MIS À JOUR LE 29/05/2026

# Demande d'autorisation initiale et modification d’autorisation des établissements de santé exerçant des activités portant sur les MTI expérimentaux

L'exercice par un établissement de santé titulaire d’une autorisation mentionnée au L. 1243-2 de toute activité de fabrication, d’importation, d’exportation et de distribution, de médicaments de thérapie innovante dans le cadre de recherche biomédicale est soumis à une autorisation préalable.

L'autorisation initiale ou l’autorisation de modification pour ces établissements est délivrée par le directeur général de l’ANSM.

Ce processus à la fois administratif et technique s'insère dans le cadre règlementaire fixé par le code de la santé publique et les bonnes pratiques; il se déroule en trois étapes : soumission et recevabilité du dossier, instruction, décision.

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)

" 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 de la demande

La soumission d’une demande (autorisation initiale, modification d'autorisation) par un établissement de santé titulaire d’une autorisation mentionnée au L.1243-2 souhaitant exercer les activités mentionnées à l’article R.4211-53 est faite auprès du directeur général de l’ANSM. Elle est accompagnée d’un dossier justificatif dont la forme et le contenu sont fixées par la décision du directeur général de l’ANSM du 3 avril 2017.

---

PUBLIÉ LE 03/04/2017

## Décision du 03/04/2017 relative à la demande d'autorisation et aux demandes d'autorisation de modification substantielle d'un établissement de santé pour exercer les activités mentionnées à l'article R.4211-53 du CSP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AUTORISATIONS / AGRÉMENTS

---

**Envoyez les demandes complétées :**

- Par courrier :

Direction de l'Inspection DI – 619
Pôle Inspection des Produits Biologiques 1
ANSM
143 – 147 Boulevard Anatole France
F - 93285 Saint Denis Cedex

- Par voie électronique : insbio1@ansm.sante.fr

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. Au vu des réponses apportées par la personne responsable, un avis favorable ou défavorable est donné par l'ANSM.
- d'une instruction technique sur dossier avec émission d'un avis technique (favorable ou défavorable).

## Décision

Le directeur général de l'ANSM notifie sa décision au demandeur suivant la conclusion de l'instruction technique.
L'autorisation, au titre de l'article L. 4211-9-2 octroyée sans limitation de validité, mentionne :

- dans ses visas et considérants : l'objet de la demande, l'avis consécutif à l'instruction réalisée par l'ANSM,
- dans ses articles: le nom de la personne morale autorisée, l'adresse de l'établissement de santé, le nom et l'adresse du site où sont réalisées les activités et l'(les) activité(s) et l' (les) opération(s) autorisée(s) et le cas échéant, les formes pharmaceutiques.

Les autorisations ainsi accordées sont consignées dans la banque de données de l'Union européenne.

## Rapport d'activités MTI expérimentaux

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

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 )