

## DECISION

Le Directeur Général,  
*The General Director,*

Vu la Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains et notamment son article 6 ;

*Considering Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, with particular reference to Article 6;*

Vu le code de la santé publique et notamment l'article L.1243-2 ;

*Considering the French Public Health Code, with particular reference to Article L.1243-2;*

Vu la décision n°BT/14/R/002 en date du 14 décembre 2014, dont dispose la société « BIOBANK » pour la banque de tissus, située à Presles-en-Brie (77220), ZA Lavoisier, 4 rue Lebon ;

*Considering Decision n°BT/14/R/002 dated December 14<sup>th</sup> 2014, available to the company « BIOBANK » for the tissue bank, located at Presles-en-Brie (77220), ZA Lavoisier, 4 rue Lebon;*

Vu les décisions n°PPT1, PPT3, PPT5 et PPT6 du 3 février 2015, et PPT71 du 24 octobre 2012, dont dispose la société « BIOBANK » pour la banque de tissus susmentionnée ;

*Considering Decisions n°PPT1, PPT3, PPT5 and PPT6 dated February 3<sup>rd</sup> 2015 and PPT71 dated October 24<sup>th</sup> 2012, available to the society « BIOBANK » for the above-mentioned tissue bank;*

Vu la demande présentée le 29 janvier 2016, complétée les 17 mars et 24 juin 2016 par la société « BIOBANK » visant à modifier l'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 du code de la santé publique pour la banque de tissus susmentionnée ;

*Considering the request submitted on January 29<sup>th</sup> 2016, completed on March 17<sup>th</sup> and June 24<sup>th</sup> 2016, by the company « BIOBANK », for the purposes of modifying authorization as specified in Article L. 1243-2 of the French Public Health Code for the above-mentioned tissue bank;*

Vu l'avis de l'Agence de la Biomédecine en date du 10 juin 2016 ;

*Considering the opinion of the Biomedecine Agency dated June 10<sup>th</sup> 2016;*

Vu les informations complémentaires transmises les 24 juin 2016, complétées les 13 et 14 décembre 2016 ;

*Considering the additional information transmitted on June 24<sup>th</sup> 2016, completed on December 13<sup>th</sup> and 14<sup>th</sup> 2016 ;*

Vu l'avis technique d'évaluation établi le 24 octobre 2016, complété les 13 et 15 décembre 2016;

*Considering the assessment report drafted on October 24<sup>th</sup> 2016, completed on December 13<sup>th</sup> and 15<sup>th</sup> 2016;*

Vu le courriel de la personne responsable en date du 22 décembre 2016, en réponse à la transmission du projet d'autorisation de l'établissement précité ;

*Considering the e-mail sent on December 22<sup>nd</sup> 2016 by the Responsible Person in response to the draft proposal for an update of the authorization regarding the above-mentioned establishment;*

Vu l'engagement en date du 29 janvier 2016, présenté par le Président de la société « BIOBANK », attestant que les éléments d'information, autres que ceux relatifs à la demande susvisée, fournis dans les dossiers qui ont permis la délivrance des autorisations susmentionnées, n'ont pas été modifiés ;

*Considering the commitment dated January 29<sup>th</sup> 2016, submitted by the President of the company « BIOBANK », certifying that the information, other than that which is relative to the above-mentioned request, and which is provided in the documentation on the basis of which the aforementioned authorizations were granted, have not been modified;*

Décide :

*Decides:*

Article 1<sup>er</sup> – La société « BIOBANK », située à Presles en Brie (77220), ZA Lavoisier – 4 rue Lebon, est autorisée à assurer la préparation, la conservation, la distribution et/ou la cession de tissus utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme, définies selon les termes figurant en annexes 1, 2 et 3, au sein de la banque de tissus, située à Presles-en-Brie (77220), ZA Lavoisier, 4 rue Lebon ;

*Article 1 – The company « BIOBANK », located at Presles en Brie (77220), ZA Lavoisier – 4 rue Lebon, is authorized to prepare, preserve, distribute and/or transfer tissues for therapeutic human use, as defined according to the terms set out in annexes 1, 2 and 3, in the tissue bank, located at Presles en Brie (77220), ZA Lavoisier – 4 rue Lebon;*

Article 2 – Cette autorisation, enregistrée sous la référence **BT/16/O/014**, est accordée exclusivement au titre du code de la santé publique. Elle ne dispense pas son détenteur de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable ;

*Article 2 – This authorization, registered under number **BT/16/O/014**, is granted exclusively under the terms of the French Public Health Code. It does not exonerate its holder from complying with any other applicable regulations;*

Article 3 – Les décisions référencées BT/14/R/002, PPT1, PPT3, PPT5, PPT6 et PPT71 sont abrogées.

*Article 3 – Decisions under reference BT/14/R/002, PPT1, PPT3, PPT5, PPT6 and PPT71 are hereby repealed.*

Article 4 – La présente décision est notifiée à l'intéressé.

*Article 4 – This decision is notified to the interested party.*

Fait le  
Done on

**10 FEV. 2017**

Dr Christelle RATIGNIER-CARBONNEIL

Directrice générale adjointe