

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 18 juillet 2014 du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine portant agrément pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales en application des dispositions de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique

NOR : AFSB1430561S

Le directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, L. 6211-7, L. 6213-1 et suivants, R. 1131-2 et R. 1131-6 à R. 1131-12;

Vu la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine n° 2013-15 du 23 décembre 2013 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-9 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales;

Vu la délibération n° 2013-CO-45 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 21 novembre 2013 fixant les critères d'agrément des praticiens pour la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique;

Vu la demande présentée le 23 avril 2014 par Mme Agnès LE QUERREC aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hémophilie et aux maladies de Willebrand et le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée aux facteurs II et V et MTHFR et à la pharmacogénétique;

Vu la demande d'informations complémentaires du 12 juin 2014;

Vu le dossier déclaré complet le 11 juillet 2014;

Considérant que Mme Agnès LE QUERREC, pharmacien, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques, d'immunologie générale et d'hématologie; qu'elle exerce les activités de diagnostic génétique au sein du laboratoire d'hématologie du centre hospitalier universitaire de Caen depuis 1995 et en tant que praticien agréé depuis 2001; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Agnès LE QUERREC est agréée au titre des articles R. 1131-6 et L. 6213-2 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire.

Article 2

Le présent agrément est délivré 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 à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, ou de violation des conditions fixées par l'agrément.

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 le directeur général par intérim
et par délégation :
La directrice juridique,
A. DEBEAUMONT