

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 15 juillet 2008 portant agrément pour la pratique des activités de diagnostic prénatal en application des dispositions de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : SJSB0830626S

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. 2131-1 et R. 2131-3 à R. 2131-5-4 ;

Vu la décision n° 2006-40 du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-5-1 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités de diagnostic prénatal ;

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 prénatal en application de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 24 juin 2008 par M. Denoyel (Gérard-Antoine) aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses en vue de diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie moléculaire ;

Considérant que M. Denoyel (Gérard-Antoine), pharmacien biologiste, est notamment titulaire de certificats d'études spéciales d'immunologie générale et appliquée et de diagnostic biologique parasitaire ainsi que d'un certificat de microbiologie systématique ; qu'il exerce les activités de diagnostic prénatal au sein des services de sérologie des maladies infectieuses, virologie et infectiologie moléculaire du laboratoire d'analyses de biologie médicale Biomnis (Lyon) depuis 1996 ; qu'il dispose d'un agrément pour exercer les activités de biologie fœtale en vue d'établir un diagnostic prénatal depuis 2002 ; que les résultats de son évaluation sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

M. Denoyel (Gérard-Antoine) est agréé au titre de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique pour la pratique des analyses en vue de diagnostic de maladies infectieuses, y compris les analyses de biologie 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 au diagnostic prénatal, 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.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE

Pour la directrice générale
de l'Agence de biomédecine
et par délégation :
La secrétaire générale,
B. GUÉNEAU-CASTILLA