

ADMINISTRATION

ETABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision n° 2008-23 du 23 juin 2008 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2142-10 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'agrément de praticien pour exercer les activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation

NOR : *SJSB0830680S*

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 2142-1-1, ainsi que les articles R. 2142-10 et suivants,

Décide :

Article 1^{er}

Les demandes d'agrément pour exercer une ou plusieurs activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation délivrés à un praticien doivent être formulées selon un dossier type dont la composition est annexée à la présente décision.

Article 2

La secrétaire générale de l'Agence de la biomédecine est chargée de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée, ainsi que son annexe, au *Bulletin officiel* du ministère de la santé.

Fait à Saint-Denis, le 23 juin 2008.

La directrice générale par intérim,

B. GUÉNEAU-CASTILLA

DOSSIER DE DEMANDE D'AGRÈMENT DE PRATICIEN
ACTIVITÉS CLINIQUES ET BIOLOGIQUES D'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Nom : Prénom :

Indiquer s'il s'agit d'une première demande d'agrément ou d'une demande de renouvellement :

Demande initiale Renouvellement

Préciser la nature des activités pour lesquelles vous formulez la présente demande :

Activités cliniques Activités biologiques

1. Activités cliniques (art. R. 2142-1 CSP)

- Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation
- Prélèvement de spermatozoïdes
- Transfert des embryons en vue de leur implantation
- Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don
- Mise en œuvre de l'accueil des embryons

2. Activités biologiques (art. R. 2142-1 CSP)

Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle
 Activités relatives à la fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation comprenant notamment :

- le recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
- la préparation des ovocytes et la fécondation *in vitro* sans ou avec micromanipulation

- Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don
- Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don
- Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux ;

- pour la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation ou en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité - art. L. 2141-11 CSP,

- Conservation des embryons en vue de projet parental
- Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celle-ci

[Cocher la (ou les) case(s) correspondant à l'activité envisagée.]

Le dossier est à adresser par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou à déposer contre récépissé, accompagné d'un courrier signé par le représentant légal de l'établissement ou de l'organisme, en 2 exemplaires, à : Agence de la biomédecine, direction juridique, 1, avenue du Stade-de-France, 93212 Saint-Denis La Plaine Cedex.

En application des dispositions de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine (art. L. 2142-1-1 du code de la santé publique).

L'agrément est délivré par le directeur général de l'Agence pour une durée de cinq ans (art. R. 2142-10 CSP).

La demande est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence. Dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie la décision d'agrément ou de refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de réponse vaut décision implicite de refus d'autorisation (art. R. 2142-10).

I. - RENSEIGNEMENTS RELATIFS AU DEMANDEUR

1. Nom et coordonnées du demandeur

Civilité : Madame Mademoiselle Monsieur

Nom : Prénom :

Date de naissance : Lieu de naissance :

Adresse de contact :

Code postal : Ville :

Téléphone : Télécopie :

Adresse électronique :

N° ADELI :

Titre et fonctions :

2. Renseignements relatifs à l'(ou aux) établissement(s) ou laboratoire(s)

Le cas échéant, préciser les éléments relatifs à l'établissement ou au laboratoire dans lequel vous exercez ou exercerez votre activité. En cas d'exercice dans plusieurs établissements de santé ou laboratoires, remplir les items suivants pour chacun d'entre eux.

Statut juridique (cocher la ou les cases correspondantes) :

- Etablissement de santé :
- Etablissement public de santé
 - Etablissement privé participant au service public hospitalier
 - Etablissement privé
 - Hôpital des armées
- Laboratoire d'analyse de biologie médicale

Préciser le n° FINESS de l'établissement ou du laboratoire :

Coordonnées de l'établissement ou du laboratoire :

Nom :

Service :

Adresse du siège :

Code postal : Ville :

Nom du site d'exercice de l'activité (si différent) :

Adresse du site :

Code postal : Ville :

Téléphone : Télécopie :

Adresse électronique :

Représentant légal : Civilité : Nom : Prénom :

Titre et fonctions :

Le cas échéant, préciser si vous êtes le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel vous exercez votre activité :

Tout praticien agréé, pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doit en être le directeur ou le directeur adjoint (art. R. 2142-14 CSP).

Indiquer les activités exercées par l'établissement ou le laboratoire dans lequel vous exercez (exercerez) votre (vos) activité(s) en précisant leur date d'autorisation :

.....
.....

3. Renseignements relatifs au précédent agrément ministériel

Le cas échéant, préciser les activités pour lesquelles vous aviez précédemment obtenu l'agrément, et indiquer la (ou les) date(s) du (ou des) arrêté(s) du ministre chargé de la santé :

1. Activités cliniques (1) :

Recueil par ponction d'ovocytes :

Recueil par ponction de spermatozoïdes :

Transfert des embryons en vue de leur implantation :

2. Activités biologiques (1) :

Recueil et traitement du sperme en vue d'une AMP :

Fécondation *in vitro* sans micromanipulation :

Fécondation *in vitro* avec micro-manipulation :

Conservation des gamètes :

Conservation des embryons en vue de transfert :

Conservation des embryons en vue de leur accueil :

Fournir le cas échéant, copie de l'arrêté ministériel (1).

II. – FORMATIONS ET QUALIFICATIONS DU DEMANDEUR

Pour être agréé au titre des activités de (art. R. 2142-1 et R. 2142-11 CSP) :

- recueil par ponction d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation intra-conjugale ;
- transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- recueil par ponction d'ovocytes en vue d'un don ;

(1) Les activités mentionnées ci-dessous reprennent la formulation employée sous l'empire de l'ancienne réglementation, décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif à l'assistance médicale à la procréation et au don de gamètes.

– mise en œuvre de la procédure d'accueil d'embryons.

Le praticien doit être un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, en gynécologie médicale ou en endocrinologie et métabolisme.

Il doit en outre pouvoir justifier d'une formation et d'une expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères fixés par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Pour être agréé au titre des activités de recueil par ponction de spermatozoïdes, le médecin doit être qualifié en urologie, en chirurgie générale ou en gynécologie obstétrique (art. R. 2142-12 CSP).

Il doit en outre pouvoir justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de l'andrologie jugées suffisantes au regard des critères fixés par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Pour être agréé au titre des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, le praticien doit être médecin ou pharmacien, ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique (art. R. 2142-13 CSP).

Il doit en outre pouvoir justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères fixés par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Dans tous les cas, il doit également posséder une expérience suffisante dans le traitement des gamètes ou des embryons humains, selon l'agrément demandé.

A titre dérogatoire, un médecin, inscrit en vue du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction, peut être agréé pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine (art. R. 2142-16 CSP).

Il exerce les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation sous le contrôle d'un médecin agréé.

1. Formation initiale du demandeur

Fournir les justificatifs (photocopies de diplômes et/ou attestations de formation) :

Préciser votre qualification :

Médecin :

Médecin spécialiste : Intitulé du DES :

Médecin non spécialiste : Qualification ou compétence :

Gynécologie-obstétrique

Gynécologie médicale

Endocrinologie et métabolisme

Urologie

Chirurgie générale

.....

Pharmacien :

Pharmacien biologiste

Pharmacien non biologiste

Personnalité scientifique justifiant de titres ou de travaux spécifiques.

Autre(s) formation(s) initiale(s) :

.....
.....

2. Formation spécialisée du demandeur

Fournir les justificatifs en annexe à votre demande (photocopies de diplômes et/ou attestations de formation).

Diplôme(s) spécifique(s) en relation directe avec le ou les agréments demandés :

Intitulé :

Date et lieu de délivrance :

Intitulé :

Date et lieu de délivrance :

Diplôme(s) autre(s) (facultatif) :

Intitulé :

Date et lieu de délivrance :

Intitulé :

Date et lieu de délivrance :

3. Expérience du demandeur

Fournir en annexe les attestations détaillées (de praticiens agréés pour les activités demandées).

A. – ACTIVITÉS EXERCÉES (DANS LE DOMAINE D'ACTIVITÉS DU OU DES AGRÈMENTS DEMANDÉS)

ÉTABLISSEMENT AUTORISÉ (préciser le cas échéant le site d'activité)	TYPE D'ACTIVITÉ	DATES D'ACTIVITÉS

B. – STAGES EFFECTUÉS PAR LE DEMANDEUR

Stages en rapport avec la présente demande.

Préciser si l'établissement ou le laboratoire est autorisé pour une ou plusieurs des activités pour lesquelles une (ou des) demande(s) est (sont) faite(s) et lesquelles :

LIEU	DURÉE	DATES

Autres stages (facultatif).

LIEU	DURÉE	DATES

C. – TRAVAUX RÉALISÉS ET PUBLICATIONS (DANS LES DOMAINES CORRESPONDANT À LA DEMANDE D'AGRÈMENT)

Publications (titre et références en rapport avec la présente demande) :

.....
.....

Contrats de recherche (titre, références et durées en rapport avec la présente demande) :

.....
.....

Autres (communications, congrès) :

.....
.....

Le cas échéant, indiquer :

Le(s) motif(s) pour le(s)quel(s) l'agrément n'a pas été mis en œuvre :

.....
.....

Le(s) motif(s) pour le(s)quel(s) l'activité professionnelle n'a pas été exercée :

.....
.....

III. – ÉVALUATION DE L'ACTIVITÉ DU DEMANDEUR

Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, selon la procédure définie à l'article R. 2142-10 du code de la santé publique.

Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de l'Agence après avis de son conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels il a exercé pendant les cinq années de son agrément.

Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins 6 mois avant la date d'échéance de cet agrément (art. R. 2142-15 CSP).

En cas de demande de renouvellement de la demande, fournir les rapports d'activité des établissements ou laboratoires dans lesquels vous avez exercé votre (ou vos) activité(s) pendant les cinq années de votre agrément, ou à défaut un bilan sur ces années d'exercice.

Nombre de pièces jointes (numérotées) :

Date :

Signature du demandeur :