MIS À JOUR LE 15/10/2025

Demander une autorisation d'activité portant sur les médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (MTI PP)

Autorisation initiale, renouvellement d’autorisation, modification d’autorisation des établissements ou organismes préparant des MTIPP

L'exercice de toute activité de préparation, conservation, distribution, ou cession de médicaments de thérapie innovante préparés ponctuellement (y compris les médicaments expérimentaux) est soumis à une autorisation préalable.

L'autorisation initiale, l’autorisation de modification ou le renouvellement de l'autorisation d’un établissement ou organisme, est délivrée par le directeur général de l’ANSM.
Ce processus à la fois administratif et technique s'insère dans le cadre réglementaire fixé par le code de la santé publique et les bonnes pratiques; il se déroule en trois étapes.

Les établissements autorisés doivent transmettre à l’ANSM un rapport d’activité annuel.

Téléchargez la décision du 11/12/2019 fixant la forme et le contenu des rapports d’activités annuels des établissements ou organismes autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 du CSP (03/01/2020)

Téléchargez la liste des établissements ou organismes autorisés MTI PP - Liste au 01/10/2025

" Inspection de la fabrication des MTI" - Thèse de l'Université Paris-Sud (14/02/2019)

Etat des lieux de la fabrication des MTI par les établissements publics (14/02/2019)

Soumission et recevabilité du dossier

La soumission d'un dossier de demande (autorisation Initiale, modification d'autorisation, renouvellement d'autorisation) par l'établissement ou l'organisme demandeur est faite auprès du directeur général de l’ANSM.
Le contenu du dossier est fixé par la décision du directeur général de l'ANSM du 12 août 2024.

Envoyer le dossier complété :

- Par voie électronique : insbio1@ansm.sante.fr
- Ou par courrier :
  ANSM
  Direction de l'Inspection
  143-147, boulevard Anatole France
  F-93285 SAINT DENIS CEDEX

Le courrier accusant réception du dossier adressé au demandeur précisera :

- le délai imparti pour fournir les pièces éventuellement manquantes
- le délai d'instruction du dossier (90 jours)

Instruction technique

L'instruction technique de la demande peut prendre des formes différentes, éventuellement cumulatives.

Il peut s'agir :

- d'une inspection sur le site concerné donnant lieu à un rapport contradictoire.
- d'une instruction technique sur dossier avec envoi d'un rapport pour observations éventuelles (lorsque l'établissement est entièrement nouveau).
- Au vu des réponses apportées par la personne responsable, un avis favorable ou défavorable est donné par l'inspecteur.
- d'une instruction technique sur dossier avec émission d'un avis technique (favorable ou défavorable) lorsque le demandeur a déjà fait l'objet d'une autorisation prévue à l'article L.1243-2 du code de la santé publique.

Parallèlement à cette instruction technique, l'ANSM transmet pour avis un dossier complet à l'Agence de Biomédecine (ABM). (en application de l'article R. 4211-35 du CSP).

Décision d'autorisation

Une décision portant autorisation de l'activité ou de rejet de la demande d'autorisation, de renouvellement ou de modification, est établie suivant la conclusion de l'instruction technique et l'avis émanant de l'ABM.

L' autorisation, donnée pour cinq ans et renouvelable, comporte deux parties :

- une décision mentionnant, dans ses visas et considérants, l'objet de la demande, l'avis consécutif à l'instruction réalisée et l'avis de l'ABM,
- une annexe mentionnant le numéro de l'autorisation, le nom de l'établissement ou l'organisme, l'adresse de son siège social, l'adresse de l'établissement ou organisme autorisé et l'(les) activité(s) autorisée(s).

L'ANSM publie la liste régulièrement mise à jour des établissements ou organismes autorisés MTI PP.
(point III de l'article R. 4211-36 du CSP)

Rapport d'activités MTI-pp

Le rapport d'activité annuel d'établissement est réalisé via un questionnaire sur la plateforme **Démarches Simplifiées**.

Il est possible d'éditer et d'enregistrer un document PDF reprenant l'ensemble des données transmises.

Cette démarche nécessite la création d'un compte (adresse courriel et mot de passe).

Consultez le Guide d'aide à la saisie (02/01/2020)

En savoir plus sur les aspects réglementaires

- Dispositions des articles L. 4211-9-1 et R. 4211-32 et suivants du code de la santé publique faisant suite à l'adoption du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.
- Article L. 5121-5 alinéa 3 du CSP (Bonnes Pratiques)
- Articles R. 4211-47 et R 4211-62 du CSP (Rapport d'activité annuel)