREMIER MINISTRE :**

La ministre des affaires sociales et de la santé,

**ANNEXE**

## Liste des demandes

**Code de la santé publique**

<b>N°</b>	<b>Demande</b>	<b>Base légale ou réglementaire</b>	<b>Délai particulier de naissance de la décision implicite de rejet</b>
1	Autorisation de la greffe, de l'administration ou de 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.	Article L. 1125-1	Cent vingt jours

2	Autorisation de mise en œuvre 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	Article L. 1125-3	Cent vingt jours
---	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	------------------

3	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	Article L. 1231-1 4 <sup>ème</sup> alinéa	Pas de délai particulier
4	Autorisation d'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, pour la production, la distribution et le conditionnement	Article L. 1321-7 I	Quatre mois ou six mois lorsque l'avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est requis
5	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, ainsi que la révision de cette reconnaissance et autorisation	Article L. 1322-1	Quatre mois ou six mois lorsque l'avis de l'Académie de médecine est requis
6	Autorisation d'installation de débit de boisson à consommer sur place dans les zones protégées	Article L3335-1 dernier alinéa	Pas de délai particulier
7	Autorisation d'exercer accordée individuellement aux personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre	Article L. 4111-2 I	Un an

8	Autorisation d'exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme accordée individuellement aux ressortissants d'un Etat autre que ceux membres de l'Union européenne ou parties de l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires des titres de formation obtenus dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.	Article L. 4111-2 I bis	six mois
9	Autorisation d'exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste, ou de sage-femme accordée individuellement aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par un Etat tiers, reconnus dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer également la profession.	Article L. 4111-2 II	quatre mois
10	Autorisation d'exercice de leur profession par les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes, titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, à qui la province de Québec a permis l'exercice de leur profession sur son territoire	Article L. 4111-3-1	Pas de délai particulier
11	Autorisation d'exercice de leur profession par les pharmaciens titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, à qui la province de Québec a permis l'exercice de leur profession sur son territoire	L. 4221-7	Pas de délai particulier

12	Autorisation d'exercer la profession de médecin accordée individuellement aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L4131-1 mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans cet Etat	Article L. 4131-1-1	quatre mois
13	Autorisation d'exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire accordée aux personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par l'article L. 4111-1 du code de la santé publique	Article L. 4131-4	Pas de délai particulier
14	Autorisation dérogatoire d'exercer accordée à un médecin de nationalité étrangère dans la collectivité territoriale de Saint Pierre et Miquelon	Article L. 4131-5 1 <sup>er</sup> alinéa	Pas de délai particulier
15	Autorisation dérogatoire d'exercer la médecine en Guyane	Article L. 4131-5 2 <sup>ème</sup> alinéa	Pas de délai particulier

16	Autorisation d'exercer la profession de chirurgien-dentiste accordée individuellement aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union Européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues par l'article L. 4141-3 mais permettant d'exercer légalement la profession de chirurgien-dentiste dans cet Etat	Article L. 4141-3-1	quatre mois
17	Autorisation d'exercer la profession de sage-femme accordée individuellement aux titulaires d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'Espace économique européen, titulaire d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4151-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de sage-femme dans cet Etat	Article L. 4151-5-1	quatre mois
18	Autorisation permettant à toute personne de préparer et délivrer des allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu	Article L. 4211-6	Six mois
19	Autorisation accordée, par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, aux établissements ou organismes leur permettant d'assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1	Article L. 4211-8	Pas de délai particulier

20	Autorisation accordée, par dérogation au 1 <sup>o</sup> et au 4 <sup>o</sup> de l'article L. 4211-1, aux établissements ou organismes leur permettant d'assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénétique mentionnées au 13 <sup>o</sup> de l'article L. 5121-1	Article L. 4211-9	Pas de délai particulier
21	Autorisation d'exercer la profession de pharmacien accordée individuellement aux ressortissants d'un autre Etat que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'Espace économique européen, titulaire d'un titre de formation obtenu dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen	Article L. 4221-9	six mois
22	Autorisation d'exercer la pharmacie, accordée individuellement aux personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre	Article L. 4221-12	un an
23	Autorisation d'exercer la profession de pharmacien accordée individuellement aux ressortissants d'un Etat membre de l'union européenne ou d'un Etat partie à l'Espace économique européen, titulaire d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats ne répondant pas aux conditions prévues aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 , mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans cet Etat	Article L. 4221-14-1	quatre mois

24	Autorisation d'exercer la profession de pharmacien, accordée individuellement aux ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou des Etats parties à l'Espace économique européen, titulaire d'un titre de formation délivré par un Etat tiers, et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession	Article L. 4221-14-2	quatre mois
25	Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain	Article L. 5121-8	deux cent dix jours
26	Autorisation de mise sur le marché accordée, pour des raisons de santé publique justifiées, au médicament autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qui ne fait pas l'objet en France ni d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L5121-28, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation	Article L. 5121-9-1	quatre-vingt-dix jours
27	Autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique	Article L. 5121-10	Deux cent dix jours
28	Autorisation de certaines modifications des autorisations d'ouverture des établissements pharmaceutiques mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2	Article L. 5124-3 2 <sup>ème</sup> alinéa	Quatre-vingt-dix jours
29	Autorisation des établissements publics de santé, à vendre en gros des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires	Article L. 5126-2 4 <sup>ème</sup> alinéa	Pas de délai particulier

30	Autorisation de production, de fabrication, de transport, d'importation d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi portant des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste fixée en application de l'article L. 5139-1 et des produits en contenant	Article L. 5139-2	quatre-vingt-dix jours
31	Autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire	Article L. 5141-5	Deux cent dix jours
32	Enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire	Article L. 5141-9	Deux cent dix jours
33	Autorisation de préparation d'un autovaccin à usage vétérinaire	Article L. 5141-12	cent vingt jours
34	Autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire	Article L. 5142-2 1 <sup>er</sup> alinéa	Quatre-vingt-dix jours
35	Autorisation de modification substantielle de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire	Article L. 5142-2 2 <sup>ème</sup> alinéa	Trente jours, qui peut être porté à quatre-vingt-dix jours en cas d'enquête sur place
36	Agrément d'un utilisateur sous l'autorité duquel peut être effectuée la préparation extemporanée des aliments médicamenteux	Article L. 5143-3	quatre-vingt-dix jours
37	Approbation des programmes sanitaires d'élevage et agrément des groupements mentionnés à l'article L.5143-6 du code de la santé publique	Article L. 5143-7	Huit mois
38	Autorisation temporaire exceptionnelle pour l'utilisation de l'eau en vu de la consommation humaine	Article R. 1321-9	Pas de délai particulier
39	Troisième dérogation au respect des limites de qualité de l'eau délivrée au robinet d'une durée maximale de trois ans, dans des cas exceptionnels	Article R. 1321-34	Huit mois

40	Autorisation d'importation d'eaux potables conditionnées, autres que les eaux minérales naturelles, et de glace alimentaire d'origine hydrique	Article R. 1321-96	Six mois
41	Autorisation provisoire d'exploiter la source dans sa nouvelle configuration avant d'avoir fourni la totalité des analyses exigées, accordée au titulaire de l'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle qui en sollicite la révision, lorsque les prélèvements issus d'une ou plusieurs émergences supplémentaires ont pour conséquence de tarir une émergence déjà exploitée ou d'affecter fortement son débit	Article R. 1322-13	Quatre mois
42	Autorisation d'importation d'eaux minérales naturelles	Article R. 1322-44-18 3 <sup>ème</sup> alinéa	Six mois
43	Autorisation de modification de type II de l'autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain	Article R. 5121-41-5	quatre-vingt-dix jours
44	Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament à usage humain	Article R. 5121-72	Pas de délai particulier
45	Enregistrement des médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L5121-13 et des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L5121-14-1	Article R5121-97	deux cent dix jours
46	Autorisation d'importation d'un médicament à usage humain	Article R. 5121-109	Quarante-cinq jours
47	Autorisation d'importation parallèle de médicaments à usage humain	Article R. 5121-116	Quarante-cinq jours
48	Autorisation de fabrication et d'importation accordée aux établissements pharmaceutiques dépendant d'organismes ou d'entreprises mentionnés au 1° et 2° de l'article R5124-2	Article R. 5124-9 2 <sup>ème</sup> alinéa	quatre-vingt-dix jours

49	Autorisation de désignation soit par le nom des groupes chimiques les plus importants, soit par toute autre dénomination, lorsque la personne responsable de la mise sur le marché d'une préparation prouve que la divulgation sur l'étiquette de l'identité chimique d'une substance nocive ou irritante, seule ou combinée avec d'autres substances dangereuses mentionnées à l'article L1342-2, est de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux	Article R. 5132-69	Quatre mois
50	Autorisation de la production, du transport, de l'importation, de l'exportation, de la détention, de l'offre, de la cession, de l'acquisition ou de l'emploi et, d'une manière générale, des opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations et plantes ou partie de plantes classées comme stupéfiantes	Article R. 5132-74	Pas de délai particulier
51	Autorisation de la production, du transport, de l'importation, de l'exportation, de la détention, de l'offre, de la cession, de l'acquisition ou de l'emploi et, d'une manière générale, des opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations classées comme psychotropes	Article R. 5132-88	Pas de délai particulier

52	Autorisation d'importation de médicament vétérinaire	Article R. 5141-123	quarante-cinq jours ou vingt jours dès lors que la demande d'autorisation est relative à l'importation de médicaments vétérinaires autorisés et délivrés dans un Etat membre de l'Union européenne ; délais prorogés de quinze jours si le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail requiert du demandeur des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande
53	Autorisation de modification d'autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire	Article R. 5141-135	Trente jours ; délai porté à cent vingt jours si des investigations supplémentaires sont nécessaires
54	Habilitation des organismes chargés de mettre en œuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux	Article R. 5211-54	Quatre mois