



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

2 Οκτωβρίου 2023

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 5752

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «MEDINOR E.E.», με διακριτικό τίτλο «MEDINOR».
- 2 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «PHAREL ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΚΕ», με διακριτικό τίτλο «PHAREL».
- 3 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙ- ΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», με διακριτικό τίτλο «ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε.»
- 4 Τροποποίηση-συμπλήρωση της υπό στοιχεία Γ2γ/ ΓΠ 77983/21/9-3-2022 (Β' 1288) απόφασης με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εται- ρεία με την επωνυμία «Α. & Ε. ΜΠΕΚΥΡΑΣ ΑΝΩ- ΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ», με διακριτικό τίτλο «CLINILAB A.E.».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ οικ. 50033

(1)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «MEDINOR E.E.», με διακριτικό τίτ- λο «MEDINOR».

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 προ- σώπου ιδιωτικού δικαίου με την επωνυμία «Ογκολογικό Κέντρο Παιδών "Μαριάννα Β. Βαρδινογιάννη - ΕΛΠΙΔΑ"», εκσυγχρονισμός του δικαίου για τη δωρεά και μεταμόσχευ-

ση 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 Υγεί- ας» (Α' 148).

5. Το π.δ. 26/2008 «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομο- θεσίας 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 ανθρωπί- νων ιστών και κυττάρων (EEL 102/7.4.2004) και τις συνα- φείς 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 ισχύει μετά την έκδοση του π.δ. 129/2016 (Α' 229).

6. Το άρθρο 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυ- βέρνηση 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).

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

8. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 30741/30.05.2022 απόφα- ση 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 24.07.2023 αίτημα της εν θέματι εταιρείας, με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία, το από 04.08.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της ανωτέρω εται- ρείας με συμπληρωματικά στοιχεία, καθώς και το από 24.08.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) με συ- μπληρωματικά στοιχεία.

10. Το απόσπασμα πρακτικού της από 12.09.2023 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ (Θέμα 14ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττά- ρων, το οποίο διαβιβάστηκε στην υπηρεσία μας με το υπ' αρ. 7561/15.09.2023 έγγραφο του Ε.Ο.Μ.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.49129/22.09.2023 εισή- γηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύ-

θυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, από την οποία προκύπτει ότι δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «MEDINOR E.E.», με διακριτικό τίτλο «MEDINOR», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα 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 (E.E) TBF Tissue Engineering (TBF Genie Tissulaire) Γαλλίας και DIZG GMBH Γερμανίας, 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 Αριστείδης Χαρώνης.

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 προηγουμένη 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 ιστών.

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, 27 Σεπτεμβρίου 2023

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ.. Γ2γ/Γ.Π. οικ. 50032

(2)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «PHAREL MONOPROSΩΠΗ ΙΚΕ», με διακριτικό τίτλο «PHAREL».

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 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/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 ισχύει μετά την έκδοση του 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 παρ. 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 21.06.2023 αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία.

10. Τα από 30.6.2023 και 29.08.2023 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της εταιρείας και του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) προς την υπηρεσία μας με διορθώσεις/συμπληρώσεις.

11. Το απόσπασμα πρακτικού της από 12.09.2023 συνεδρίασης του ΔΣ του ΕΟΜ (θέμα 17ο), το οποίο διαβιβάστηκε στην υπηρεσία μας με το υπ'αρ. 7561/15.09.2023 έγγραφο του Οργανισμού, με τη θετική πρότασή του για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

12. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 49134/22.09.2023 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει ότι δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρεία με την επωνυμία «PHAREL MONOPROSΩΠΗ ΙΚΕ», με διακριτικό τίτλο «PHAREL», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα 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 την προμηθεύτρια τράπεζα (Ε.Ε)

«Barcelona Tissue Bank-Banc de Sang i Teixits» (Ισπανία) βάσει του 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 Κωνσταντίνος Δημητρακάς.

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 ιστών.

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.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Σεπτεμβρίου 2023

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ οικ. 50030

(3)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», με διακριτικό τίτλο «ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.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 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 ανθρωπινων ιστών και κυττάρων (ΕΕL 102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006)» (Α' 51), καθώς και των παραρτημάτων του ως άνω διατάγματος, όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση του 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 παρ. 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 05.07.2023 αίτημα της εν θέματι εταιρείας, με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία, το από 24.07.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της ανωτέρω εταιρείας, με συμπληρωματικά στοιχεία, καθώς και το από 30.08.2023 μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) με συμπληρωματικά στοιχεία.

10. Το απόσπασμα πρακτικού της από 12.09.2023 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ε.Ο.Μ (Θέμα 15ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην εν λόγω εταιρεία, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, το οποίο διαβιβάστηκε στην υπηρεσία μας με το υπό στοιχεία 7561/15.09.2023 έγγραφο του Ε.Ο.Μ.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 49127/22.09.2023 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, από την οποία προκύπτει ότι δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΙΔΙΩΤΙΚΗ ΚΕΦΑΛΑΙΟΥΧΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ», με διακριτικό τίτλο «ΑΡΤΙΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ι.Κ.Ε.» με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη. Στην Τράπεζα θα ασκούνται δραστηριότητες αποθήκευσης και διάθεσης/διανομής ιστικών μοσχευμάτων σκελετούς.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων της αδειοδοτούμενης εταιρείας, θα γίνεται από την προμηθεύτρια τράπεζα (Ε.Ε) Luxemburg Bone and Tissue Bank (Λουξεμβούργο) βάσει του 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 Γεώργιος Μαχαιράς.

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 ιστών.

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.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Σεπτεμβρίου 2023

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ οικ.50028

(4)

Τροποποίηση-συμπλήρωση της υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ 77983/21/9-3-2022 (Β' 1288) απόφασης, με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «Α. & Ε. ΜΠΕΚΥΡΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ», με διακριτικό τίτλο «CLINILAB A.E.».

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 ανθρωπινων 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, όπως αυτό ισχύει μετά την έκδοση του 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 παρ. 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. Την υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ 77983/21/9.3.2022 (Β' 1288) απόφαση, με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «Α. & Ε. ΜΠΕΚΥΡΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ», με διακριτικό τίτλο «CLINILAB A.E.»

10. Το από 21.07.2023 έγγραφο της εν λόγω εταιρείας, με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία και τα από 21.07.2023 και 24.08.2023 μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, με συμπληρωματικά στοιχεία και διευκρινίσεις.

11. Το απόσπασμα πρακτικού της από 12.09.2023 Συνεδρίασης του ΔΣ του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (Ε.Ο.Μ.) (θέμα 20ο), το οποίο διαβιβάστηκε στην υπηρεσία μας με το υπό στοιχεία 7561/15.09.2023 έγγραφο του Οργανισμού, με τη θετική πρότασή του για την προσθήκη νέας προμηθεύτριας τράπεζας εντός ΕΕ.

12. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 49132/22.09.2023 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει ότι δεν προκαλείται επιπλέον δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Τροποποιούμε/συμπληρώνουμε την υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ 77983/21/9-3-2022 (Β' 1288) απόφαση, με την οποία χορηγήθηκε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, στην εταιρεία με την επωνυμία «Α. & Ε. ΜΠΕΚΥΡΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΙΑΤΡΙΚΩΝ - ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ», με διακριτικό τίτλο «CLINILAB A.E.», μόνο σε ό,τι αφορά στην προσθήκη της νέας προμηθεύτριας τράπεζας «Luxemburg Bone and Tissue Bank» Λουξεμβούργου.

Κατά τα λοιπά η τροποποιούμενη/συμπληρούμενη απόφαση παραμένει ως έχει.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 27 Σεπτεμβρίου 2023

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης
ΒΑΣΙΛΙΚΗ ΦΑΚΟΥΚΑΚΗ