

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 25 novembre 2009 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 : SASB0931259S

Annule et remplace

la décision de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 1^{er} octobre 2009

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 7 septembre 2009 par Mme Anne-Sophie DROGOUL aux fins d'obtenir un agrément pour pratiquer les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris celles de biologie moléculaire ;

Vu les informations complémentaires apportées par le demandeur ;

Considérant que Mme Anne-Sophie DROGOUL, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale, d'un diplôme d'université de médecine tropicale et humanitaire et d'un certificat de maîtrise de sciences biologiques et médicales de physiopathologie des maladies transmissibles ; qu'elle exerce les activités de diagnostic prénatal au sein du laboratoire de parasitologie-mycologie du centre hospitalier universitaire Pontchaillou à Rennes depuis 2008 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Mme Anne-Sophie DROGOUL est agréée au titre de l'article R. 2131-1 du code de la santé publique pour pratiquer les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses, y compris celles 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.

Pour la directrice générale et par délégation :

La directrice juridique,

A. DEBEAUMONT