



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Φεβρουαρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 385

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

1. Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ΑΤΡΟΝ HEALTH ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και διακριτικό τίτλο «ΑΤΡΟΝ HEALTH».
2. Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «NEURO-MISS CONCEPTS A.E.».
3. Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «Π.ΠΑ-ΓΚΡΑΤΗΣ & ΣΙΑ Ε.Ε.» και διακριτικό τίτλο «ARISTON DENTAL».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/ΟΙΚ 5870

(1)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ΑΤΡΟΝ HEALTH ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και διακριτικό τίτλο «ΑΤΡΟΝ HEALTH».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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).
2. Τα άρθρα 52, 53 και 64 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).
3. Το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).
4. 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 (ΕΕΛ 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕΛ 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕΛ 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος (πλην των διατάξεων των παρ. 1 και 2 του άρθρου 9, καθώς και όσων διατάξεων αφορούν σε Οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανθρώπινη εφαρμογή ιστών και κυττάρων), όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση του π.δ. 129/2016 (Α' 229).

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

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

7. Το π.δ. 2/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

8. Τη με ημερομηνία 6/11/2020 επιστολή του Διευθύνοντος Συμβούλου της εν θέματι εταιρίας, με επισυναπτόμενο φάκελο και απαραίτητα δικαιολογητικά.

9. Την υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ/οικ.9727/02-02-2018 υπουργική απόφαση με θέμα: «Χορήγηση άδειας λειτουργίας Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία "ΑΤΡΟΝ HEALTH ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ" με διακριτικό τίτλο "ΑΤΡΟΝ HEALTH A.E."» (Β' 450) και ΑΔΑ: 6Γ0Υ465ΦΥΟ-Η0Ζ, όπως τροποποιήθηκε με την υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ/οικ.15136/2019 (Β' 857) όμοια.

10. Το υπό στοιχεία Γ2(γ)/ΓΠ/71174/13.11.2020 έγγραφο της υπηρεσίας προς τον Ε.Ο.Μ., με το οποίο αιτηθήκαμε αρμοδίως την εξέταση του σχετικού φακέλου της εταιρίας «ΑΤΡΟΝ HEALTH», για ανανέωση της άδειας λειτουργίας της ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων και τη διατύπωση της πρότασής του, για τις περαιτέρω ενέργειες.

11. Το απόσπασμα πρακτικού της από 18.12.2020 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ. (θέμα 22ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού, για τη χορήγηση άδειας στην εν λόγω εταιρία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

12. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 5726/26.1.2021 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, από την οποία δεν προκύπτει επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

13. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία «ΑΤΡΟΝ HEALTH ΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ» και διακριτικό τίτλο «ΑΤΡΟΝ HEALTH», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση και διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος και τενόντιων ιστικών μοσχευμάτων. Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Luxemburg Bone and Tissue Bank (Λουξεμβούργο), βάσει της από 16/6/2020 μεταξύ τους συναφθείσας Σύμβασης, η οποία θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ για το ανωτέρω χρονικό διάστημα.

Επιστημονικά υπεύθυνη για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρία «ΑΤΡΟΝ HEALTH» ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17 του π.δ. 26/2008 και βάσει της εν ισχύ Σύμβασης Ανεξαρτήτων Υπηρεσιών ανάθεσης καθηκόντων, ορίζεται η ιατρός ειδικότητας Ορθοπαιδικής Κοντράρου Ευγενία.

Η αδειοδοτούμενη εταιρία υποχρεούται:

1. Να μην προβαίνει σε καμία ουσιώδη μεταβολή των δραστηριοτήτων της. Ουσιώδεις μεταβολές θεωρούνται π.χ. το είδος των ιστών και κυττάρων που διατίθενται/διανέμονται και των προμηθευτών αυτής, καθώς και αλλαγή του επιστημονικά υπευθύνου, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

2. Μετά την έκδοση της υπουργικής απόφασης του άρθρου 53 του ν. 3984/2011 να καταθέσει νέο φάκελο πλήρως εναρμονισμένο με όσα προβλέπονται στην εν λόγω υπουργική απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Μ.

3. Να διαπιστώνει/επιβεβαιώνει την ισχύ της άδειας λειτουργίας της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Luxemburg Bone and Tissue Bank (Λουξεμβούργο).

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

Η ισχύς της παρούσας θα αρχίσει μετά τη λήξη της υπό στοιχεία Γ2γ/Γ.Π.οικ/9727/18 (Β' 450) υπουργικής απόφασης και συγκεκριμένα από τις 14-2-2021.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/ΟΙΚ 5874

(2)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «NEURO-MISS CONCEPTS A.E.».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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).

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

3. Το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

4. 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 (πλην των διατάξεων των παρ. 1 και 2 του άρθρου 9, καθώς και όσων διατάξεων αφορούν σε Οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανθρώπινη εφαρμογή ιστών και κυττάρων), όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση του π.δ. 129/2016 (Α' 229).

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

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

7. Το π.δ. 2/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

8. Τη με ημερομηνία 21.10.2020 αίτηση από τους υπευθύνους της εν θέματι εταιρίας, με επισυναπτόμενο φάκελο και απαραίτητα δικαιολογητικά.

9. Την υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ/89267/2017 υπουργική απόφαση «Χορήγηση άδειας λειτουργίας Τράπεζας Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία "NEURO-M.I.S.S. CONCEPTS A.E."» (Β' 4748), όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με την υπό στοιχεία Γ2γ/οικ.31617/2020 απόφαση (Β' 2646).

10. Το υπό στοιχεία Γ2(γ)/ΓΠ/68236/4.11.2020 έγγραφο της υπηρεσίας προς τον Ε.Ο.Μ., με το οποίο αιτηθήκαμε αρμοδίως την εξέταση του σχετικού φακέλου της εταιρίας «NEURO-MISS CONCEPTS A.E.» και τη διατύπωση της πρότασής του, για τις περαιτέρω ενέργειες.

11. Το απόσπασμα πρακτικού της από 18.12.2020 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ. (θέμα 23ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού, για τη χορήγηση άδειας στην εν λόγω εταιρία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

12. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 5725/26.1.2021 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκύπτει επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

13. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία «NEURO-MISS CONCEPTS A.E.» με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση και διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος, κερατοειδούς, αμνιακής μεμβράνης και αγγειακού ιστού. Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από τις Προμηθεύτριες Ευρωπαϊκές Τράπεζες Ιστών: BARCELONA TISSUE BANK - BANC DE SANG I TEIXITS και OCNI TKANOVA BANKA PRAHA VINOHRADY, z.u. (Eye Bank Prague), βάσει των συναφθεισών Συμβάσεων/Συμφωνιών Διανομής, που θα πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ για το ανωτέρω χρονικό διάστημα.

Επιστημονικά υπεύθυνος για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρία «NEURO-MISS CONCEPTS A.E.» ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17 του π.δ. 26/2008 και βάσει του από 14/9/2020 Ιδιωτικού Συμφωνητικού Παροχής Υπηρεσιών, ορίζεται ο Ορθοπαιδικός ιατρός Κωνσταντίνος Λιαρόπουλος.

Η αδειοδοτούμενη εταιρία υποχρεούται:

1. Να μην προβαίνει σε καμία ουσιώδη μεταβολή των δραστηριοτήτων της. Ουσιώδεις μεταβολές θεωρούνται π.χ. το είδος των ιστών και κυττάρων που διατίθενται/διανέμονται και των προμηθευτών αυτής, καθώς και αλλαγή του επιστημονικά υπευθύνου, χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

2. Μετά την έκδοση της υπουργικής απόφασης του άρθρου 53 του ν. 3984/2011 να καταθέσει νέο φάκελο πλήρως εναρμονισμένο με όσα προβλέπονται στην εν λόγω υπουργική απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Μ.

3. Να διαπιστώνει/επιβεβαιώνει την ισχύ των αδειών λειτουργίας των συνεργαζόμενων Τραπεζών Ιστών BARCELONA TISSUE BANK - BANC DE SANG I TEIXITS και OCNI TKANOVA BANKA PRAHA VINOHRADY, z.u. (Eye Bank Prague).

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/οικ. 5878

(3)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «Π. ΠΑΓΚΡΑΤΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.» και διακριτικό τίτλο «ARISTON DENTAL».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. 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).

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

3. Το άρθρο 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148).

4. 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 (EEL102/7.4.2004) 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 (πλην των διατάξεων των παρ. 1 και 2 του άρθρου 9, καθώς και όσων διατάξεων αφορούν σε Οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για την ανθρώπινη εφαρμογή ιστών και κυττάρων), όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση του π.δ. 129/2016 (Α' 229).

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

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

7. Το π.δ. 2/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

8. Την υπό στοιχεία Α3γ/ΓΠ/106689/2015 «Χορήγηση άδειας εισαγωγής, εξαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού και δέρματος στην εταιρία "Π. ΠΑΓΚΡΑΤΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε." με δ.τ. "ARISTON DENTAL"» απόφαση του Γενικού Γραμματέα του Υπουργείου Υγείας (Β' 780).

9. Το υπό στοιχεία Γ2(γ)/ΓΠ/30292/25.4.2018 έγγραφο της υπηρεσίας προς τον Ε.Ο.Μ., με το οποίο διαβιβάστηκε η αίτηση της εταιρίας «Π. ΠΑΓΚΡΑΤΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.» με δ.τ. «ARISTON DENTAL».

10. Το απόσπασμα πρακτικού της από 18.12.2020 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ. (θέμα 23ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού, για τη χορήγηση άδειας στην εν λόγω εταιρία ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.5723/26.1.2021 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

12. Το γεγονός ότι από την εφαρμογή της εν λόγω απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Α. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών στην εταιρία «Π. ΠΑΓΚΡΑΤΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.» με δ.τ. «ARISTON DENTAL», ισχύος τριών (3) ετών, με δραστηριότητες την Εισαγωγή, Αποθήκευση, Διάθεση/Διανομή Ιστικών Μοσχευμάτων Σκελετού και Δέρματος που προέρχονται από την Προμηθεύτρια Τράπεζα Community Tissues Services (CTS) που εδρεύει σε τρίτη χώρα (ΑΜΕΡΙΚΗ), βάσει του μεταξύ του Διεθνούς Συμφωνητικού Διανομής, το οποίο θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ για το ανωτέρω χρονικό διάστημα.

Β. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία «Π. ΠΑΓΚΡΑΤΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.» με δ.τ. «ARISTON DENTAL», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση, διάθεση/διανομή των ανωτέρω εισαγόμενων Ιστικών Μοσχευμάτων Σκελετού και Δέρματος.

Γ. Επιστημονικός Υπεύθυνος για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρία «ARISTON DENTAL», ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 17 του π.δ. 26/2008, ορίζεται ο οδοντίατρος Γεώργιος Κεφαλίδης.

Δ. Η αδειοδοτούμενη εταιρία 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, 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 της αρμόδια αρχή ή τις αρμόδιες αρχές της χώρας που εδρεύει ο προμηθευτής (ΑΜΕΡΙΚΗ) 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 Ιστικών Μοσχευμάτων Σκελετού και Δέρματος με τα πρότυπα ποιότητας και ασφάλειας που ορίζονται στην ευρωπαϊκή νομοθεσία και το εθνικό δίκαιο και τηρούνται στη χώρα.

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 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 όσα προβλέπονται στην εν λόγω υπουργική απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του Ε.Ο.Μ.

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

ΣΤ. Η υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ/οικ.15131/2019 άδεια διάθεσης/διανομής και αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού και δέρματος που δόθηκε στην εταιρία «Π. ΠΑΓΚΡΑΤΗΣ ΚΑΙ ΣΙΑ Ε.Ε.» με δ.τ. «ARISTON DENTAL» (Β' 857) και αποκλειστικό προμηθευτή την εταιρία LifeNet Health Europe (Αυστρία), παραμένει ως έχει και ισχύει μέχρι 12 Μαρτίου 2022.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 26 Ιανουαρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ