



Tilladelse til vævscenter om håndtering af humane væv og celler
Authorisation of tissue establishment for the handling of human tissues and cells

Lægemiddelstyrelsen godkender hermed, at:
The Danish Medicines Agency hereby authorises:



- | | |
|--|---|
| 1. Autorisationsnummer <i>Authorisation No.</i> | 17887 |
| 2. Virksomheds navn <i>Name of site</i> | StemCare A/S |
| 3. Virksomhedens registrerede hovedadresse
<i>Legally registered address(es)</i> | Sauntesvej 13,
2820 Gentofte, Copenhagen |
| Virksomhedsnummer <i>DKMA No.</i> | 257554 |
| udfører de i vedhæftede annekser nævnte aktiviteter og type af væv / celler (annex 1).
<i>for the specified activities and type of tissues/cells in the attached Annex 1:</i> | |
| 4. Tilladelsens gyldighedsområde
<i>Scope of authorisation</i> | Annex 1 + 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 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. *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 <i>Responsible Officer</i> | Charlotte Henriksen |
| 7. Underskrift <i>Signature</i> | |
| 8. Ikrafttrædelsesdato <i>Applies from</i> | 1. marts 2011 1 st March 2011 |
| Tilladelsen er gyldig indtil <i>Valid until</i> | 1. marts 2013 1 st March 2013 |

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Tel. +45 4488 9595 / Fax +45 4488 9599
www.laegemiddelstyrelsen.dk / dkma@dkma.dk

Udskrevet den (Printed on): 23-02-2011
Autorisations nr.: (authorisation nr) 17887
VC\$4 og \$5 TO7 / Side (Page): 1 af 5



9. Bilag *Annexes attached* **Annex 1, Annex 2, Annex 3, Annex 4.**

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

Tilladelsen er udstedt i henhold til §§ 4 og 5 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 and 5 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 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 nr. 1427 af 14. december 2010, at vævscentret ikke må foretage væsentlige ændringer i de aktiviteter, som vævscentret har opnået tilladelse til at udføre, uden forinden at have opnået Lægemiddelstyrelsens skriftlige godkendelse heraf. *(In addition, it follows by Section 11 of Regulation nr. 1427 of 14th December 2010, 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 Medicines Agency 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 Medicines Agency 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 Lægemiddelstyrelsens 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.)*

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.)*

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at der ikke uden Lægemiddelstyrelsens 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.)*

Ansøgning om forlængelse skal indgives senest tre måneder forud for udløb. *(Application for renewal must be filed no less than three months before the expiry date.)*

11. **Individuelle vilkår for tilladelsen** *(Individual conditions for the authorisation)*

Det er en betingelse for opretholdelse af tilladelsen, at problemstillingen vedrørende mikrobiel kontaminering af navlesnorsblod løses tilfredsstillende både hvad angår forbedring af opsamlingsprocedure og formidling af positive fund til kunden.

Denne tilladelse erstatter tilladelse med autorisations nr.: 16576

(This authorisation replaces the licence with authorisation nr.: 16576).



TILLADELSENS GYLDIGHEDSOMRÅDE

ANNEX 1

Scope of Authorisation

Adresse på site (*Address of the site*) Sauntesvej 13, Gentofte.

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

Stamceller fra navlestrengsblod

Stem cells from umbilical cord blood.

- | | | |
|------------------------|------------------------|--------------|
| • Donation & Udtagning | Donation & Procurement | (Se Annex 3) |
| • Testning | Testing | (Se Annex 4) |
| • Konservering | Preservation | |
| • Opbevaring | Storage | |
| • Distribution | Distribution | |
| • Import | Import | |
| • Eksport | Eksport | |

Navn på ansvarlig person (*Name of the responsible person*)

ANNEX 2

Ursula Lindhart Løve



Udtagningssteder (Procurement sites)

ANNEX 3

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>	Aktiviteter <i>Activities</i>
Esbjerg sygehus, Esbjerg N.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Fredericia sygehus, Fredericia.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Frederikshavn sygehus, Frederikshavn.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Haderslev sygehus, Haderslev.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Herning sygehus, Herning.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Hillerød Sygehus	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Hjørring sygehus, Hjørring.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Hobro sygehus, Hobro.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Holbæk sygehus, Holbæk.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Holstebro sygehus, Holstebro.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Horsens sygehus, Horsens.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Hvidovre Sygehus	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
KAS Gentofte sygehus, Hellerup.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
KAS Herlev, Herlev	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Kolding sygehus, Kolding.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Nykøbing Falster sygehus, Nyk. Falster.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Næstved sygehus, Næstved.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Odense Universitetshospital, Odense C.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Randers sygehus, Randers.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Rigshospitalet København.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Ringkøbing sygehus, Ringkøbing.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Roskilde sygehus, Roskilde.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Silkeborg sygehus, Silkeborg.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Skejby sygehus, Århus N.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Slagelse sygehus, Slagelse.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Svendborg sygehus, Svendborg.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Sønderborg sygehus, Sønderborg.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Thisted sygehus, Thisted.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Viborg sygehus, Viborg.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement
Aalborg sygehus, Aalborg.	Donation & Udtagning / Donation & Procurement



Kontrakttagere Testning / Testing by contract

ANNEX 4

Navn(e) og adresse(r) <i>Name(s)/address(es)</i>	Aktiviteter <i>Serologisk/genetisk/NAT eller andet testning</i>
StemCare A/S, 2820 Gentofte, Copenhagen.	Human Immundefekt virus type 1 (HIV-1) og type 2 (HIV-2): Antistof/antibody Hepatitis B virus (HBV): HBsAg Hepatitis B virus (HBV): Anti-HBc Hepatitis C virus (HCV): Anti-HCV Treponema pallidum (Syfilis), antistof/ antibody
Staten Serum Institut, Artillerivej 5, 2300 Copenhagen.	Konfirmatorisk testning/Confirmatory tests.
Aalborg Sygehus, Urbansgade 36, 9000 Aalborg.	NAT testning/NAT testing.