

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES, ÉTABLISSEMENTS ET ORGANISMES

Agence de la biomédecine

Décision du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine du 14 octobre 2014 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 : AFSB1430868S

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, R. 1131-2 et R. 1131-6 à R. 1131-12;

Vu l'arrêté du 17 juin 2014 portant nomination du directeur général par intérim de l'Agence de la biomédecine;

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 2 avril 2014 par M. Alain STEPANIAN aux fins d'obtenir 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 un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'hématologie et à la pharmacogénétique;

Vu les demandes d'informations complémentaires des 3 avril, 26 mai et 25 juin 2014;

Considérant que M. Alain STEPANIAN, pharmacien biologiste, est notamment titulaire d'un diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et d'un doctorat en biologie et pharmacologie de l'hémostase et des vaisseaux; qu'il a exercé les activités de génétique au sein du service d'hématologie biologique, immunologie et transfusion de l'hôpital Louis-Mourier (AP-HP) de 2006 à 2014; qu'il exerce au sein du service d'hématologie hémostase thrombose de l'hôpital Lariboisière (AP-HP) depuis septembre 2014; qu'il dispose d'un agrément pour la pratique des analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée à l'étude de la coagulation depuis 2006; que les résultats de son activité sont jugés satisfaisants et qu'il justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide:

Article 1^{er}

M. Alain STEPANIAN est agréé 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 aux facteurs II et V et MTHFR, à l'hématologie et à la pharmacogénétique.

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, de la santé et des droits des femmes.

Pour le directeur général par intérim
et par délégation :

La directrice juridique,
A. DEBEAUMONT