

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DES DROITS DES FEMMES

Décret n° 2014-1288 du 23 octobre 2014 relatif aux exceptions à l'application du principe « silence vaut acceptation » sur le fondement du 4° 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 (ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes)

NOR : AFSX1419044D

Publics concernés : tous publics.

Objet : liste des procédures administratives exclues de la règle du « silence de l'administration vaut acceptation » pour des raisons tenant au respect des engagements internationaux et européens de la France, à la protection de la sécurité nationale, à la protection des libertés et des principes à valeur constitutionnelle et à la sauvegarde de l'ordre public.

Entrée en vigueur : le texte s'applique aux demandes présentées à compter du 12 novembre 2014.

Notice : la loi du 12 novembre 2013 habilitant le Gouvernement à simplifier les relations entre l'administration et les citoyens prévoit que le silence gardé pendant plus de deux mois par l'administration sur une demande vaut acceptation. Le décret précise la liste des procédures relevant du ministère des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes pour lesquelles une acceptation implicite ne serait pas compatible avec 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 et que la loi exclut, pour ce motif, du champ d'application du principe du silence vaut acceptation.

Références : le décret peut être consulté sur le site Légifrance (<http://www.legifrance.gouv.fr>).

Le Premier ministre,

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

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

Vu la consultation ouverte organisée du 2 au 16 septembre 2014, en application de l'article 16 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit ;

Vu la lettre de saisine pour avis du conseil général de la Guyane en date du 19 septembre 2014 ;

Vu la lettre de saisine pour avis du conseil régional de la Guyane en date du 19 septembre 2014 ;

Vu la lettre de saisine pour avis du conseil territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon en date du 22 septembre 2014 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décète :

Art. 1^{er}. – En application du 4° du I de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 susvisée, le silence gardé par l'administration vaut décision de rejet pour les demandes dont la liste figure en annexe du présent décret.

Art. 2. – Pour les demandes mentionnées à l'article 1^{er} du présent décret, l'annexe du présent décret fixe, lorsqu'il est différent du délai de deux mois, le délai à l'expiration duquel, en application du II de l'article 21 de la loi du 12 avril 2000 susvisée, la décision de rejet est acquise.

Art. 3. – Le présent décret est applicable en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises pour les demandes, mentionnées à l'article 1^{er} du présent décret qui s'inscrivent dans les procédures qui sont applicables en Nouvelle-Calédonie ou dans ces collectivités.

Art. 4. – Les dispositions du présent décret s'appliquent aux demandes présentées à compter du 12 novembre 2014.

Art. 5. – La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes, la ministre des outre-mer et le secrétaire d'Etat chargé de la réforme de l'Etat et de la simplification sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 23 octobre 2014.

MANUEL VALLS

Par le Premier ministre :

*La ministre des affaires sociales,
de la santé
et des droits des femmes,*
MARISOL TOURAINE

La ministre des outre-mer,
GEORGE PAU-LANGEVIN

*Le secrétaire d'Etat
chargé de la réforme de l'Etat
et de la simplification,*
THIERRY MANDON

A N N E X E

OBJET DE LA DEMANDE	DISPOSITIONS APPLICABLES	DÉLAI À L'EXPIRATION duquel la décision de rejet est acquise, lorsqu'il est différent du délai de deux mois
<i>Code de la santé publique</i>		
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
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, cinquième alinéa	
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
Autorisation d'installation de débit de boisson à consommer sur place dans les zones protégées.	Article L. 3335-1, dernier alinéa	
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	
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.	Article L. 4131-4	
Autorisation dérogatoire d'exercer accordée à un médecin de nationalité étrangère dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.	Article L. 4131-5, premier alinéa	
Autorisation dérogatoire d'exercer la médecine en Guyane et à Saint-Pierre-et-Miquelon.	Article L. 4131-5, deuxième alinéa	
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	
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 cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1.	Article L. 4211-9	
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.	Article L. 4221-7	
Autorisation de mise sur le marché des médicaments à usage humain.	Article L. 5121-8	Deux cent dix jours
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 l'objet en France ni	Article L. 5121-9-1	Quatre-vingt-dix jours

OBJET DE LA DEMANDE	DISPOSITIONS APPLICABLES	DÉLAI À L'EXPIRATION duquel la décision de rejet est acquise, lorsqu'il est différent du délai de deux mois
d'une autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-28 ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation.		
Autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique.	Article L. 5121-10	Deux cent dix jours
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, quatrième alinéa	
Autorisation, à Wallis-et-Futuna, des établissements ou organismes qui assurent la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations prévues aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1.	Article L. 5521-1-1	
Autorisation temporaire exceptionnelle pour l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine.	Article R. 1321-9	
Autorisation d'importation d'eaux minérales naturelles.	Article R. 1322-44-18, troisième alinéa	Six mois
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
Autorisation temporaire d'utilisation d'un médicament à usage humain.	Article R. 5121-72	
Enregistrement des médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13 et des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1.	Article R. 5121-97	Deux cent dix jours
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 L. 1342-2, est de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux.	Article R. 5132-69	Quatre mois
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	
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	
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
Habilitation des organismes chargés de mettre en œuvre les procédures d'évaluation des dispositifs médicaux.	Article R. 5211-54	Quatre mois