

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Ministère des affaires sociales
et de la santé

PROJET DE DÉCRET n° du

relatif aux dérogations au délai de deux mois de naissance de la décision implicite d'acceptation
sur le fondement du II 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 : AFSX1419039D/Rose-1

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

Objet : exceptions à l'application du délai de deux mois prévu pour la naissance des décisions implicites d'acceptation.

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^{er} 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^{er} de la loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013, ouvre la faculté, lorsque l'urgence ou la complexité de la procédure le justifie, de modifier le délai de deux mois de naissance d'une décision implicite d'acceptation. Le présent décret est pris en application de ces dispositions et liste les décisions implicites d'acceptation soumises à un délai différent.

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 l'action sociale et des familles ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération ;

Vu la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, notamment le II de son article 21 dans sa rédaction résultant de l'article 1^{er} de la loi n° 2013-1005 du 12 novembre 2013,

Vu les pièces desquelles il ressort qu'une consultation ouverte a été organisée du au2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

DÉCRET :

Article 1^{er}

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 premier alinéa du I, les délais à l'expiration desquels le silence gardé par l'administration sur une demande vaut décision d'acceptation figurent en annexe du présent décret.

Article 2

Les dispositions réglementaires qui régissent les procédures mentionnées à l'article 1 peuvent être modifiées par décret pour tirer les conséquences du présent décret.

Article 3

Le présent décret entrera en vigueur le 12 novembre 2014.

Article 4

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

N°	Demande	Base légale ou réglementaire	Délai particulier de naissance de la décision implicite d'acceptation
1	Inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux	Article L. 1142-10	Quatre mois
2	Autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour l'importation, par quelque moyen que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé	Article L. 1221-12	Trois mois
3	Agrément des laboratoires chargés de réaliser les analyses d'échantillons d'eau mentionnés à l'article R. 1321-21	Article L. 1321-5	Six mois
4	Habilitation des établissements chargés de réaliser les vaccinations gratuites	Article L. 3111-11	Quatre mois
5	Habilitation des établissements ou organismes chargés de réaliser la vaccination, le suivi médical et la délivrance de médicaments de lutte contre la tuberculose et la lèpre	Article L. 3112-3	Quatre mois
6	Désignation dans chaque département d'au moins une consultation destinée à effectuer de façon anonyme et gratuite la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ainsi que l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés	Article L. 3121-2 1 ^{er} alinéa	Six mois

7	Habilitation des consultations à participer à la lutte contre les maladies transmissibles, et notamment les hépatites virales	Article L. 3121-2 2 ^{ème} alinéa	Six mois
8	Habilitation des établissements ou organismes chargés des activités de préventions, de dépistage, de diagnostic et de traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles	Article L. 3121-2-1	Six mois
9	Autorisation permettant aux établissements et organismes, par dérogation aux 1 ^o et 4 ^o de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, d'assurer la conservation, la préparation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17 ^o de l'article L. 5121-1 du même code	Article L. 4211-9-1	Quatre-vingt-dix jours
10	Modification substantielle de l'autorisation permettant aux établissements et organismes, par dérogation aux 1 ^o et 4 ^o de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, d'assurer la conservation, la préparation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17 ^o de l'article L. 5121-1 du même code	Article L. 4211-9-1	Quatre-vingt-dix jours
11	Renouvellement de l'autorisation permettant aux établissements et organismes, par dérogation aux 1 ^o et 4 ^o de l'article L. 4211-1 du code de la santé publique, d'assurer la conservation, la préparation, la distribution et la cession des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17 ^o de l'article L. 5121-1 du même code	Article L. 4211-9-1	Quatre-vingt-dix jours
12	Autorisation d'exercer la profession d'ergothérapeute 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	Article L. 4331-4	Quatre mois

13	Autorisation d'exercer la profession de technicien de laboratoire médical 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	Article L. 4352-6	Quatre mois
14	Autorisation d'exercer la profession d'opticien-lunetier 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	Article L. 4362-3	Quatre mois
15	Autorisation d'exercer la profession de diététicien 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	Article L. 4371-4	Quatre mois
16	Autorisation d'exercer la profession d'ambulancier 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	Article L. 4393-3	Quatre mois
17	Autorisation de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement	Article L. 5121-1 17°	Cent-vingt jours
18	Agrément de toute personne effectuant un transport sanitaire	Article L. 6312-2	Quatre mois
19	Modification des éléments de l'autorisation de dépôt de sang relative à un changement de catégorie de dépôt de sang ou à un changement de locaux	Article R. 1221-10-4	Quatre mois
20	Renouvellement de l'autorisation préalable à la mise sur le marché d'un produit thérapeutique annexe	Article R. 1261-5	Quatre-vingt-dix jours, qui peut être prolongé pour une durée qui ne peut excéder six mois

21	Agrément en matière d'hygiène publique accordé aux hydrogéologues pour émettre des avis dans le cadre des procédures prévues au chapitre I et II du titre II du livre troisième de la première partie du code de la santé publique	Article R. 1321-14	Quatre mois
22	Première dérogation au respect des limites de qualité de l'eau délivrée au robinet	Article R. 1321-32	Quatre mois
23	Deuxième dérogation au respect des limites de qualité de l'eau délivrée au robinet	Article R. 1321-33	Six mois
24	Autorisation exceptionnelle d'utiliser les eaux superficielles dont les caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques sont supérieures aux limites de qualité des eaux brutes fixées par l'arrêté mentionné au II de l'article R. 1321-7	Article R. 1321-42	Six mois
25	Autorisation de mise sur le marché des produits et procédés de traitement ne correspondant pas à un groupe ou un usage prévus au I de l'article R. 1321-50 du code de la santé publique	Article R. 1321-50 IV	Six mois
26	Habilitation des laboratoires contrôlant les matériaux en contact avec l'eau et les produits de traitement de l'eau	Article R. 1321-52	Six mois
27	Réduction dérogatoire de la fréquence de vidange, de nettoyage, de rinçage et de désinfection des réservoirs	Article R. 1321-56 2 ^{ème} alinéa	Quatre mois
28	Agrément des laboratoires chargés des analyses d'échantillon d'eaux minérales naturelles	Article R.* 1322-44-3	Six mois
29	Autorisation des produits et procédés de traitement des eaux de piscine autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille.	Article D. 1332-3	Six mois
30	Agrément des laboratoires chargés des analyses des eaux de piscine.	Article D. 1332-12	Six mois

31	Agrément des laboratoires chargés de réaliser les prélèvements et analyses d'eau prévus dans le cadre du contrôle sanitaire	Article D. 1332-24	Six mois
32	Dérogation aux dispositions de l'article R. 1334-29 afin d'obtenir la prorogation des délais d'achèvement des travaux concernant les immeubles de grande hauteur mentionnés à l'article R. 122-2 du code de la construction et de l'habitation et les établissements recevant du public définis à l'article R. 123-2 de ce même code, classés de la première à la troisième catégorie au sens de l'article R. 123-19, lorsque les matériaux et produits de la liste A de l'amiante y ont été utilisés à des fins de traitement généralisé	Article R. 1334-29-2	Six mois
33	Désignation des établissements, services ou organismes répondant aux conditions fixées par l'article R. 3115-64 du code de la santé publique pouvant réaliser les vaccinations antiamariles et, en l'absence de moyens sanitaires suffisants, des praticiens exerçant en Guyane et répondant aux conditions fixées par l'article R. 3115-65 du même code	Article R. 3115-55 I	Quatre mois
34	Autorisation d'un lieu d'exercice secondaire accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé aux infirmiers ou infirmières	Article R. 4312-34	Trois mois
35	Autorisation de constitution d'une société d'exercice libéral pour les auxiliaires médicaux	Article R. 4381-10	Trois mois

36	Inscription de la société sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeute établie dans chaque département par le directeur général de l'agence régionale de santé	Article R. 4381-27	Trois mois
37	Autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé pour l'exercice des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou de masseurs-kinésithérapeutes dans un ou plusieurs cabinets secondaires	Article R. 4381-75	Trois mois
38	Autorisation pour pratiquer des modifications ayant un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament de thérapie innovante préparé ponctuellement	Article R. 5121-214	Quatre-vingt-dix jours

Code de l'action sociale et des familles

1	Agrément des conventions collectives de travail, conventions d'entreprise ou d'établissement et accords de retraite applicables aux salariés des établissements et services sociaux et médico-sociaux à but non lucratif	Article L. 314-6	Quatre mois
2	Autorisation à porter le titre ou occuper un emploi d'assistant de service social accordée aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, à une convention internationale ou un arrangement en matière de reconnaissance mutuelle des qualifications professionnelles	Article L. 411-1 2 ^{ème} alinéa	Quatre mois
3	Agrément des personnes physiques qui exercent à titre individuel et habituel les mesures ordonnées par l'autorité judiciaire en application de l'article 375-9-1 du code civil	Article L. 474-4	Deux mois à compter de l'avis conforme du procureur de la République

Code général des collectivités territoriales

1	Agrément des produits destinés aux soins de conservation du corps de la personne décédée	Article R. 2213-3	Six mois
2	Agrément des matériaux biodégradables composant la garniture étanche du cercueil	Article R. 2213-25 1 ^{er} alinéa	Six mois
3	Agrément des matériaux destinés à la fabrication des cercueils	Article R. 2213-25 3 ^{ème} alinéa	Six mois

Loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération

1	Sortie du statut coopératif	Article 25 I	Deux mois à compter de l'avis du Conseil supérieur de la coopération
---	-----------------------------	--------------	--

Arrêté du 14 février 1997 relatif à l'habilitation des centres d'information sur les droits des femmes et portant création du Conseil national d'agrément

1	Habilitation des centres d'information sur les droits des femmes, en vue de bénéficier des subventions mentionnées à l'article 2 de l'arrêté du 14 février 1997	Article 3 de l'arrêté du 14 février 1997	Quatre mois
---	---	--	-------------

Arrêté du 9 novembre 2010 fixant les conditions de réalisation des tests rapides d'orientation diagnostique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2)

1	Habilitation des structures associatives ou de prévention à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection à virus de l'immunodéficience humaine	Article 1 ^{er} I	Six mois
---	---	---------------------------	----------

Arrêté du 9 novembre 2011 fixant les conditions d'utilisation de la marque « Programme national nutrition santé

1	Autorisation d'utilisation de la marque « PNNS »	Article 3	Quatre mois
---	--	-----------	-------------