

Tilladelse til vævscenter til håndtering af humane væv og celler

Authorisation of tissue establishment for the handling of human tissues and cells

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at:

The Danish Health and Medicines Authority hereby authorises:

1. Autorisationsnummer *Authorisation No.* **25361**
2. Virksomheds navn *Name of site* **Dansk Fertilitetsklinik I/S**
3. Virksomhedens registrerede hovedadresse *Legally registered address(es)* **Seedorffs Vænge 2, 1.
2000 Frederiksberg**

Virksomhedsnummer *DKMA No.* **257488**
udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter og type af væv/celler (annex 1).
for the specified activities and type of tissues/cells in the attached Annex 1:
4. Tilladelsens gyldighedsområde **Annex 1, Annex 2**
Scope of authorisation
5. Lovgrundlag for tilladelsen **Vævsloven og bekendtgørelser**
Legal basis of authorisation

Lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler, som ændret ved lov nr. 534 af 17. juni 2008. *The Tissue Act nr. 273 of 1st April 2006 on the requirements of quality and safety for the handling of human tissues and cells, as amended by Act nr. 534 of 17 June 2008.*

Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler. *Regulation nr. 1427 of 14th December 2010 for the authorisation, of the control of, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with the handling of human tissues and cells.*

Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler. *Regulation nr. 984 of 2nd August 2007 on the quality and the safety for testing, processing, preservation, storage, distribution, import and export, of human tissues and cells.*

Bekendtgørelse nr. 753 af 3. juli 2006 om kvalitet og sikkerhed ved donation, udtagning og testning (humane væv og celler). *Regulation nr. 753 of 3rd July 2006 on the quality for the donation, procurement and testing (human tissues and cells).*

Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EF-direktiverne 2004/23/EF; 2006/17/EF og 2006/86/EF. *The Tissue Act, and its related Regulations, represents the Danish transposition of Directives 2004/23/EC, 2006/17/EC and 2006/86/EC.*

6. Ansvarlig for udstedelsen *Responsible Officer*

Charlotte Henriksen

7. Underskrift *Signature*



8. Ikrafttrædelsesdato *Applies from*

19. april 2013

19th April 2013

9. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3.**

10. Vilkår for tilladelsen *(General conditions for the authorisation)*

Tilladelsen er udstedt i henhold til § 4 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsloven). *(This authorisation is issued with reference to Section 4 of Act nr. 273 of 1st April 2006 on the requirements of the quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Tissue Act).)*

Vævcentret skal i medfør af § 10 i Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler til stadighed overholde de krav, som ligger til grund for vævscentrets tilladelse samt de individuelle vilkår, som måtte være knyttet til tilladelsen. *(The tissue establishment shall, in connection to Section 10 in Regulation for the authorisation of the control, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with handling of human tissues and cells, constantly comply with the requirements which form the basis for the authorisation of the tissue establishment, as well as the individual conditions that are related to this authorisation.)*

Det følger desuden af § 11 i Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler, at vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i de aktiviteter, som vævscentret har opnået tilladelse til at udføre, uden forinden at have opnået Sundhedsstyrelsens skriftlige godkendelse heraf. *(In addition, it follows by Section 11 of Regulation for the authorisation of the control, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with handling of human tissues and cells, that the tissue establishment must not perform significant changes in these activities. Where these are to be undertaken the tissue establishment shall obtain written authorisation from the Danish Health and Medicines Authority before their implementation.)*

Vævscentret skal desuden til stadighed opfylde de krav i Bekendtgørelse nr. 984 af 2. august 2007 om kvalitet og sikkerhed ved testning, forarbejdning, konservering, opbevaring, distribution, import og eksport af humane væv og celler, som vedrører vævscentrets aktiviteter. *(In addition, the tissue establishment shall constantly fulfil the requirements of the Regulations by the Danish Health and Medicines Authority on the quality and safety for testing, processing, preservation, storage, distribution, import and export of human tissues and cells, as prescribed by the tissue establishment's activities.)*

De af denne tilladelse omfattede aktiviteter er underkastet Sundhedsstyrelsens kontrol og tilsyn i henhold til § 14, stk. 1 og 4, i vævsloven. *(This authorisation includes specific activities subject to the controls and inspection by the Danish Health and Medicines Authority with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act.)*

Dette vævscenter, enten i kontrakt med tredje part eller i eget regi, har pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved eget kvalitetsstyringssystem. *(This tissue establishment, in a contract with a third party or its own system, has the duty to fulfil and verify the requirements for donation and procurement of tissues and cells with their own quality system.)*

Dette vævscenter har ansvar for at opfylde krav for den testning af smitemarkører, som udføres af et godkendt testcenter i kontrakt. *(This tissue establishment has the responsibility to fulfil the requirements for the testing of infectious markers, which is performed by authorised testing centre/s in a contract.)*

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Sundhedsstyrelsens forudgående godkendelse gennemføres ændringer i de forhold vedrørende virksomheden, der ligger til grundlag for udstedelsen. *(It is a condition for maintaining the authorisation that no changes are made to the circumstances that form the basis of the authorisation.)*

Denne tilladelse erstatter tilladelse med autorisations nr.: **18239**.

(This authorisation replaces the licence with authorisation no.: 18239).

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE
ANNEX 1
Scope of Authorisation
Adresse på site *Address of the site* **Seedorfs Vænge 2,1. , DK-2000 Frederiksberg**

ANNEX 1 - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER <i>ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS</i>	
Kønseller (sæd og æg) og embryoner. <i>Reproductive cells (sperm cells and oocytes) and Embryos.</i>	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Donation & Udtagning</i> <i>Donation & Procurement</i> • <i>Testning</i> <i>Testing</i> <i>(Se Annex 3)</i> • <i>Forarbejdning</i> <i>Preservation</i> • <i>Konservering</i> <i>Preservation</i> • <i>Opbevaring</i> <i>Storage</i> • <i>Distribution</i> <i>Distribution</i> 	

Navn på ansvarlig person *Name of the responsible person*
ANNEX 2

Navn og titel <i>Name and title</i>
<ul style="list-style-type: none"> • Thomas Høst <i>Ph. D.</i>

Kontrakttagere Testning / *Testing by contract*
ANNEX 3

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>	Aktiviteter <i>Serologisk/NAT eller andre former for testning</i>
Statens Serum Institut Sektor for Mikrobiologi og Diagnostik Artillerivej 5 2300 København S	Smittemarkør testning I henhold til fertilitetsbehandling <i>(Testing of infectious markers related to fertility treatment)</i>
Rigshospitalet, Viruslaboratoriet Blodbanken afsnit 2031 Blegdamsvej 9 2100 København Ø	