

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

#### Décision du 11 juillet 2012 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 : AFSB1230510S

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 4 mai 2012 par Mme Marine POULAIN aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro* ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Marine POULAIN, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un master 2 de biologie de la reproduction humaine et assistance médicale à la procréation et de reproduction et développement ; qu'elle a exercé de mai 2008 à novembre 2009 l'activité de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro*, en postinternat au sein du centre de diagnostic préimplantatoire du centre hospitalier régional universitaire de Montpellier (douze mois) et au centre de diagnostic préimplantatoire de l'hôpital Antoine-Béclère à Clamart (six mois) ; qu'elle exerce les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation au sein du service d'histologie-embryologie et cytogénétique de l'hôpital Antoine-Béclère à Clamart depuis novembre 2010 sous la responsabilité d'un praticien agréé et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

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

Mme Marine POULAIN 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 des affaires sociales et de la santé.

Pour la directrice générale et par délégation :

*La directrice juridique,*

A. DEBEAUMONT