

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du 15 juin 2018 de la directrice générale 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 : SSAB1830492S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 1131-3, 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 18 avril 2018 par Mme Bach Nga PHAM aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée:

- à l'hémochromatose;
- aux typages HLA;
- au gène MEFV;

Vu la demande d'informations complémentaires du 24 avril 2018;

Vu le dossier déclaré complet le 16 mai 2018;

Considérant que Mme Bach-Nga PHAM, médecin qualifié, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du laboratoire d'immunologie du centre hospitalier universitaire de Reims (hôpital Robert-Debré) depuis 2012 et en tant que praticien agréé depuis 2014; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

Mme Bach Nga PHAM est agréée au titre de l'article R. 1131-6 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée:

- à l'hémochromatose;
- aux typages HLA;
- au gène MEFV.

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 dispo-

sitions 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* santé, protection sociale, solidarité.

Pour la directrice générale et par délégation :
La directrice juridique,
ANNE DEBEAUMONT