

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 5 septembre 2011 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique

NOR : ETSB1130873S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4-2, R. 2131-3 à R. 2131-5-4, R. 2131-22-2 ainsi que les articles R. 2131-30 et suivants ;

Vu la décision n° 2006-42 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier de demande d'agrément prévu à l'article R. 2131-5-1 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 des praticiens pour exercer les activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 18 juillet 2011 par Mme Catherine CELEBI aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;

Vu l'avis des experts en date du 8 juillet et 1^{er} septembre 2011 ;

Considérant que Mme Catherine CELEBI est notamment titulaire d'un doctorat de biologie et d'un master professionnel en biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation ; qu'elle exerce les activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* au sein du laboratoire de biologie de la reproduction du SIHCOS-CMCO, à Schiltigheim, depuis novembre 2008 ; qu'elle dispose d'un agrément pour 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 et de conservation des embryons en vue de projet parental depuis avril 2010 et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Catherine CELEBI est agréée au titre de l'article R. 2131-22-2 pour pratiquer le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro*.

Article 2

Le présent agrément est accordé pour une durée de cinq ans. En cas d'urgence, il 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 au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon conçu *in vitro*, 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

Le directeur général adjoint chargé des ressources de l'Agence de la biomédecine est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Bulletin officiel* du ministère du travail, de l'emploi et de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT