

Date 14 avril 2017

DEMANDE D'AUTORISATION DE MODIFICATION D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE (LBM)

- **Dépôt du dossier :**

Le ou les représentants légaux du laboratoire doivent faire une demande écrite de création ou modification de LBM multi sites auprès des services de l'ARS compétente :

Agence Régionale de Santé PACA

Mission qualité et sécurité des activités pharmaceutiques et biologiques

132, Boulevard de Paris

CS 50039

13331 MARSEILLE cedex 03

Téléphone 04 13 55 80 82

Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la demande est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

Le délai de droit commun s'applique aux laboratoires de biologie médicale et l'absence de réponse du directeur général de l'ARS dans un **délai de 2 mois** vaut rejet implicite de la demande.

Si le dossier est incomplet, un courrier requérant les informations complémentaires vous sera adressé et le délai d'instruction de la demande ne commencera qu'à réception des pièces manquantes.

- **Pièces à fournir demande de création/ modification LBM multisites :**

- Courrier de demande présentant l'opération,
- Adresse du siège social,
- Liste et adresse des sites ouverts / non ouverts au public,
- Description et plan coté des locaux (nouveaux sites),
- Statut (ou projet) de la société exploitant le LBM,
- Acte valant décision collective, procès-verbal d'assemblée générale actant l'opération (passage en multi-sites, rachat, cession de part...),

- Copie des documents relatifs au projet (acte de cession, pièce justificative des mouvements de titres ...),
- Liste des biologistes médicaux, des biologistes responsables ou coresponsables, copie des diplômes, copie du certificat d'inscription à l'ordre dont ils relèvent ou pièces justifiant qu'ils ont demandé leur inscription, en précisant pour chacun les équivalences en temps plein de travail,
- Copie des autorisations particulières (AMP, DPN...),
- Répartition nominative du capital social et des droits de vote entre associés internes et associés externes,
- Informations sur les associés extérieurs non professionnels le cas échéant (statuts, K-bis),
- Toute pièce justifiant que les documents listés ci-dessus ont été communiqués au conseil de l'ordre ou des ordres compétent(s).

- **Nouveau biologiste exerçant dans le LBM :**

- Etat civil (Nom prénom) ;
- Copie des diplômes ;
- Copie du certificat d'inscription à l'ordre dont il relève ou pièces justifiant qu'il a demandé son inscription;
- Temps de travail effectif au sein du futur LBM en équivalent temps plein (ETP) ;
- S'il détient une fraction du capital social ;
- S'il représente légalement la SEL et est biologiste responsable ou coresponsable.

- **Nouveau site du LBM :**

- Adresse et s'il est ouvert / non ouvert au public ;
- Description et plan coté des locaux ;
- Préciser si l'un des sites détient une autorisation particulière (AMP, DPN, ...) et en joindre une copie ;
- Pour les sites situés en dehors de la région, fournir une copie de l'arrêté préfectoral ou de la décision d'autorisation de fonctionnement ;
- Droit au bail ou titre de jouissance des nouveaux locaux ;
- En cas de non respect des nouvelles règles de territorialité (L 6222-5 du CSP), joindre une copie des contrats de collaboration contractés avant la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010.

Nombre d'exemplaires de demande: 1

Des pièces complémentaires pourront vous être demandées ultérieurement lors de l'examen du dossier.

Réglementation :

- [Articles L6222-1 à L6222-8](#) du Code de la santé publique
- [Articles L6223-1 à L6223-8](#) du Code de la santé publique
- [Articles D6221-24 à D6221-29](#) du Code de la santé publique ;
- [Articles R6223-1 à R6223-6](#) du Code de la santé publique ;
- [Article 7 de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale](#) ;

RAPPELS

Sur chacun des sites, un biologiste du laboratoire doit être en mesure de répondre aux besoins du site et, le cas échéant, d'intervenir dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité des patients. Pour assurer le respect de cette obligation, le laboratoire doit comporter un nombre de biologistes au moins égal au nombre de sites qu'il a créés. Le biologiste assumant la responsabilité du site doit être identifiable à tout moment. (Article L 6222-6 du CSP).

L'acquisition, par une personne physique ou morale, de droits sociaux de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à une personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés (article L 6223-4 du CSP).