

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

#### Décision du 27 avril 2009 portant agrément pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation en application des dispositions de l'article L. 2142-1-1 du code de la santé publique

NOR : SASB0930497S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2142-1-1, R. 2142-1 et R. 2142-10 à R. 2142-18 ;

Vu la décision n° 2006-41 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément prévu à l'article R. 2142-10 du code de la santé publique ;

Vu la délibération n° 2006-CO-06 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 12 avril 2006 fixant les critères d'agrément de praticiens pour exercer les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 20 février 2009 par Mme Pauline DEMAILLY aux fins d'obtenir son agrément pour pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation de préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation, de recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don, de préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don, de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux (en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique), de conservation des embryons en vue de projet parental et de conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Pauline DEMAILLY, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un master professionnel en biologie de la reproduction humaine et assistance à la procréation ; qu'elle a effectué trois stages d'internat au sein du laboratoire de cytogénétique et biologie de la reproduction du centre hospitalier universitaire d'Amiens entre novembre 2006 et avril 2008 ainsi qu'un stage au sein du laboratoire de biologie de la reproduction de l'hôpital de la Conception (AP-HM) de mai à octobre 2008 ; qu'elle exerce les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation au sein du laboratoire de cytogénétique et biologie de la reproduction du centre hospitalier universitaire d'Amiens depuis novembre 2008 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

#### Article 1<sup>er</sup>

Mme Pauline DEMAILLY est agréée au titre de l'article R. 2142-1 2° du code de la santé publique pour la pratique des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation de préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle, de fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation, de recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don, de préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don, de conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux (en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique), de conservation des embryons en vue de projet parental et de conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

#### Article 2

Le présent agrément est délivré pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, l'agrément peut être suspendu à titre conservatoire, pour une durée maximale de trois mois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. L'agrément peut également être retiré, selon les modalités prévues par les dispositions des articles du code de la santé publique susvisés, en cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, de

violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

Article 3

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

*La directrice juridique,*

A. DEBEAUMONT