



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Σεπτεμβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4958

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/26330/14.5.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν ΧΓΕΒΑ για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου"» (Β' 2878).
- 2 Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/31117/16.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν ΧΓΕΒΑ, για τα έτη 2024 και 2025» (Β' 5340).
- 3 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν ΤΡΙΧΕΟ για τα έτη 2025 και 2026.
- 4 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν VYVGART για το έτος 2025.
- 5 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) στην Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης με την επωνυμία «ΜΠΑΪΟΤΖΕΝΕΑ ΦΑΡΜΑΣΟΥΤΙΚΑΛΣ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «biogenea pharmaceuticals Ε.Π.Ε.».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/οικ.38474

(1)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/26330/14.5.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν ΧΓΕΒΑ για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου"» (Β' 2878).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δη-

μοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Α' 212),

β. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

γ. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

δ. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

ε. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

στ. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

ζ. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

η. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

θ. του άρθρου δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της

από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος "Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος" και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος "Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος" και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του 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) και

ιγ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

5. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/26330/14.5.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν ΧΓΕΒΑ για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου"» (Β' 2878).

6. Το υπ' αρ. οικ. 25/3.2.2025 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

7. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

9. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ.26241/12.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στην τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/26330/14.5.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν ΧΓΕΒΑ για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου"» (Β' 2878), και για το οποίο έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Αδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, του άρθρου 254 του ν. 4512/2018. Η τροποποίηση αφορά στην προσθήκη ενός επιπλέον κωδικού στα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό προϊόντα και για το έτος 2025, ενώ ο κλειστός προϋπολογισμός, κατά τα λοιπά, παραμένει ο ίδιος για το εν λόγω διάστημα. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018.

10. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/26330/14.5.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το προϊόν ΧΓΕΒΑ για τα έτη 2024 και 2025, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ - Γ.Ν. Θεσσαλονίκης "Παπαγεωργίου"», μόνο για το έτος 2025 και μόνο ως προς τα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό προϊόντα, και συγκεκριμένα την προσθήκη του Α/Α 2 κωδικού στον παρακάτω πίνακα:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2802998001018	XGEVA INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL	AMGEN
2	2802998002015	XGEVA INJ.SO.PFS 120MG/ML BT X 1 P.F.SYR X 1 ML WITH AUTOMATIC NEEDLE COVERING MECHANISM	AMGEN

Κατά τα λοιπά ο κλειστός προϋπολογισμός παραμένει ο ίδιος και συγκεκριμένα για το έτος 2025 κατανέμεται ως εξής:

- 530.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία και

- 53.000,00 € για τις ποσότητες που διατίθενται στο νοσοκομείο Παπαγεωργίου.

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Κατά τα λοιπά ισχύει η ως άνω σχετική (5) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/8861

(2)

Τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/31117/16.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν XGEVA, για τα έτη 2024 και 2025» (Β' 5340).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74),

β. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

γ. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

δ. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

ε. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

στ. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

ζ. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

η. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

θ. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ια. της παρ. 2 του άρθρου 5 του 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) και

ιβ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/ 2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

5. Την υπό στοιχεία Δ3(α)/31117/16.9.2024 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν XGEVA, για τα έτη 2024 και 2025» (Β' 5340).

6. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/3/οικ.4449/19.2.2025 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 29 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 1007/10.2.2025 συνεδρίαση) «Σχετικά με τροποποίηση του κλειστού προϋπολογισμού για 2024 και 2025 για το προϊόν XGEVA».

7. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

8. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

9. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.26914/19.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν αναμένεται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη θα βαρύνει τους ΚΑΕ 0672.00Β και 0672.01Β του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το έτος 2025 και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του εν λόγω προϋπολογισμού. Ωστόσο θα αυξήσει, παράλληλα, ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

10. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Την τροποποίηση της υπό στοιχεία Δ3(α)/31117/ 16.9.2024 απόφασης του Υπουργού Υγείας «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν ΧΓΕΒΑ, για τα έτη 2024 και 2025», μόνο για το έτος 2025 και μόνο ως προς τα περιληφθέντα στον κλειστό προϋπολογισμό προϊόντα, και συγκεκριμένα την προσθήκη του Α/Α 2 κωδικού στον παρακάτω πίνακα:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2802998001018	ΧΓΕΒΑ INJ.SOL 120MG/1,7ML (70MG/ML) BTx1VIAL	AMGEN
2	2802998002015	ΧΓΕΒΑ INJ.SO.PFS 120MG/ML BT X 1 P.F.SYR X 1 ML WITH AUTOMATIC NEEDLE COVERING MECHANISM	AMGEN

Κατά τα λοιπά ο κλειστός προϋπολογισμός δεν επηρεάζεται ως προς το ποσό του και παραμένει για το 2025 στα 6.413.000,00 € (συμπεριλαμβανομένου του ΦΠΑ 6%) για τις ποσότητες των σκευασμάτων αυτών που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Κατά τα λοιπά ισχύει η ως άνω σχετική (5) απόφαση.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/8856

(3)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν TRIKEXO για τα έτη 2025 και 2026.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74),

2. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

3. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

4. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

5. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊ-

κού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

6. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

7. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

8. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

9. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

11. της παρ. 2 του άρθρου 5 του 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) και

12. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

Δ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/2/οικ.4456/19.2.2025 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 28 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 1007/10.2.2025 συνεδρίαση) «Σχετικά με θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για 2025 και 2026 για το προϊόν TRIXEO».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

Ζ. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Η. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.27163/19.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν αναμένεται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη θα βαρύνει τους ΚΑΕ 0672.00Β και 0672.01Β του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το έτος 2025 και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του εν λόγω προϋπολογισμού. Ωστόσο, θα αυξήσει, παράλληλα, ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για το προϊόν TRIXEO για τα έτη 2025 και 2026:

BARCODE	2803265601023
Περιγραφή Προϊόντος	TRIXEO AEROSPHERE INH.SUS.P (5+7.2+160)mcg/dose BTx1 συσκευή εισπνοών x 120 ψεκασμοί
ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος	ASTRAZENECA

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 2.290.000,00 € για τις ποσότητες του προϊόντος TRIXEO που διατίθενται στα ιδιωτικά φαρμακεία και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2026 (1.1.2026 - 31.12.2026): 3.798.000,00 € για τις ποσότητες του προϊόντος TRIXEO που διατίθενται στα ιδιωτικά φαρμακεία και αποζημιώνονται από τον Ε.Ο.Π.Υ.Υ. Στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/11749

(4)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν VYVGART για το έτος 2025.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74),

2. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

3. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

4. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

5. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών

στο πλαίσιο της διασυννοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

6. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

7. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων - Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

8. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

9. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

11. της παρ. 2 του άρθρου 5 του 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) και

12. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

Δ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/5/οικ.6007/7.3.2025 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 42 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 1009/20.2.2025 συνεδρίαση) «Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για το 2025 για το προϊόν VYVGART».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

Ζ. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον

καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Η. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.27169/19.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν αναμένεται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη θα βαρύνει τους ΚΑΕ 0672.00Β και 0672.01Β του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το έτος 2025 και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του εν λόγω προϋπολογισμού. Ωστόσο, θα αυξήσει, παράλληλα, ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών (clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι οι διατάξεις της παρούσας δεν αφορούν σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για το προϊόν VYVGART για το έτος 2025:

BARCODE	2803315101015
Περιγραφή Προϊόντων	VYVGART C/S.SOL.IN 20MG/ML BT X 1 VIAL X 20ML

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής: 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 1.256.000,00 € για τις συνολικές ποσότητες του προϊόντος VYVGART που δι-ατίθενται στον Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στο ανωτέρω ποσό συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ 30254

(5)

Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) στην Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης με την επωνυμία «ΜΠΑΪΟΤΖΕΝΕΑ ΦΑΡΜΑΣΟΥΤΙΚΑΛΣ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «biogenea pharmaceuticals Ε.Π.Ε.».

Η ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ
ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 52 και 54 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/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 ανθρωπινων 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 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 Α3γ/οικ. 18092/9.3.2017 υπουργική απόφαση «Όροι και προϋποθέσεις λειτουργίας Τραπεζών Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ)» (Β' 1005).

9. Την υπό στοιχεία Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 46566/22.6.2015 υπουργική απόφαση «Καθορισμός χρόνου ισχύος και λεπτομερειών σχετικά με την αποδέσμευση, επιστροφή και κατάπτωση της εγγύησης και κάθε άλλου σχετικού θέματος που αφορά στην εγγυητική επιστολή του άρθρου 54 του ν. 3984/2011 (Α' 150)» (Β' 1260).

10. Την υπό στοιχεία Α1α/οικ. 36517/05.07.2024 απόφαση «Ορισμός Αναπληρώτριας Προϊσταμένης Γενικής Διεύθυνσης Υπηρεσιών Υγείας» (ΑΔΑ: 9Ω8Θ465ΦΥΟ-2ΛΝ).

11. Το από 24.02.2025 (υπ' αρ. εισ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 11567/11.03.2025) αίτημα της εν θέματι εταιρείας με συνημμένα δικαιολογητικά/στοιχεία.

12. Τα από 17.06.2025 (υπ' αρ. εισ. Υπουργείου Υγείας 26975/18.06.2025 και 27409/20.06.2025) και τα από 30.6.2025 και 02.07.2025 (υπ' αρ. εισ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 29215/02.07.2025 και 29607/03.07.2025 αντίστοιχα) μηνύματα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου της εν θέματι εταιρείας.

13. Το απόσπασμα πρακτικών της από 10.06.2025 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του Ελληνικού

Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων (θέμα 35ο) (υπ' αρ. εισ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 30254/08.07.2025), με τη θετική γνωμοδότηση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας λειτουργίας στην προαναφερόμενη εταιρεία ως Ιδιωτική Τράπεζα Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

14. Την με ημερομηνία εκδόσεως 30.07.2025 ΕΓΓΥΗΤΙΚΗ ΕΠΙΣΤΟΛΗ Νο 9171LG2565688 (Νο 725760), ύψους εκατό χιλιάδων (100.000) ευρώ, της ΤΡΑΠΕΖΑΣ ΠΕΙΡΑΙΩΣ Ανώνυμος εταιρεία, ΚΑΤΑΣΤΗΜΑ ΙΩΝΟΣ ΔΡΑΓΟΥΜΗ (2215) κατ' εφαρμογή του άρθρου 54 του ν. 3984/2011 (Α' 150) και της υπό στοιχεία Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 46566/22.6.2015 (Β' 1260) υπουργικής απόφασης.

15. Το από 19.08.2025 (υπ' αρ. εισ. πρωτ. Υπουργείου Υγείας 37084/25.08.2025) μήνυμα ηλεκτρονικού ταχυδρομείου του Ελληνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με συνημμένο τον επικαιροποιημένο Φάκελο Ιδρύματος Ιστών της εν θέματι εταιρείας.

16. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.37374/27.08.2025 εισήγηση του Αναπληρωτή Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας σύμφωνα με την οποία δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας, αποφασίζουμε:

Τη χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ιδιωτικής Τράπεζας Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ), στην Εταιρεία Περιορισμένης Ευθύνης με την επωνυμία «ΜΠΑΪΟΤΖΕ-ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΣΟΥΤΙΚΑΛΣ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗΣ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ-ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και διακριτικό τίτλο «biogenea pharmaceuticals Ε.Π.Ε.» για τρία (3) έτη, με Διευθυντή τον Νικόλαο Γρηγοριάδη και με δραστηριότητες τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διάθεση/διανομή Αρχέγονων Αιμοποιητικών Κυττάρων Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος.

Η αδειοδοτούμενη εταιρεία υποχρεούται:

α. Να μην προβαίνει σε καμία ουσιαστική μεταβολή του τύπου των κυττάρων, των δραστηριοτήτων της και του Διευθυντή χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτήματος για συμπλήρωση ή τροποποίηση της χορηγηθείσας άδειας.

β. Να χρησιμοποιεί προς ενημέρωση των γονέων που επιθυμούν να φυλάξουν το Οπ.Α. του κυοφορούμενου τέκνου τους, το ειδικό Έντυπο Ενημέρωσης Γονέων για Κατάθεση ή Δωρεά Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) και τη Δήλωση Συναίνεσης Γονέων Κυοφορούμενου Τέκνου για την Αφαίρεση Ομφαλοπλακουντιακού Αίματος (ΟΠΑ) (άρθρο 48 ν. 3984/2011), όπως αυτά έχουν εκδοθεί από το Υπουργείο Υγείας.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 4 Σεπτεμβρίου 2025

Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη
της Γενικής Διεύθυνσης

ΧΡΙΣΤΙΝΑ ΤΖΩΡΤΖΗ



ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

Το Εθνικό Τυπογραφείο αποτελεί δημόσια υπηρεσία υπαγόμενη στην Προεδρία της Κυβέρνησης και έχει την ευθύνη τόσο για τη σύνταξη, διαχείριση, εκτύπωση και κυκλοφορία των Φύλλων της Εφημερίδας της Κυβερνήσεως (ΦΕΚ), όσο και για την κάλυψη των εκτυπωτικών - εκδοτικών αναγκών του δημοσίου και του ευρύτερου δημόσιου τομέα (ν. 3469/2006/Α' 131 και π.δ. 29/2018/Α' 58).

1. ΦΥΛΛΟ ΤΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ (ΦΕΚ)

- Τα **ΦΕΚ σε ηλεκτρονική μορφή** διατίθενται δωρεάν στο **www.et.gr**, την επίσημη ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου. Όσα ΦΕΚ δεν έχουν ψηφιοποιηθεί και καταχωριστεί στην ανωτέρω ιστοσελίδα, ψηφιοποιούνται και αποστέλλονται επίσης δωρεάν με την υποβολή αιτήματος στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
- Τα **ΦΕΚ σε έντυπη μορφή** διατίθενται σε μεμονωμένα φύλλα είτε απευθείας από το Τμήμα Πωλήσεων και Συνδρομητών, είτε ταχυδρομικά με την αποστολή αιτήματος παραγγελίας στην ηλεκτρονική διεύθυνση **feksales@et.gr**.
 - Το κόστος ενός ασπρόμαυρου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,00 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,20 €. Το κόστος ενός έγχρωμου ΦΕΚ από 1 έως 16 σελίδες είναι 1,50 €, αλλά για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο (ή μέρος αυτού) προσauξάνεται κατά 0,30 €.
 - Το τεύχος Α.Σ.Ε.Π. διατίθεται δωρεάν.
 - Υπάρχει δυνατότητα ετήσιας συνδρομής οποιουδήποτε τεύχους σε έντυπη μορφή μέσω του Τμήματος Πωλήσεων και Συνδρομητών.

• Τρόποι αποστολής κειμένων προς δημοσίευση:

- Α.** Αποστολή των εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**. Σχετικές εγκύκλιοι και οδηγίες στην ηλεκτρονική διεύθυνση του Εθνικού Τυπογραφείου (**www.et.gr**) στη διαδρομή **Ανακοινώσεις → Εγκύκλιοι**.
- Β.** Κατ' εξαίρεση, όσοι πολίτες δεν διαθέτουν προηγμένη ψηφιακή υπογραφή μπορούν είτε να αποστέλλουν ταχυδρομικά, είτε να καταθέτουν με εκπρόσωπό τους κείμενα προς δημοσίευση εκτυπωμένα σε χαρτί στο Τμήμα Παραλαβής και Καταχώρισης Δημοσιευμάτων.

• Πληροφορίες, σχετικά με την αποστολή/κατάθεση εγγράφων προς δημοσίευση, την ημερήσια κυκλοφορία των Φ.Ε.Κ., με την πώληση των τευχών και με τους ισχύοντες τιμοκαταλόγους για όλες τις υπηρεσίες μας, περιλαμβάνονται στον ιστότοπο (**www.et.gr**). Επίσης μέσω του ιστότοπου δίδονται πληροφορίες σχετικά με την πορεία δημοσίευσης των εγγράφων, με βάση τον Κωδικό Αριθμό Δημοσίευματος (ΚΑΔ). Πρόκειται για τον αριθμό που εκδίδει το Εθνικό Τυπογραφείο για όλα τα κείμενα που πληρούν τις προϋποθέσεις δημοσίευσης.

2. ΕΚΤΥΠΩΤΙΚΕΣ - ΕΚΔΟΤΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ ΤΟΥ ΔΗΜΟΣΙΟΥ

Το Εθνικό Τυπογραφείο ανταποκρινόμενο σε αιτήματα υπηρεσιών και φορέων του δημοσίου αναλαμβάνει να σχεδιάσει και να εκτυπώσει έντυπα, φυλλάδια, βιβλία, αφίσες, μπλοκ, μηχανογραφικά έντυπα, φακέλους για κάθε χρήση, κ.ά.

Επίσης σχεδιάζει ψηφιακές εκδόσεις, λογότυπα και παράγει οπτικοακουστικό υλικό.

Ταχυδρομική Διεύθυνση: **Καποδιστρίου 34, 10432 Αθήνα**

ΤΗΛΕΦΩΝΙΚΟ ΚΕΝΤΡΟ: 210 5279000

Ιστότοπος: **www.et.gr**

Πληροφορίες σχετικά με την λειτουργία του ιστότοπου: **helpdesk.et@et.gr**

Αποστολή εγγράφων προς δημοσίευση στο ΦΕΚ στην ηλεκτρονική διεύθυνση **https://eservices.et.gr**

ΕΞΥΠΗΡΕΤΗΣΗ ΚΟΙΝΟΥ

Πωλήσεις - Συνδρομές: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279178 - 180)

Πληροφορίες: (Ισόγειο, Γραφείο 3 και τηλεφ. κέντρο 210 5279000)

Παραλαβή Δημοσιευτέας Ύλης: (Ισόγειο, τηλ. 210 5279139)

Ωράριο για το κοινό: Δευτέρα έως και Παρασκευή: 8:00 - 13:30



* 0 2 0 4 9 5 8 1 8 0 9 2 5 0 0 0 8 *