

ADMINISTRATION

AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES ET ÉTABLISSEMENTS SOUS TUTELLE

Agence de la biomédecine

Décision du 29 avril 2011 portant autorisation de pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* délivrée à un établissement en application des dispositions de l'article L. 2131-4 du code de la santé publique (partie législative)

NOR : ETSB1130455S

La directrice générale de l'Agence de la biomédecine,

Vu le code de la santé publique, et notamment les articles L. 2131-4, R. 2131-13, R. 2131-22-2, ainsi que les articles R. 2131-27 à R. 2131-30 ;

Vu la décision n° 2006-45 de la directrice générale de l'Agence de la biomédecine en date du 26 décembre 2006 fixant la composition du dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R. 2131-28 du code de la santé publique ;

Vu la demande présentée le 14 décembre 2010 par le centre hospitalier universitaire de Nantes (hôpital Mère Enfant) aux fins d'obtenir l'autorisation de pratiquer les activités de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro*, de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires, et de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires ;

Vu l'avis du conseil d'orientation en date du 29 avril 2011 ;

Vu l'avis de l'agence régionale de santé en date du 1^{er} mars 2011 ;

Considérant que les modalités de fonctionnement du centre sont conformes aux dispositions réglementaires et les locaux, matériels, équipements et procédures adaptés à l'activité envisagée ;

Considérant que l'ensemble des dispositions législatives et réglementaires sont respectées,

Décide :

Article 1^{er}

L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, portant à la fois sur l'activité de prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation *in vitro*, sur les analyses de cytogénétique, y compris moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires et sur les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires est accordée au centre hospitalier universitaire de Nantes (hôpital Mère Enfant).

Article 2

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans.

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 de la santé.

La directrice générale,
E. PRADA-BORDENAVE