

Agence de la biomédecine

Décision du 2 avril 2026 de la directrice générale par intérim de l'Agence de la biomédecine 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 : SFHB2630176S

La directrice générale 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 la décision n° 2025-07 du 5 juin 2025 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine 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 délibération n° 2024-CO-14 du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en date du 19 septembre 2024 modifiant les critères d'agrément des praticiens ;

Vu la demande présentée le 16 mars 2026 par Madame Luminita Claudia BULIGA MANOLIU aux fins d'obtenir un agrément pour les analyses de génétique moléculaire en vue d'une utilisation limitée au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA) ;

Vu le dossier déclaré complet le 23 mars 2026 ;

Considérant que Madame Luminita Claudia BULIGA MANOLIU, médecin qualifiée, est notamment titulaire d'un diplôme de spécialité en biologie médicale et d'un diplôme en capacité en technologie transfusionnelle ; qu'elle exerce les activités de génétique au sein du service de génétique moléculaire du Centre hospitalier universitaire de Guadeloupe depuis mars 2026 sous la responsabilité d'un praticien agréé ; qu'elle dispose d'une autorisation d'exercer les fonctions de directeur ou directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale délivrée par arrêté du ministre chargé de la santé en date du 18 décembre 2008 ; qu'elle justifie donc de la formation et de l'expérience requises,

Décide :

Article 1^{er}

Madame Luminita Claudia BULIGA MANOLIU est agréée 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 au dépistage néonatal de l'amyotrophie spinale (SMA).

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 la directrice générale 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 Santé - Protection sociale - Solidarités.

Fait le 2 avril 2026.

Pour la directrice générale par intérim et par délégation :
La directrice juridique,
Anne DEBEAUMONT