

Tilladelse til vævscenter til forarbejdning af humane sædceller i forbindelse med insemination

Authorisation of tissue establishment for the processing of sperm cells related to insemination

Sundhedsstyrelsen godkender hermed, at:

The Danish Health and Medicines Authority hereby authorises:

- | | |
|--|--|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 28159 |
| 2. Virksomheds navn <i>Name of site</i> | Gynækologisk Klinik Amager, gynækolog Astrid Petersen |
| 3. Virksomhedens registrerende hovedadresse
<i>Legally registered address(es)</i> | Amagerbrogade 242, 1. tv.
2300 København S |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 264755 |

udfører de i vedhæftede anneks nævnte aktiviteter og type af væv/celler (Annex 1).
for the specified activities and type of tissues/cells in the attached Annex:

- | | |
|---|-------------------------------------|
| 4. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1, Annex 2 |
| 5. Lovgrundlag for tilladelsen
<i>Legal basis of authorisation</i> | Vævsloven og bekendtgørelser |

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 17th 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 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. 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 <i>Responsible Officer</i> | Anne-Mette Rusch |
| 7. Underskrift <i>Signature</i> | <i>Anne-M. Rusch</i> |
| 8. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies from</i> | 27. maj 2014 27 May 2014 |

9. Bilag *Annexes attached:***Annex 1, Annex 2**10. Vilkår for tilladelsen *General conditions for the authorisation*

Vævscentret skal desuden opfylde kravene i § 2 i Bekendtgørelse om tilladelse til, kontrol med samt indberetning af alvorlige bivirkninger og alvorlige uønskede hændelser ved håndtering af humane væv og celler, vedrørende forarbejdning af humane væv og celler, som beskrevet i Sundhedsstyrelsens standard for oprensning af sædceller med henblik på partner- og donorinsemination (Danske Lægemiddelstandarder). *(Furthermore the tissue establishment shall fulfil the requirements in Section 2 of regulation 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 in relation to the processing of human tissues and cells, as written in the Medicines Standard for the washing of sperm cells with respect to partner and donor insemination (the Danish Medicines Standard).*

Tilladelsen er udstedt i henhold til § 4 i lov nr. 273 af 1. april 2006 om 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 quality and safety for the handling of human tissues and cells (the Tissue Law).*

Vævscentret skal i medfør af § 10 i Bekendtgørelse nr. 1427 af 14. december 2010 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 of Regulation nr. 1427 of 14th December 2010 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 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 the Regulation for the authorisation of the control, as well as the reporting of serious adverse reactions and serious adverse events, with handling human tissues and cells, 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.)*

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 Medicines Agency with respect to Section 14, Part 1 and 4 of the Tissue Act).*

Her udover har dette vævscenter pligt til at opfylde og verificere krav for donation og udtagning af væv og celler ved eget kvalitetsstyringssystem, eller modtaget fra et godkendt vævscenter. *(In addition this tissue establishment has the duty to fulfil and verify the requirements for donation and procurement by their own quality system, or received from an authorised tissue establishment).*

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

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. 23395.

(This authorisation replaces the licence with authorisation no. 23395)

TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

*Scope of Authorisation*Adresse på site *Address of the site* Amagerbrogade 242 1. tv., DK-2300 København S

ANNEX 1 - AKTIVITETER MED HUMANE VÆV OG CELLER
ACTIVITIES WITH HUMAN TISSUES AND CELLS

Sædceller

Sperm cells

- Forarbejdning *Processing*

Navn på ansvarlig person *Name of the responsible person*

ANNEX 2

Navn og titel *Name and title*

- Astrid Petersen *Ph.D., M.Sc.*