



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

25 Οκτωβρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4931

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Υπέρβαση του ανώτατου ορίου ημερών μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων του Γ.Ν. Χαλκίδας - Γ.Ν.Κ.Υ. Καρύστου - Γ.Ν.Κ.Υ. Κύμης για το έτος 2021.
- 2 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Ίδρυμα Ιστών / Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «ΦΙΛΙΠΠΟΣ HEALTHCARE».
- 3 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδας Εφαρμογής Ιστών (Μεταμόσχευσης) Κερατοειδούς στο οφθαλμολογικό τμήμα της EUROMEDICA Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης.

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ4β/Γ.Π. 49916

(1)

Υπέρβαση του ανώτατου ορίου ημερών μετακίνησης εκτός έδρας υπαλλήλων του Γ.Ν. Χαλκίδας - Γ.Ν.Κ.Υ. Καρύστου - Γ.Ν.Κ.Υ. Κύμης για το έτος 2021.

**ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ**

Έχοντας υπόψη :

1. Τον ν. 4336/2015 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις - κύρωση του σχεδίου Σύμβασης οικονομικής ενίσχυσης από τον Ευρωπαϊκό μηχανισμό σταθερότητας και ρυθμίσεις για την υλοποίηση της συμφωνίας χρηματοδότησης» (Α' 94), ιδίως την περ. γ' της παρ. 2 του άρθρου 3 του Κεφ. Α' της υποπαρ. Δ.9.
2. Το π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121).
3. Το π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155).
4. Το π.δ. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριών Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

5. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα (π.δ. 63/2005 - Α' 98), όπως διατηρήθηκε σε ισχύ με το άρθρο 119 του ν. 4622/2019.

6. Το π.δ. 142/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομικών» (Α' 181).

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

8. Την υπό στοιχεία Γ4β/Γ.Π./2767/22.1.2018 (Β' 232) κοινή υπουργική απόφαση περί καθορισμού ανώτατου ορίου ημερών κίνησης εκτός έδρας κατ' έτος για εκτέλεση υπηρεσίας.

9. Την υπό στοιχεία Υ 32/2021 (Β' 4185) απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Αναπληρώτρια Υπουργό Υγείας Ασημίνα Γκάγκα».

10. Την υπό στοιχεία Υ70/30/10/2020 (Β' 4805) απόφαση του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών Θεόδωρο Σκυλακάκη».

11. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις αυτής της απόφασης προκαλείται συνολική δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Γ.Ν. Χαλκίδας - Γ.Ν.Κ.Υ. Καρύστου - Γ.Ν.Κ.Υ. Κύμης, που θα ανέλθει συνολικά στα 400,00 €, η οποία θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του κωδικού εξόδων ΚΑΕ 0721.

12. Την υπό στοιχεία Β2α/οικ.55233/9.9.2021 εισήγηση του άρθρου 24 του ν. 4270/2014 του Γενικού Διευθυντή Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας

13. Το υπ' αρ. 6412/6.8.21 έγγραφο «Εξάντληση του ανώτατου ορίου του επιτρεπόμενου αριθμού των μετακινήσεων εκτός έδρας», και συνημμένη τις υπ' αρ. 6029 και 6030/27.7.21 βεβαιώσεις Διοικητικής - Οικονομικής υπηρεσίας του Γ.Ν. - Κ.Υ. Κύμης, αποφασίζουμε:

1) Εγκρίνουμε την υπέρβαση του ανώτατου προβλεπόμενου ορίου ημερών για τις μετακινήσεις εκτός έδρας, κατά το έτος 2021, των υπαλλήλων του Γ.Ν. Χαλκίδας - Γ.Ν. - Κ.Υ. Καρύστου - Γ.Ν. - Κ.Υ. Κύμης, αρμοδιότητας της 5ης Υ.Π.Ε. του κλάδου:

α) Ο πρώτος Δ.Ε. Οδηγών - Πληρωμάτων Ασθενοφόρων κατά είκοσι (20) ημέρες μετά την εξάντληση του ορίου των εξήντα (60) ημερών και

β) Ο δεύτερος Υ.Ε. Προσωπικού Καθαριότητας, ο οποίος κατ' εξαίρεση εκτελεί χρέη Οδηγού, κατά είκοσι (20) ημέρες, μετά την εξάντληση του ορίου των σαράντα (40)

ημερών, λόγω εκτάκτων και αυξημένων αναγκών, εξαιτίας της πανδημίας του COVID-19.

2) Η δαπάνη των μετακινήσεων θα καλυφθεί από εγκεκριμένες πιστώσεις του προϋπολογισμού του Γ.Ν. Χαλκίδας - Γ.Ν.Κ.Υ. Καρύστου - Γ.Ν.Κ.Υ. Κύμης με βεβαίωση δέσμευσης αυτών κατά τις διατάξεις του Δημόσιου Λογιστικού, σύμφωνα με τα 11 και 13 ανωτέρω σχετικά.

3) Η ισχύς της παρούσης αρχίζει δύο (2) μήνες πριν τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Οκτωβρίου 2021

Οι Αναπληρωτές Υπουργοί

Οικονομικών

Υγείας

ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ

ΑΣΗΜΙΝΑ ΓΚΑΓΚΑ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/ 61355

(2)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Εισαγωγής Ιστών και Ίδρυμα Ιστών / Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «ΦΙΛΙΠΠΟΣ HEALTHCARE».

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ 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 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 (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. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155).

8. Τα υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ/20620/15.4.2021 και Γ2γ/ΓΠ/41913/9.7.2021 έγγραφα της Υπηρεσίας προς τον ΕΟΜ, με τα οποία αιτηθήκαμε αρμοδίως την εξέταση των σχετικών φακέλων της εταιρίας «ΦΙΛΙΠΠΟΣ HEALTHCARE» και τη διατύπωση της πρότασής του, για τις περαιτέρω ενέργειες.

9. Το απόσπασμα πρακτικού της από 14.09.2021 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ (θέμα 15ο), 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.

10. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ64791/19.10.21 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

11. 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 με την επωνυμία «ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «ΦΙΛΙΠΠΟΣ HEALTHCARE», ισχύος τριών (3) ετών, με δραστηριότητες την εισαγωγή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού ανθρώπινης προέλευσης που προέρχονται αποκλειστικά από την Τράπεζα SYNERGY MEDICAL TECHNOLOGIES LTD, BRIGHTON, Μεγάλη Βρετανία που εδρεύει σε τρίτη χώρα (Ηνωμένο Βασίλειο), βάσει της Σύμβασης Διανομής που θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ για το ανωτέρω χρονικό διάστημα.

Β. Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών / Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ΦΙΛΙΠΠΟΣ ΚΟΥΛΟΥΡΗΣ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «ΦΙΛΙΠΠΟΣ HEALTHCARE», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση, και διανομή των ανωτέρω εισαγόμενων ιστικών μοσχευμάτων σκελετού ανθρώπινης προέλευσης.

Γ. Επιστημονικός Υπεύθυνος για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρία «ΦΙΛΙΠΠΟΣ HEALTHCARE», 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 ιατρός Παναγιώτης - Νεκτάριος Πεντάζος, Χειρουργός - Ορθοπεδικός, βάσει του από 2/7/2021 Ιδιωτικού Συμφωνητικού ανάθεσης καθηκόντων Υπευθύνου.

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. Ουσιαστικές 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 (Ηνωμένο Βασίλειο) 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.

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 τα όσα θα προβλέπονται στην εν λόγω Υπουργική 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.

ΣΤ. Η υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ/οικ. 51499 (Β' 4168/2021) απόφαση με την οποία χορηγήθηκε στην εταιρία «ΦΙΛΙΠ-ΠΟΣ HEALTHCARE» άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την αποθήκευση και διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος και αμνιακής μεμβράνης, εξακολουθεί να είναι σε ισχύ έως 9/9/2024.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 19 Οκτωβρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ

Αριθμ. Γ2γ/οικ. 64915

(3)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδας Εφαρμογής Ιστών (Μεταμόσχευσης) Κερατοειδούς στο οφθαλμολογικό τμήμα της EUROMEDICA Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης.

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΤΗΣ 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 57 και 64 του ν. 3984/2011 «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις» (Α' 150).

3. Το άρθρο 172 του ν. 4600/2019 «Εκσυγχρονισμός και Αναμόρφωση Θεσμικού Πλαισίου Ιδιωτικών Κλινικών, Σύσταση Εθνικού Οργανισμού Δημόσιας Υγείας, Σύσταση Εθνικού Ινστιτούτου Νεοπλασιών και λοιπές διατάξεις» (Α' 43).

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

5. Το άρθρο 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα (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. 68/2021 «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτριάς Υπουργού και Υφυπουργών» (Α' 155).

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

8. Την υπό στοιχεία Υ4α/109058/2005 υπουργική απόφαση «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των 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. Το υπό στοιχεία Γ2(γ)/ΓΠ/45423/27/7/2021 έγγραφο τη Υπηρεσίας προς τον ΕΟΜ, με το οποίο αιτηθήκαμε τη διατύπωση της πρότασής του επί της αίτησης της EUROMEDICA Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης, αναφορικά με την έκδοση άδειας λειτουργίας ως Μονάδας Εφαρμογής Ιστών (Μεταμόσχευσης) Κερατοειδούς, για τις δικές μας περαιτέρω ενέργειες.

10. Το απόσπασμα πρακτικού της από 14.09.2021 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ (θέμα 10ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση προσωρινής άδειας στην εν λόγω ιδιωτική κλινική ως Μονάδας Εφαρμογής Ιστών (Μεταμόσχευσης) Κερατοειδούς.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.64787/19.10.21 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκύπτει η πρόκληση επιπλέον δαπάνης 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:

Τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Μονάδας Εφαρμογής Ιστών (Μεταμόσχευσης) Κερατοειδούς στο οφθαλμολογικό τμήμα της EUROMEDICA Γενική Κλινική Θεσσαλονίκης, με μέγιστο χρόνο ισχύος αυτής τα τρία (3) έτη και μέχρι την έκδοση της προβλεπόμενης από την παρ. 4 του άρθρου 57 του ν. 3984/2011 (Α' 150) υπουργικής απόφασης.

Επιστημονικά υπεύθυνος της Μονάδας ορίζεται ο ιατρός ειδικότητας Οφθαλμολογίας Αθανάσιος Καρδασόπουλος.

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 μεταβολής της στελέχωσης αυτής,

β) μετά την έκδοση της προβλεπόμενης από την 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 Εθνικό Οργανισμό Μεταμοσχεύσεων (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/109058/2005 (Β' 71) υπουργικής απόφασης.

Η παραπάνω άδεια ανακαλείται με όμοια απόφαση που εκδίδεται ύστερα από εισήγηση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (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, 19 Οκτωβρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ