



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

3 Ιουνίου 2024

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 3089

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Μεταβίβαση και τροποποίηση άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Νηπιαγωγείου.
- 2 Μεταβίβαση και τροποποίηση άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Δημοτικού Σχολείου.
- 3 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων, Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «ARISTON DENTAL I.K.E» με διακριτικό τίτλο «ARISTON DENTAL».
- 4 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «MEDALIA MONOPΡΟΣΩΠΗ I.K.E» με διακριτικό τίτλο «MEDALIA».
- 5 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «HEALTH AND IASIS MEDICAL PRODUCTS P.C» με διακριτικό τίτλο «HEALTH & IASIS».
- 6 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στην εταιρεία με την επωνυμία «Διαγνωστική και Νοσηλευτική Κλινική Ε.Δ. Δραγίνη Ανώνυμη Εταιρεία» με διακριτικό τίτλο «MEDITERRANEO HOSPITAL».
- 7 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων, Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «ΑΡΘΡΩΣΙΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» με διακριτικό τίτλο «ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. 50913/Ν1

(1)

Μεταβίβαση και τροποποίηση άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Νηπιαγωγείου.

Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ**ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 682/1977 (Α' 244), σε συνδυασμό με τον ν. 4713/2020 (Α' 147).

2. Τις υποπαρ. Θ3 και Θ5 της παρ. Θ του άρθρου πρώτου του ν. 4093/2012 «Έγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016 - Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του ν. 4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016» (Α' 222).

3. Την παρ. 2 του άρθρου 6 του π.δ. 79/2017 (Α' 109).

4. Την υπ' αρ. 10135/18-11-2012 κοινή υπουργική απόφαση «Καθορισμός ποσού παραβόλων και χρηματικών ποσών για παρόχους ιδιωτικής εκπαίδευσης και κατάρτισης κατά την παρ. Θ του πρώτου άρθρου του ν. 4093/2012» (Β' 3057).

5. Τις υπό στοιχεία 151678/ΙΑ/3-12-2012 και 10138/ΙΑ/18-11-2012 υπουργικές αποφάσεις «Καθορισμός απαιτούμενων δικαιολογητικών για τη μεταβίβαση άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, Κολλεγίου, Φροντιστηρίου και Κέντρου Ξένων Γλωσσών, ιδιωτικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Κατάρτισης (Ι.Ι.Ε.Κ.), Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Ένα και Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Δύο σε φυσικά, νομικά πρόσωπα, ενώσεις προσώπων και ΝΠΔΔ» (Β' 3324 και Β' 3057).

6. Την υπό στοιχεία Φ.2.ΓΑ/186365/Δ5/5-12-2013 (Β' 530/2014) υπουργική απόφαση χορήγησης άδειας

Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Νηπιαγωγείου, η οποία τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 138572/Ν1/13-10-2020 (Β' 4869) υπουργική απόφαση.

7. Την υπό στοιχεία ΔΑ/901/13-1-2017 απόφαση διατύπωσης θετικής γνώμης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Π.Ε.Π.

8. Την από 29-3-2024 αίτηση των ενδιαφερομένων.

9. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

10. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

11. Την υπ' αρ. 80/5-1-2024 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Ζωή Μακρή» (Β' 69).

12. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού από την παρούσα απόφαση, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε, από το σχολικό έτος 2024-2025, τη μεταβίβαση και τροποποίηση ως προς το διακριτικό τίτλο, της άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Νηπιαγωγείου, η οποία χορηγήθηκε με την υπό στοιχεία Φ.2.ΓΑ/186365/Δ5/5-12-2013 (Β' 530/2014) υπουργική απόφαση και τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 138572/Ν1/13-10-2020 (Β' 4869) υπουργική απόφαση, ιδιοκτησίας της εταιρείας «ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΡΙΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ Ε.Ε», στην εταιρεία «ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΡΙΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΜΠΑΡΚΑΓΙΑΝΝΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», για δύο (2) αίθουσες διδασκαλίας στο ισόγειο, δυναμικότητας είκοσι οκτώ (28) νηπίων έκαστη.

Ο διακριτικός τίτλος άδειας ίδρυσης και λειτουργίας του Νηπιαγωγείου είναι «Ιδιωτικό Νηπιαγωγείο - ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΡΙΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΜΠΑΡΚΑΓΙΑΝΝΗ».

Το Νηπιαγωγείο λειτουργεί επί της οδού Μαραθώνος 11, στο Αιγάλεω Αττικής, με νόμιμο εκπρόσωπο στο Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού τον Κωνσταντίνο Μπαρκαγιάννη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 17 Μαΐου 2024

Η Υφυπουργός

ΖΩΗ ΜΑΚΡΗ

Αριθμ. 50955/Ν1

(2)

Μεταβίβαση και τροποποίηση άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Δημοτικού Σχολείου.

**Η ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΠΑΙΔΕΙΑΣ, ΘΡΗΣΚΕΥΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΑΘΛΗΤΙΣΜΟΥ**

Έχοντας υπόψη:

1. Τον ν. 682/1977 (Α' 244), σε συνδυασμό με τον ν. 4713/2020 (Α' 147).

2. Τις υποπαρ. Θ3 και Θ5 της παρ. Θ του άρθρου πρώτου του ν. 4093/2012 «Εγκριση Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016 - Επείγοντα Μέτρα Εφαρμογής του ν. 4046/2012 και του Μεσοπρόθεσμου Πλαισίου Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2013-2016» (Α' 222).

3. Την παρ. 2 του άρθρου 6 του π.δ. 79/2017 (Α' 109).

4. Την υπ' αρ. 10135/18-11-2012 κοινή υπουργική απόφαση «Καθορισμός ποσού παραβόλων και χρηματικών ποσών για παρόχους ιδιωτικής εκπαίδευσης και κατάρτισης κατά την παρ. Θ του πρώτου άρθρου του ν. 4093/2012» (Β' 3057).

5. Τις υπ' αρ. 151678/ΙΑ/3-12-2012 και 10138/ΙΑ/18-11-2012 υπουργικές αποφάσεις «Καθορισμός απαιτούμενων δικαιολογητικών για τη μεταβίβαση άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας εκπαίδευσης, Κολλεγίου, Φροντιστηρίου και Κέντρου Ξένων Γλωσσών, Ιδιωτικού Ινστιτούτου Επαγγελματικής Κατάρτισης (Ι.Ι.Ε.Κ.), Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Ένα και Κέντρου Δια Βίου Μάθησης Επιπέδου Δύο σε φυσικά, νομικά πρόσωπα, ενώσεις προσώπων και ΝΠΔΔ» (Β' 3324 και Β' 3057).

6. Την υπό στοιχεία Φ.2.ΓΑ/186365/Δ5/5-12-2013 (Β' 530/2014) υπουργική απόφαση χορήγησης άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Νηπιαγωγείου, η οποία τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 138572/Ν1/13-10-2020 (Β' 4869) υπουργική απόφαση.

7. Την υπό στοιχεία ΔΑ/901/13-1-2017 απόφαση διατύπωσης θετικής γνώμης του Δ.Σ. του Ε.Ο.Π.Π.Ε.Π.

8. Την από 29-3-2024 αίτηση των ενδιαφερομένων.

9. Το π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων - Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών - Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130).

10. Το π.δ. 79/2023 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 131).

11. Την υπ' αρ. 80/5-1-2024 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού, Ζωή Μακρή» (Β' 69).

12. Το γεγονός ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού από την παρούσα απόφαση, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε, από το σχολικό έτος 2024-2025, τη μεταβίβαση και τροποποίηση ως προς το διακριτικό τίτλο και τη δυναμικότητα, της άδειας Ιδιωτικού Σχολείου Πρωτοβάθμιας Εκπαίδευσης - Δημοτικού Σχολείου, η οποία χορηγήθηκε με την υπό στοιχεία Φ.2.Α/167545/Δ5/4-11-2013 (Β' 316) υπουργική απόφαση και τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία 138586/Ν1/13-10-2020 (Β' 4835) υπουργική απόφαση, ιδιοκτησίας της εταιρείας «ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΡΙΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ Ε.Ε», στην εταιρεία «ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΡΙΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΜΠΑΡΚΑΓΙΑΝΝΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», για δώδεκα (12) αίθουσες διδασκαλίας, ως εξής: μία (1) αίθουσα βρίσκεται στο ισόγειο δυναμικότητας είκοσι δύο (22) μαθητών, πέντε (5)

αίθουσες βρίσκονται στον πρώτο όροφο, εκ των οποίων οι τρεις (3) έχουν δυναμικότητα είκοσι δύο (22) μαθητών, και οι δύο (2) αίθουσες δυναμικότητας είκοσι τεσσάρων (24) μαθητών και έξι (6) αίθουσες στον δεύτερο όροφο, εκ των οποίων η δύο (2) αίθουσες είναι δυναμικότητας είκοσι τεσσάρων (24) μαθητών, οι τρεις (3) είναι δυναμικότητας είκοσι δύο (22) μαθητών και μία (1) αίθουσα δυναμικότητας δεκαεπτά (17) μαθητών. Επίσης δίνεται μία (1) αίθουσα εργαστηρίου μουσικής.

Ο διακριτικός τίτλος ίδρυσης και λειτουργίας του Δημοτικού είναι «Ιδιωτικό Δημοτικό Σχολείο- ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΗΡΙΑ ΔΙΑΜΑΝΤΟΠΟΥΛΟΥ ΜΠΑΡΚΑΓΙΑΝΝΗ».

Το Ιδιωτικό Δημοτικό Σχολείο λειτουργεί επί της οδού Μαραθώνος 11, στο Αιγάλεω Αττικής, με νόμιμο εκπρόσωπο στο Υπουργείο Παιδείας, Θρησκευμάτων και Αθλητισμού τον Κωνσταντίνο Μπαρκαγιάννη.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Μαρούσι, 17 Μαΐου 2024

Η Υφυπουργός

ΖΩΗ ΜΑΚΡΗ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ οικ.27661

(3)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων, Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «ARISTON DENTAL I.K.E» με διακριτικό τίτλο «ARISTON DENTAL».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1) Τα άρθρα 52, 53 και 64 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

2) Το άρθρο 52 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παίδων "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις».

3) Το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

4) Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5) Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL 102/7.4.2004) και τις συναφείς

προς αυτήν οδηγίες 2006/17/EK (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/EK (EEL 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).

6) Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019.

7) Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

8) Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 30741/30.05.2022 απόφαση του Υπηρεσιακού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας «Τοποθέτηση Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης Υπηρεσιών Υγείας της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας» (ΑΔΑ: 9206465ΦΥΟ-55Ω).

9) Το από 01.04.2024 αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία και τα από 16.04.2024 και 18.04.2024 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου με συμπληρωματικά στοιχεία.

10) Το απόσπασμα πρακτικού της από 30.04.2024 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ (θέμα 28ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11) Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 26933/16.05.2024 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού., αποφασίζουμε:

Α. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «ARISTON DENTAL I.K.E» με διακριτικό τίτλο «ARISTON DENTAL», για τρία (3) έτη. Στην Τράπεζα θα ασκούνται δραστηριότητες εισαγωγής ιστικών μοσχευμάτων σκελετού.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων της αδειοδοτούμενης εταιρείας, θα γίνεται από την προμηθεύτρια τράπεζα «Community Blood Center dba Solvita» (Αμερική) βάσει της συναφθείσας μεταξύ τους συμφωνίας, που θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ για το χρονικό διάστημα που θα ισχύει η χορηγούμενη άδεια λειτουργίας και εφόσον η εν λόγω Τράπεζα συνεχίζει να είναι αδειοδοτημένη από την αρμόδια αρχή της χώρας που εδρεύει.

Β. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία «ARISTON DENTAL I.K.E» με διακριτικό τίτλο «ARISTON DENTAL» για τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση και διάθεση/διανομή των ανωτέρω εισαγόμενων ιστικών μοσχευμάτων σκελετού.

Γ. Επιστημονικά Υπεύθυνος για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρεία «ARISTON DENTAL» ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων ορίζεται ο οδοντίατρος Γεώργιος Κεφαλίδης.

Δ. Η αδειοδοτούμενη εταιρεία υποχρεούται:

1. Ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών,

1α) να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση

της χορηγηθείσας άδειας. Ουσιώδεις μεταβολές θεωρούνται αλλαγές που αφορούν στο είδος των ιστών και κυττάρων που εισάγονται, στις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε τρίτες χώρες και μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων που εισάγονται, στον προμηθευτή αυτής και στον επιστημονικά υπεύθυνο.

1β) να ενημερώνει άμεσα για κάθε τυχόν ανάκληση ή αναστολή, εν μέρει ή πλήρως, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων του προμηθευτή της, καθώς και για κάθε απόφαση που λαμβάνεται για λόγους μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας που εδρεύει ο προμηθευτής (Αμερική) και που μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται. 1γ) να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των εισαγόμενων μοσχευμάτων με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που ορίζονται στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία και το Εθνικό Δίκαιο και τηρούνται στη χώρα μας.

1δ) να μεριμνά για την έγκαιρη ανανέωση της Σύμβασης Διανομής με την Προμηθεύτρια Τράπεζα, ώστε αυτή να βρίσκεται σε ισχύ και χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος των τριών (3) ετών της χορηγούμενης άδειας.

2. Ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων,

2α) να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων της. Ουσιώδεις μεταβολές θεωρούνται π.χ. το είδος των ιστών και κυττάρων που αποθηκεύονται, διατίθενται/διανέμονται, του επιστημονικά υπεύθυνου και του προμηθευτή αυτής, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

2β) μετά την έκδοση της υπουργικής απόφασης του άρθρου 53 του ν. 3984/2011 να καταθέσει νέο φάκελο πλήρως ενημερωμένο με τα όσα θα προβλέπονται στην εν λόγω απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΜ.

Ε. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα προβλεπόμενα στις ισχύουσες διατάξεις, η παρούσα ανακαλείται με όμοια απόφαση, κατόπιν σχετικής εισήγησης του ΕΟΜ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Μαΐου 2024

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ. Γ2γ/Γ.Π.21922

(4)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «MEDALIA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε» με διακριτικό τίτλο «MEDALIA».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 52, 53 και 64 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

2. Το άρθρο 52 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παίδων "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 69).

3. Το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).

6. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

7. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

8. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 30741/30.05.2022 απόφαση του Υπηρεσιακού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας «Τοποθέτηση Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης Υπηρεσιών Υγείας της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας» (ΑΔΑ: 9206465ΦΥΟ-55Ω).

9. Το από 15.04.2024 αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία, καθώς και τα από 19.04.2024 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της εν λόγω εταιρείας με συμπληρωματικά στοιχεία.

10. Το απόσπασμα πρακτικού της από 30.04.2024 (Θέμα 25ο) Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ., με τη θετική γνώμοδότηση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 26936/16.05.2024 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκύπτει επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «MEDALIA ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε» με διακριτικό τίτλο «MEDALIA» με χρόνο ισχύος τρία (3) έτη. Στην Τράπεζα θα ασκούνται δραστηριότητες αποθήκευσης και διάθεσης/διανομής ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος, αμνιακής μεμβράνης και πλατείας περιτονίας.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων της αδειοδοτούμενης εταιρείας, θα γίνεται από την προμηθεύτρια τράπεζα ιστών «Luxembourg Bone and Tissue Bank - L.B.T.B» (Λουξεμβούργο), βάσει των συναφθέντος συμφωνητικού συνεργασίας, που θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ

για το χρονικό διάστημα που θα ισχύει η χορηγούμενη άδεια λειτουργίας και εφόσον η εν λόγω Τράπεζα συνεχίζει να είναι αδειοδοτημένη από τις αρμόδιες αρχές της χώρας που εδρεύει.

Επιστημονικά Υπεύθυνος της Τράπεζας για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται, ορίζεται ο ιατρός Παναγιώτης - Νεκτάριος Πεντάζος.

Η αδειοδοτούμενη εταιρεία υποχρεούται:

α) Να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων της, όπως του είδους των ιστών και κυττάρων που διατίθενται/διανέμονται και των προμηθευτών αυτής, καθώς και σε αλλαγή του επιστημονικά υπευθύνου, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας,

β) μετά την έκδοση των υπουργικών αποφάσεων του άρθρου 53 του ν. 3984/2011 να καταθέσει νέο φάκελο πλήρως εναρμονισμένο με τα όσα θα προβλέπονται στις εν λόγω υπουργικές αποφάσεις και σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Μ.,

γ) να διαπιστώνει/επιβεβαιώνει την ισχύ της άδειας λειτουργίας της προμηθεύτριας τράπεζας.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα προβλεπόμενα στις ισχύουσες διατάξεις, η παρούσα ανακαλείται με όμοια απόφαση, κατόπιν σχετικής εισήγησης του ΕΟΜ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Μαΐου 2024

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ. Γ2γ/Γ.Π. οικ.27665

(5)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «HEALTH AND IASIS MEDICAL PRODUCTS P.C» με διακριτικό τίτλο «HEALTH & IASIS».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 52, 53 και 64 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

2. Το άρθρο 52 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παίδων "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 69).

3. Το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).

6. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

7. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

8. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 30741/30.05.2022 απόφαση του Υπηρεσιακού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας «Τοποθέτηση Προϊσταμένης Γενικής Δ/σης Υπηρεσιών Υγείας της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας» (ΑΔΑ: 9206465ΦΥΟ-55Ω).

9. Το από 04.03.2024 αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία, καθώς και τα από 20.03.2024, 28.03.2024 και 19.04.2024 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της εν λόγω εταιρείας με συμπληρωματικά στοιχεία.

10. Το απόσπασμα πρακτικού της από 30.04.2024 (Θέμα 26ο) Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ., με τη θετική γνωμοδότηση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 26935/16.05.2024 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκύπτει επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «HEALTH AND IASIS MEDICAL PRODUCTS P.C» με διακριτικό τίτλο «HEALTH & IASIS» με χρόνο ισχύος τρία (3) έτη. Στην Τράπεζα θα ασκούνται δραστηριότητες αποθήκευσης και διάθεσης/διανομής ιστικών μοσχευμάτων σκελετού.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων της αδειοδοτούμενης εταιρείας, θα γίνεται από τις προμηθεύτριες τράπεζες ιστών «Luxembourg Bone and Tissue Bank - L.B.T.B» (Λουξεμβούργο) και «BIOBANK, S.A.S» (Γαλλία), βάσει των συναφθέντων συμφωνητικών συνεργασίας, που θα πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ για το χρονικό διάστημα που θα ισχύει η χορηγούμενη άδεια λειτουργίας και εφόσον οι εν λόγω Τράπεζες συνεχίζουν να είναι αδειοδοτημένες από τις αρμόδιες αρχές των χωρών που εδρεύουν.

Επιστημονικά Υπεύθυνος της Τράπεζας για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται, ορίζεται ο ιατρός Αθανασιάδης Χρυσολέων.

Η αδειοδοτούμενη εταιρεία υποχρεούται:

α) Να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων της, όπως του είδους των ιστών και

κυττάρων που διατίθενται/διανέμονται και των προμηθευτών αυτής, καθώς και σε αλλαγή του επιστημονικά υπευθύνου, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας, β) μετά την έκδοση των υπουργικών αποφάσεων του άρθρου 53 του ν. 3984/2011 να καταθέσει νέο φάκελο πλήρως εναρμονισμένο με τα όσα θα προβλέπονται στις εν λόγω υπουργικές αποφάσεις και σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Μ.,

γ) να διαπιστώνει/επιβεβαιώνει την ισχύ των αδειών λειτουργίας των προμηθευτριών τραπεζών.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα προβλεπόμενα στις ισχύουσες διατάξεις, η παρούσα ανακαλείται με όμοια απόφαση, κατόπιν σχετικής εισήγησης του ΕΟΜ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Μαΐου 2024

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ. Γ2γ/Γ.Π. οικ.27648

(6)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στην εταιρεία με την επωνυμία «Διαγνωστική και Νοσηλευτική Κλινική Ε.Δ. Δραγίνη Ανώνυμη Εταιρεία» με διακριτικό τίτλο «MEDITERRANEO HOSPITAL».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 57, 64 και 65 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

2. Το άρθρο 52 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παιδών "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις» (Α' 69).

3. Το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

4. Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5. Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (EEL 38/9.2.2006) και

2006/86/ΕΚ (EEL 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος, όπως τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).

6. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

7. Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

8. Την υπό στοιχεία Υ4α/109058/04/2005 υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών» (Β' 71), όπως αυτή συμπληρώθηκε με την υπό στοιχεία Υ4α/40690/2008 (Β' 1730) υπουργική απόφαση.

9. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 30741/30.5.2022 απόφαση «Τοποθέτηση Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας» (ΑΔΑ: 9206465ΦΥΟ-55Ω).

10. Το από 27.03.2024 αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά στοιχεία.

11. Το από 12.04.2024 μήνυμα ηλεκτρονικής αλληλογραφίας της εταιρείας με συμπληρωματικά έγγραφα.

12. Το απόσπασμα πρακτικών της από 30.04.2024 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ (Θέμα 29ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στην εταιρεία με την επωνυμία «Διαγνωστική και Νοσηλευτική Κλινική Ε.Δ. Δραγίνη Ανώνυμη Εταιρεία» με διακριτικό τίτλο «MEDITERRANEO HOSPITAL».

13. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 26939/16.05.2024 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στην εταιρεία με την επωνυμία «Διαγνωστική και Νοσηλευτική Κλινική Ε.Δ. Δραγίνη Ανώνυμη Εταιρεία» με διακριτικό τίτλο «MEDITERRANEO HOSPITAL», με χρόνο ισχύος αυτής τα τρία (3) έτη και μέχρι την έκδοση της προβλεπόμενης στην παρ. 4, του άρθρου 57, του ν. 3984/2011 (Α' 150) υπουργικής απόφασης.

Επιστημονικά Υπεύθυνος της Μονάδας ορίζεται ο ιατρός Ανδρέας Παναγόπουλος. Η ως άνω Μονάδα υποχρεούται:

α) Να υποβάλει εκ νέου αίτημα αξιολόγησης σε ενδεχόμενη μεταβολή ουσιαστικών στοιχείων που επηρεάζουν την εύρυθμη λειτουργία της, όπως αλλαγή του Επιστημονικά Υπευθύνου και μεταβολή της στελέχωσης αυτής,

β) μετά την έκδοση της προβλεπόμενης στην παρ. 4, του άρθρου 57 του ν. 3984/2011 υπουργικής απόφασης (περί καθορισμού των προϋποθέσεων που θα πρέπει να πληροί η Μονάδα, της διαδικασίας για τη χορήγηση, την ανανέωση ή την ανάκληση της άδειας καθώς και κάθε

άλλου σχετικού θέματος) να καταθέσει εκ νέου φάκελο αδειοδότησης, εναρμονισμένο με τα προβλεπόμενα, γ) να υποβάλλει στον ΕΟΜ ετήσια αναφορά για τη δραστηριότητά της στο πρώτο δίμηνο κάθε έτους, σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παρ. 7 του άρθρου 57 του ν. 3984/2011 και στην παρ. 1 του άρθρου 5 της υπό στοιχεία Υ4α/109058/04/2005 (Β' 71) υπουργικής απόφασης.

Η παραπάνω άδεια ανακαλείται με όμοια απόφαση που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του ΕΟΜ, εφόσον διαπιστωθεί ότι η Μονάδα Εφαρμογής δεν τηρεί τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Μαΐου 2024

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ.25632 (7)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων, Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «ΑΡΘΡΩΣΙΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» με διακριτικό τίτλο «ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.»

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1) Τα άρθρα 52, 53 και 64 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

2) Το άρθρο 52 του ν. 5034/2023 «Σύσταση νομικού προσώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παίδων "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων, ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση της πανδημίας του κορωνοϊού COVID-19 και την προστασία της δημόσιας υγείας και άλλες επείγουσες ρυθμίσεις».

3) Το άρθρο 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

4) Το π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

5) Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 2004/23/EK του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 31.3.2004 για τη θέσπιση προτύπων, ποιότητας και ασφάλειας για τη δωρεά, την προμήθεια, τον έλεγχο, την επεξεργασία, τη συντήρηση, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινων ιστών και κυττάρων (EEL 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/EK (EEL 38/9.2.2006) και 2006/86/EK (EEL 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος όπως αυτό τροποποιήθηκε με το π.δ. 129/2016 (Α' 229).

6) Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), σε συνδυασμό με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133).

7) Το π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

8) Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 30741/30.05.2022 απόφαση του Υπηρεσιακού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας «Τοποθέτηση Προϊσταμένης Γενικής Δ/νσης Υπηρεσιών Υγείας της Κεντρικής Υπηρεσίας του Υπουργείου Υγείας» (ΑΔΑ: 9206465ΦΥΟ-55Ω).

9) Το από 11.01.2024 αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία.

10) Το απόσπασμα πρακτικού της από 30.04.2024 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ (θέμα 24ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11) Την υπό στοιχεία Β1α/οικ26934/16.05.2024 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «ΑΡΘΡΩΣΙΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» με διακριτικό τίτλο «ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.» για τρία (3) έτη. Στην Τράπεζα θα ασκούνται δραστηριότητες εισαγωγής ιστικών μοσχευμάτων σκελετού.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων της αδειοδοτούμενης εταιρείας, θα γίνεται από την προμηθεύτρια τράπεζα «Community Blood Center dba Solvita» (Αμερική) βάσει της συναφθείσας μεταξύ τους συμφωνίας, που θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ για το χρονικό διάστημα που θα ισχύει η χορηγούμενη άδεια λειτουργίας και εφόσον η εν λόγω Τράπεζα συνεχίζει να είναι αδειοδοτημένη από την αρμόδια αρχή της χώρας που εδρεύει.

Β. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία «ΑΡΘΡΩΣΙΣ ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» με διακριτικό τίτλο «ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.» για τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση και διάθεση/διανομή των ανωτέρω εισαγόμενων ιστικών μοσχευμάτων σκελετού.

Γ. Επιστημονικά Υπεύθυνος για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρεία ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε. ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων ορίζεται ο ιατρός Νικόλαος Καλός.

Δ. Η αδειοδοτούμενη εταιρεία υποχρεούται:

1. Ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών,

1α) να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων εισαγωγής, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας. Ουσιώδεις μεταβολές θεωρούνται αλλαγές που αφορούν στο είδος των ιστών και κυττάρων που εισάγονται, στις δραστηριότητες που αναλαμβάνονται σε τρίτες χώρες και μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και κυττάρων που εισάγονται, στον προμηθευτή αυτής και στον επιστημονικά υπεύθυνο,

1β) να ενημερώνει άμεσα για κάθε τυχόν ανάκληση ή αναστολή, εν μέρει ή πλήρως, της άδειας εξαγωγής ιστών και κυττάρων του προμηθευτή της, καθώς και για κάθε απόφαση που λαμβάνεται για λόγους μη συμμόρφωσης από την αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας που εδρεύει ο προμηθευτής (Αμερική) και που μπορεί να σχετίζεται με την ποιότητα και την ασφάλεια των ιστών και των κυττάρων που εισάγονται,

1γ) να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των εισαγόμενων μοσχευμάτων με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που ορίζονται στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία και το Εθνικό Δίκαιο και τηρούνται στη χώρα μας,

1δ) να μεριμνά για την έγκαιρη ανανέωση της Σύμβασης Διανομής με την Προμηθεύτρια Τράπεζα, ώστε αυτή να βρίσκεται σε ισχύ και χωρίς διακοπή καθ' όλη τη διάρκεια ισχύος των τριών (3) ετών της χορηγούμενης άδειας.

2. Ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων,

2α) να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων της. Ουσιώδεις μεταβολές

θεωρούνται π.χ. το είδος των ιστών και κυττάρων που αποθηκεύονται, διατίθενται/διανέμονται, του επιστημονικά υπευθύνου και του προμηθευτή αυτής, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας,

2β) μετά την έκδοση της υπουργικής απόφασης του άρθρου 53 του ν. 3984/2011 να καταθέσει νέο φάκελο πλήρως εναρμονισμένο με τα όσα θα προβλέπονται στην εν λόγω απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΜ.

Ε. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι δεν τηρούνται τα προβλεπόμενα στις ισχύουσες διατάξεις, η παρούσα ανακαλείται με όμοια απόφαση, κατόπιν σχετικής εισήγησης του ΕΟΜ.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Μαΐου 2024

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ