**Ansøgning om ændring af tilladelse til vævscentervirksomhed**

Den udfyldte ansøgning mailes eller sendes pr. post til: Styrelsen for Patientsikkerhed

Att.: Blod, Væv/Celler og Organer
Islands Brygge 67

2300 København S

E-mail: blodvaevceller@stps.dk

Styrelsen for Patientsikkerhed snarest vil snarest behandle ansøgningen. Bemærk at sagsbehandlingstiden kan vare op til 90 dage fra styrelsen modtager ansøgningen.

|  |
| --- |
| **Oplysninger om vævscentervirksomheden** |
| **Navn på vævscentret**: **Adresse**:**Postnummer og by**:**Tlf**.: **E-mail**:**Webadresse**:**Virksomhedsnummer**: |

|  |
| --- |
| **Beskrivelse af ændring** |
| **[ ] Ny ansvarlig person1****[ ] Ny specificeret aktivitet ønskes godkendt****[ ] Nuværende specificeret aktivitet ophører****[ ] Aktivitet med ny type væv og/eller celler ønskes godkendt****[ ] Flytning/adresseændring af vævscentervirksomhed2****[ ] Ophør eller konkurs af vævscentervirksomhed****[ ] Andet****Detaljer:****Planlagt implementeringsdato:** |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

 Ved ændringsansøgning om ny ansvarlig person skal CV inklusiv kvalifikationer og relevant erhvervserfaring vedlægges.

2 Såfremt et vævscenter flytter til en ny adresse er den eksisterende vævscentertilladelse ikke gyldig, idet en vævscentertilladelse udstedes pr. geografisk lokalitet, hvilket kan udløse en fornyet ansøgning inkl. nyt ansøgningsgebyr. Ansøgende vævscenter skal underrette Styrelsen for Patientsikkerhed om flytningen ved at udfylde et nyt ansøgningsskema samt indsende en lokaleplan for flytning og plan for kvalificering af lokaler og udstyr. Ændringsansøgningen skal indsendes til Styrelsen for Patientsikkerhed **senest 3 måneder før** dato for flytning.

|  |
| --- |
| **Vævscentervirksomhedens ansvarlige person** |
| **Navn og titel3**:**Dato**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ **Underskrift4**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Det bekræftes hermed, at de anførte oplysninger i ansøgningsskemaet er korrekte, og at vævscentervirksomheden er bekendt med samt efterlever den til enhver tid gældende vævslovgivning.  |

|  |
| --- |
| **Lovgrundlag** |
| Lovgrundlaget for tilladelsen fremgår af: * LBK nr. 955 af 21/08/2014 om krav til kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler med senere ændringer.
* BEK nr. 827 af 02/07/2015 (Bekendtgørelse om tilladelse til og kontrol med håndtering af humane væv og celler med senere ændringer).
* BEK nr. 58 af 18/01/2019 (Bekendtgørelse om kvalitet og sikkerhed ved håndtering af humane væv og celler (vævsbekendtgørelsen) med senere ændringer).
* Vævsloven samt de relaterede bekendtgørelser indeholder bestemmelser, der gennemfører EU-direktiverne 2004/23/EF; 2006/17/EF; 2006/86/EF; 2012/39/EU; 2015/565/EU og 2015/566/EU.

  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3 Ved ansøgning om ændring af ansvarlig person angives nuværende.

4 Såfremt ansøgningen fremsendes via sikker digital post betragtes formularen som underskrevet.