

ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
 ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
 ΓΕΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ
 ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
 ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
 ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΟΧΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
 ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
 ΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ
 Ταχ. Κώδικας : 104 33
 Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
 Πληροφορίες: Σ. Σαλάχα
 Τηλέφωνο: 213-2161436
 FAX : 213-2161905
 E-mail: damy@moh.gov.gr
 sisalacha@moh.gov.gr

Αθήνα, 5/07/2017
 Αριθμ. Πρωτ.:Α3(γ)/ΓΠ/46616

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση αδειών λειτουργίας Τραπεζών Ιστών και Κυττάρων του άρθρου 53 του ν.3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄) σε ιδιωτικές εταιρίες».

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη,

Α) Τις διατάξεις:

1. του αριθμ. 73/2015 Π.Δ. (ΦΕΚ 116/Α΄) «Διορισμός Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών»,
2. του άρθρου 27, παράγραφος 2 του ν. 4320/2015 (ΦΕΚ 29/Α΄) «Ρυθμίσεις για τη λήψη άμεσων μέτρων για την αντιμετώπιση της ανθρωπιστικής κρίσης, την οργάνωση της Κυβέρνησης και των Κυβερνητικών οργάνων και λοιπές διατάξεις».
3. των άρθρων 52 και 53, 42, 47, 49 και 64 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α΄), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρωπίνων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως ισχύουν κάθε φορά.
4. των άρθρων 6, 30, 31 του Π.Δ. 26/2008 (ΦΕΚ 51/Α΄) «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 ανθρωπίνων 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)» καθώς και των παραρτημάτων VI και VII του ως άνω διατάγματος, όπως το εν λόγω Π.Δ. ισχύει μετά την έκδοση του υπ' αριθμ. 129/2016 Π.Δ. (ΦΕΚ 229/Α΄)
5. του Π.Δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α΄) «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».
6. του άρθρου 7 του Π.Δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α΄) «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.
7. της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/109058/2005 (ΦΕΚ 71/Β΄) Υπουργικής Απόφασης με θέμα: «Καθορισμός όρων και προϋποθέσεων λειτουργίας των Μονάδων Μεταμοσχεύσεων Ιστών (Κερατοειδούς, Δέρματος) και διαδικασία χορήγησης και ανάκλησης άδειας λειτουργίας αυτών», όπως αυτή τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/40690/2008 (ΦΕΚ 1730/Β΄) Υπουργική Απόφαση.
8. της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ25/06-10-2015 Απόφασης του Πρωθυπουργού: «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Πάυλο Πολάκη» (ΦΕΚ 2144/Β΄).

Β) Το υπ' αρ. πρωτ. Ε.Ο.Μ./3122/19.06.2017 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το συνημμένο σε αυτό, απόσπασμα πρακτικού της από 31-05-

2017 συνεδρίασης του Διοικητικού του Συμβουλίου, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρο 53 του ν. 3984/2011), ως προς τη χορήγηση άδειας λειτουργίας σε ιδιωτικές εταιρίες και με τις οριζόμενες σε αυτή, δραστηριότητες τους.

Γ) το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε άδειες λειτουργίας κατ' εφαρμογή του άρθρου 53 (παρ. 1) του ν.3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α') με διάρκεια ισχύος τριών (3) ετών στις εταιρίες:

α) **«AIMS ΙΑΤΡΟΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ ΑΕΕ»** με διακριτικό τίτλο **«AIMS MEDICAL S.A.»**, ως Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την εισαγωγή, αποθήκευση, διάθεση/διανομή Οστικών Μοσχευμάτων και Συνδετικών Ιστών, με επιστημονικά υπεύθυνο τον ιατρό, κ. Μπάρλα Γεώργιο.

β) **«ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΙΩΣΗΦΙΔΗΣ Ε.Ε.»** με διακριτικό τίτλο **«BIOGENESYS»**, ως Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την εισαγωγή, αποθήκευση, διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος, συνδέσμων, τενόντων και περιτονίων, με επιστημονικά υπεύθυνο τον ιατρό, κ. Μηντέλη Απόστολο.

γ) **«ΔΗΜ. ΡΕΚΟΥΤΗΣ ΑΝΩΝΥΜΟΣ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΟΡΘΟΠΑΙΔΙΚΩΝ ΕΙΔΩΝ»** και διακριτικό τίτλο **«OSTEOCELL»**, ως Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την εισαγωγή, αποθήκευση, διάθεση/διανομή Οστικών Μοσχευμάτων, με επιστημονικά υπεύθυνο τον ιατρό, κ. Ζουμπούλη Παναγιώτη.

δ) **«ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ P.S. TEAM ΕΤΑΙΡΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ»** και διακριτικό τίτλο **«P.S. TEAM Ε.Π.Ε.»**, ως Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την εισαγωγή, αποθήκευση, διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού και δέρματος, με επιστημονικά υπεύθυνο τον ιατρό, κ. Αδάμ Απόστολο.

ε) **«ΑΡΘΡΩΣΙΣ-ΙΑΤΡΙΚΑ ΕΙΔΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ»** και διακριτικό τίτλο **«ΑΡΘΡΩΣΙΣ Α.Ε.»**, ως Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την εισαγωγή, αποθήκευση, διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος, συνδέσμων, τενόντιων και πλατιών περιτονίων, με επιστημονικά υπεύθυνο τον ιατρό, κ. Κάλο Νικόλαο.

στ) **«ΕΡΓΑΝΗ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΙΑ ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΩΝ ΚΑΙ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΩΝ Α.Ε.»** και διακριτικό τίτλο **«ΕΡΓΑΝΗ Α.Ε.»**, ως Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων με δραστηριότητες την εισαγωγή, διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων κερατοειδούς, με επιστημονικά υπεύθυνο τον ιατρό, κ. Καράμπατσα Κωνσταντίνο,

με τον όρο, ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις της παραγράφου 2 του άρθρου 53 ν. 3984/2011, οι εταιρίες θα πρέπει να καταθέσουν νέους φακέλους πλήρως εναρμονισμένους, με τα οριζόμενα σε αυτές και σύμφωνα με τις Οδηγίες του Ε.Ο.Μ..

Οι Εταιρίες υποχρεούνται να μην προβαίνουν σε καμία ουσιαστική μεταβολή των δραστηριοτήτων τους, των επιστημονικά υπεύθυνων και των

προμηθευτριών εταιριών χωρίς προηγούμενη κατάθεση αιτημάτων για συμπλήρωση ή τροποποίηση των χορηγηθεισών αδειών.

Οι συμβάσεις που συνάπτονται με νέες προμηθεύτριες εταιρίες καθώς και η ανανέωση των υπαρχόντων, κατά το χρόνο έκδοσης της απόφασης συμβάσεων, θα κοινοποιούνται τόσο στην Υπηρεσία μας όσο και στον Ε.Ο.Μ..

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)
2. Γραφείο κ. Υπουργού
3. Γραφείο κ. Αναπληρωτή Υπουργού
4. Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα Υγείας

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ.κ. Πρ. Γεν. Δ/σης Υγείας
2. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας (4)
(ΤΜΗΜΑ Γ')