

## ADMINISTRATION

### AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

**Décision du 2 avril 2013 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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 : AFSB1330243S

La directrice générale 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 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 11 mars 2013 par Mme Celine MOUTOU aux fins d'obtenir le renouvellement de son agrément pour pratiquer les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires ;

Considérant que Mme Celine MOUTOU, personnalité scientifique, est notamment titulaire d'un doctorat de génétique quantitative ; qu'elle exerce les activités de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* au sein du laboratoire de biologie de la reproduction du centre hospitalier universitaire de Strasbourg (SIHCUS-CMCO) depuis 2008 en tant que praticien agréé ; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

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

Mme Celine MOUTOU 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 sur la ou les cellules embryonnaires.

#### 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