

[...]

**II.- Une nouvelle autorisation est requise en cas de modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale.**

La demande de nouvelle autorisation est accompagnée de la convention actualisée prévue à l'article R. 1221-20. Elle est déposée, instruite et fait l'objet d'une décision rendue et notifiée dans les conditions prévues au I.

L'autorisation de modification substantielle est accordée pour une durée de cinq ans. La décision précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé.

Constitue une modification substantielle :

- 1° Un changement de catégorie de dépôt ;
- 2° Un changement de local ;
- 3° Un changement de site de l'établissement de transfusion sanguine référent pour approvisionner le dépôt de sang.

**Les modifications non substantielles sont soumises à déclaration auprès de l'agence régionale de santé. Copie en est adressée à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au Centre de transfusion sanguine des armées.**

**Constituent des modifications non substantielles**, les modifications qui ne sont pas énumérées à l'article R. 1221-20-3 et notamment :

- 1° La nomination d'un nouveau responsable de dépôt ;
- 2° Le changement de matériel figurant dans la liste des matériels des dépôts de santé déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 3° La conclusion d'avenant à la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 ne relevant pas d'une demande d'autorisation de modification substantielle.

**La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications.**

Elle est accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.