



# ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

26 Φεβρουαρίου 2021

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 768

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Ρυθμίσεις για τακτικό προγραμματισμό ελέγχων φορέας κορωνοϊού COVID-19 με χρήση προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).
- 2 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στο Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»/ΕΚΕΦΕ.
- 3 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ORTHOMEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ» με διακριτικό τίτλο «ORTHOMEDICAL Α.Ε.Ε.».
- 4 Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «Προηγμένα Ιατρικά Προϊόντα & Υψηρές Μονοπρόσωπη Εταιρία Περιορισμένης Ευθύνης» με διακριτικό τίτλο «DMPS LTD».

### ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ1α/ΓΠ.οικ. 10002

(1)

Ρυθμίσεις για τακτικό προγραμματισμό ελέγχων φορέας κορωνοϊού COVID-19 με χρήση προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ  
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ -  
ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΜΥΝΑΣ -  
ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΥΠΟΘΕΣΕΩΝ -  
ΥΓΕΙΑΣ - ΔΙΚΑΙΟΣΥΝΗΣ - ΕΣΩΤΕΡΙΚΩΝ -  
ΜΕΤΑΝΑΣΤΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΑΣΥΛΟΥ -  
ΝΑΥΤΙΛΙΑΣ ΚΑΙ ΝΗΣΙΩΤΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Του άρθρου 73 του ν. 4761/2020 «Αναδιοργάνωση του Ταμείου Αρχαιολογικών Πόρων και Απαλλοτριώσεων και μετονομασία του σε Οργανισμό Διαχείρισης και Ανάπτυξης Πολιτιστικών Πόρων, προβολή της πολιτιστικής κληρονομιάς στο εξωτερικό, ρυθμίσεις για το Ιστορικό

Μουσείο Κρήτης και το μουσείο "Φοίβος Ανωγειανάκης"» και άλλες διατάξεις (Α' 248),

β. του άρθρου τριακοστού πρώτου του ν.4737/2020 «Κύρωση της από 24.9.2020 τροποποίησης της από 26.7.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ελληνικού Δημοσίου, του Κοινωφελούς Ιδρύματος με την επωνυμία «Κοινωφελές Ίδρυμα "ΑΛΕΞΑΝΔΡΟΣ Σ. ΩΝΑΣΗΣ" (ALEXANDERS.ONASSIS PUBLIC BENEFIT FOUNDATION)», που εδρεύει στο VADUZ του LIECHTENSTEIN, και του Ονάσσιου Καρδιοχειρουργικού Κέντρου (Ν.Π.Ι.Δ.), επείγουσες ρυθμίσεις για την αντιμετώπιση του κινδύνου διασποράς του κορωνοϊού COVID-19 και άλλες διατάξεις» (Α' 204), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 88 του ν. 4745/2020 «Ρυθμίσεις για την επιτάχυνση της εκδίκασης εκκρεμών υποθέσεων του ν. 3869/2010, σύμφωνα με τις επιταγές της παρ. 1 του άρθρου 6 της Ε.Σ.Δ.Α, ως προς την εύλογη διάρκεια της πολιτικής δίκης, τροποποιήσεις του Κώδικα Δικηγόρων και άλλες διατάξεις» (Α' 214),

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

δ. του π.δ. 147/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Οικονομίας και Ανάπτυξης» (Α' 192),

ε. του π.δ. 86/2018 «Ανασύσταση του Υπουργείου Δημόσιας Τάξης και Προστασίας του Πολίτη και μετονομασία του σε Υπουργείο Προστασίας του Πολίτη» (Α' 159),

στ. του π.δ. 79/2018 «Οργανισμός Πολιτικού Προσωπικού Υπουργείου Εθνικής Άμυνας» (Α' 148),

ζ. του π.δ. 134/2017 «Οργανισμός Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Κοινωνικής Αλληλεγγύης» (Α' 168),

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

θ. του π.δ. 96/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Δικαιοσύνης» (Α' 136),

ι. του π.δ. 141/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Εσωτερικών» (Α' 180), σε συνδυασμό με το άρθρο 12 του π.δ. 84/2019 (Α' 123),

ια. του π.δ. 133/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Διοικητικής Ανασυγκρότησης» (Α' 166),

ιβ. του π.δ. 13/2018 «Οργανισμός του Υπουργείου Ναυτιλίας και Νησιωτικής Πολιτικής» (Α' 26),

ιγ. του π.δ. 4/2020 «Σύσταση Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου, καθορισμός των αρμοδιοτήτων του και ανακατανομή αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων» (Α' 4),

ιδ. του π.δ. 106/2020 «Οργανισμός Υπουργείου Μετανάστευσης και Ασύλου» (Α' 255),

ιε. του π.δ. 6/2020 «Διορισμός Υπουργού και Αναπληρωτή Υπουργού» (Α' 5),

ιστ. του π.δ. 83/2019 «Διορισμός Αντιπροέδρου της Κυβέρνησης, Υπουργών, Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 121),

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

ιη. του π.δ. 62/2020 «Διορισμός Αναπληρωτών Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 155),

ιθ. της υπό στοιχεία Υ70/30.10.2020 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Οικονομικών, Θεόδωρο Σκυλακάκη» (Β' 4805),

κ. της υπό στοιχεία Υ1/8.1.2021 απόφασης του Πρωθυπουργού «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Εσωτερικών, Στυλιανό Πέτσα» (Β' 48),

κα. της υπό στοιχεία 80/18-7-2019 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Προστασίας του Πολίτη «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Προστασίας του Πολίτη, Ελευθέριο Οικονόμου» (Β' 3058),

κβ. του π.δ. 84/2019 «Σύσταση και κατάργηση Γενικών Γραμματειών και Ειδικών Γραμματειών / Ενιαιών Διοικητικών Τομέων Υπουργείων» (Α' 123),

κγ. του π.δ. 3/2021 «Μεταφορά υπηρεσιών και αρμοδιοτήτων μεταξύ Υπουργείων και μετονομασία Γενικών Γραμματειών» (Α' 3),

κδ. της υπό στοιχεία 247153 α/9-8-2019 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εθνικής Άμυνας «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Εθνικής Άμυνας, Αλκιβιάδη Στεφανή» (Β' 3181),

κε. της υπό στοιχεία. 33168/Δ1.11369/25-7-2019 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, Δόμνα-Μαρία Μιχαηλίδου» (Β' 3053),

κστ. της υπό στοιχεία 564/09.01.2021 κοινής απόφασης του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στην Υφυπουργό Εργασίας και Κοινωνικών Υποθέσεων, Μαρία Συρεγγέλα» (Β' 32).

2. Τις από 9.11.2020, 20.11.2020, και 15.12.2020 εισηγήσεις της Εθνικής Επιτροπής Προστασίας της Δημόσιας Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ. 950/7.1.2021 βεβαίωση της Διεύθυνσης Προϋπολογισμού και Δημοσιονομικών Αναφορών της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας, σύμφωνα με την οποία η έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλεί δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

#### Άρθρο Πρώτο

Μηνιαίος τακτικός προγραμματισμός ελέγχων φορείας κορωνοϊού COVID-19 με χρήση προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test). Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο μηνιαίος τακτικός προγραμματισμός των διενεργούμενων επιδημιολογικών ελέγχων του κορωνοϊού COVID-19, με χρήση προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test), η συχνότητα των ελέγχων αυτών, η διαδικασία παράδοσης των προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) στους διενεργούντες ελέγχους φορείς διαμορφώνεται ανά φορέα, κατά τα αναλυτικά αναφερόμενα στα άρθρα δεύτερο έως δέκατο της παρούσας σε συνάρτηση με την υφιστάμενη κάθε φορά επιδημιολογική κατάσταση.

2. Τα εποπτεύοντα υπουργεία υποχρεούνται, όπως διαθέτουν το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό των φορέων ευθύνης τους καθώς και κάθε αναγκαία συνδρομή για τη διενέργεια των ελέγχων στους φορείς αρμοδιότητας και εποπτείας τους.

3. Τα αιτήματα για τον αριθμό των αναγκαίων προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) θα αποστέλλονται από τα αρμόδια Υπουργεία κατά την 20-23η εκάστου μηνός στο Υπουργείο Υγείας. Για την πρώτη εφαρμογή τα αιτήματα μπορούν να αποσταλούν κατ'εξαίρεση από τη δημοσίευση του παρόντος. Τα αιτήματα θα πρέπει να περιλαμβάνουν πλήρη και τεκμηριωμένο κατάλογο αναγκών (δύναμη προσωπικού και αριθμό φιλοξενούμενων) ανάλογα με την περιοδικότητα και την συχνότητα διενέργειάς τους, καθώς και απολογιστικά στοιχεία αναφορικά με τους διενεργηθέντες ελέγχους της προηγούμενης περιόδου. Τα αιτήματα θα γίνονται αποδεκτά με έγγραφη δήλωση αποδοχής από τον Υπουργό Υγείας, στην οποία θα καθορίζεται η ποσότητα που διατίθεται ανά Υπουργείο, υπό τον όρο της επάρκειας των υπολειπόμενων αποθεμάτων για τη διασφάλιση των σκοπών προστασίας δημόσιας υγείας του Υπουργείου Υγείας.

4. Η παράδοση και διανομή των προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) από την ΙΦΕΤ ΑΕ και τις κεντρικές αποθήκες του Υπουργείου Υγείας στους φορείς ελέγχων φορείας, διενεργείται μέσω του εποπτεύοντος Υπουργείου κάθε φορέα, με πρωτόκολλα παράδοσης και παραλαβής. Η μεταφορά των προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) στους φορείς διενέργειας των άρθρων δεύτερου έως δέκατου της παρούσας γίνεται από τα αρμόδια Υπουργεία, με ευθύνη και δαπάνες των φορέων αυτών και σύμφωνα με την διαδικασία που συμφωνείται μεταξύ των φορέων και του Υπουργείου Υγείας.

5. Η καταγραφή των ελέγχων φορείας - είτε αυτές οδηγούν σε θετικό είτε σε αρνητικό αποτέλεσμα- θα γίνεται άμεσα στο Μητρώο Ασθενών COVID-19 με επιμέλεια του ιατρικού προσωπικού, που τους διενεργεί. Η καταχώριση στο Μητρώο Ασθενών COVID-19 είναι υποχρεωτική και έχει ως στόχους: α) την πλήρη καταγραφή όλων των θετικών κρουσμάτων, β) την καταγραφή των αρνητικών δοκιμασιών για επιδημιολογικούς λόγους, την παρακολούθηση των ρυθμών υλοποίησης των τακτικών ελέγχων καθώς και τον υπολογισμό ανάλωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προκειμένου να γίνεται ορθολογική χρήση αυτών.

#### Άρθρο Δεύτερο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Μονάδες Φροντίδας Ηλικιωμένων (ΜΦΗ). Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε Μονάδες Φροντίδας Ηλικιωμένων (ΜΦΗ) θα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εργαζόμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι πρωτοεπίσκατοι φιλοξενούμενοι θα πρέπει να απομονώνονται κατά την είσοδό τους ή την επανείσοδό τους αντίστοιχα στην ΜΦΗ και να ελέγχονται με τα προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) κατά την 1η και 5η ημέρα. Οι έλεγχοι θα διενεργούνται

από το συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό της εκάστοτε ΜΦΗ.

2. Οι ΜΦΗ, κατ'εξαίρεση όσων προβλέπονται στο άρθρο πρώτο παράγραφος 4, θα παραλαμβάνουν τα προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) από το εγγύτερο σε αυτές Νοσοκομείο, που θα υποδείξει η Διοίκηση της Υγειονομικής Περιφέρειας, στην οποία η εκάστοτε ΜΦΗ εντάσσεται γεωγραφικά.

#### Άρθρο Τρίτο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Δομές Χρονίως Πασχόντων (ΔΧΠ). Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε Δομές Χρονίως Πασχόντων (εφεξής ΔΧΠ) θα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εργαζόμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι πρωτοεπίσκατοι και μετακινούμενοι φιλοξενούμενοι θα πρέπει να απομονώνονται κατά την είσοδό τους ή την επανείσοδό τους αντίστοιχα στη ΔΧΠ και να ελέγχονται με τους ταχείς ελέγχους ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό της Δομής

2. Οι ΔΧΠ θα παραλαμβάνουν τα προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Τέταρτο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Δομές Αστέγων. Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος τόσο των εργαζομένων όσο και των φιλοξενούμενων σε δομές αστέγων, θα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εργαζόμενο ή φιλοξενούμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

2. Οι δομές αστέγων θα παραλαμβάνουν τα προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Πέμπτο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Σωφρονιστικά Καταστήματα. Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε σωφρονιστικά καταστήματα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εργαζόμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι πρωτοεπίσκατοι και μετακινούμενοι φιλοξενούμενοι θα πρέπει να απομονώνονται κατά την είσοδό τους ή την επανεί-

σοδό τους αντίστοιχα στο σωφρονιστικό κατάστημα και να ελέγχονται με προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) κατά την 1η ημέρα και στη συνέχεια κατά την 5η ημέρα. Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό. Σε περίπτωση που η δομή δεν καλύπτεται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, οι έλεγχοι θα διενεργούνται από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό του εγγύτερου - προς το κατάστημα κράτησης - υγειονομικού σχηματισμού (Νοσοκομείου ή Κέντρου Υγείας) μετά από συνεννόηση της Διοίκησης του Καταστήματος Κράτησης με την Διοίκηση της Υγειονομικής Περιφέρειας, στην οποία αυτό εντάσσεται γεωγραφικά.

2. Η παραλαβή των προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) θα γίνεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Έκτο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Κέντρα Υποδοχής και Ταυτοποίησης Μεταναστών (ΚΥΤ) και Δομές Φιλοξενίας Πολιτών Τρίτων Χωρών (Π.Τ.Χ) Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους.

Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε Κέντρα Υποδοχής και Ταυτοποίησης Μεταναστών (ΚΥΤ) και κάθε είδους δομή και χώρο υποδοχής και φιλοξενίας πολιτών τρίτων χωρών, θα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα με μέγιστη συχνότητα μία φορά εβδομαδιαίως. Οι φιλοξενούμενοι σε ΚΥΤ και δομές θα ελέγχονται μέσω τυχαιοποιημένων ελέγχων βάσει των εκάστοτε επιδημιολογικών δεδομένων με προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό του εκάστοτε ΚΥΤ και δομής.

2. Η παραλαβή των προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) θα γίνεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Έβδομο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Προαναχωρησιακά Κέντρα Κράτησης Αλλοδαπών - ΠΡΟΚΕΚΑ. Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε Προαναχωρησιακά Κέντρα Κράτησης Αλλοδαπών - ΠΡΟΚΕΚΑ θα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εργαζόμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι πρωτοεπίσκατοι και μετακινούμενοι φιλοξενούμενοι θα πρέπει να απομονώνονται κατά την είσοδό τους ή την επανείσοδό τους αντίστοιχα στο ΠΡΟΚΕΚΑ και να ελέγχονται με προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό του αντίστοιχου ΠΡΟΚΕΚΑ.

2. Η παραλαβή των προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) θα γίνεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Όγδοο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Ξενώνες Κακοποιημένων Γυναικών του Δικτύου της Γενικής Γραμματείας Δημογραφικής και Οικογενειακής Πολιτικής και Ισότητας των Φύλων (ΓΓΔΟΠΙΦ) Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε Ξενώνες Κακοποιημένων Γυναικών του Δικτύου της Γενικής Γραμματείας Δημογραφικής και Οικογενειακής Πολιτικής και Ισότητας των Φύλων (ΓΓΔΟΠΙΦ) θα πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εργαζόμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι φιλοξενούμενες θα ελέγχονται μέσω τυχαιοποιημένων ελέγχων βάσει των εκάστοτε επιδημιολογικών δεδομένων με προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

2. Οι Ξενώνες Κακοποιημένων Γυναικών θα παραλαμβάνουν τα προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Ένατο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Κέντρα Δημιουργικής Απασχόλησης Παιδιών με Αναπηρία (ΚΔΑΠμεΑ) και Κέντρα Δημέρευσης - Ημερήσιας Φροντίδας (ΚΔΗΦ). Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους και φιλοξενούμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ο έλεγχος των εργαζομένων σε Κέντρα Δημιουργικής Απασχόλησης Παιδιών με Αναπηρία (ΚΔΑΠμεΑ) και των εργαζομένων και ωφελούμενων στα Κέντρα Δημέρευσης - Ημερήσιας Φροντίδας (ΚΔΗΦ) πραγματοποιείται τακτικά σε περιοδική βάση και συγκεκριμένα μία φορά εβδομαδιαίως κατά προτίμηση την ίδια ημέρα για τον κάθε εξεταζόμενο (με την μεσολάβηση διαστήματος έξι ημερών). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό.

2. Τα ΚΔΑΠμεΑ/ΚΔΗΦ θα παραλαμβάνουν τα προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test) σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

#### Άρθρο Δέκατο

Προγραμματισμός ελέγχων σε Υπηρετούντες σε Υπηρεσίες πρώτης Γραμμής. Συχνότητα ελέγχων σε εργαζόμενους. Παράδοση και διανομή προϊόντων ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test).

1. Ως υπηρετούντες σε Υπηρεσίες 1ης Γραμμής ορίζονται οι υπηρετούντες στις Ένοπλες Δυνάμεις και τα

Σώματα Ασφαλείας. Ως υπηρεσίες 1ης γραμμής νοούνται δημόσιες υπηρεσίες με υψηλό βαθμό έκθεσης σε λοιμωγόνους παράγοντες λόγω της φύσης και του σκοπού λειτουργίας τους. Οι υπηρετούντες σε Υπηρεσίες 1ης Γραμμής θα ελέγχονται μέσω τυχαιοποιημένων ελέγχων, όπως αυτοί θα καθορίζονται από τα εποπτεύοντα Υπουργεία, βάσει των εκάστοτε επιδημιολογικών δεδομένων με προϊόντα ταχέων ελέγχων ανίχνευσης αντιγόνων COVID-19 (rapid test). Οι έλεγχοι θα διενεργούνται από συμβεβλημένο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, ή προσωπικό του Υγειονομικού Σώματος για τις Ένοπλες Δυνάμεις, σύμφωνα με την διαδικασία της παρ. 3 του άρθρου πρώτου της παρούσας απόφασης.

2. Η παραλαβή των ταχέων ελέγχων θα γίνεται σύμφωνα με όσα προβλέπονται στην παρ. 4 του άρθρου πρώτου.

Η παρούσα απόφαση ισχύει από τη δημοσίευσή της.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Φεβρουαρίου 2021

Οι Υπουργοί

Αναπληρωτής Υπουργός

Οικονομικών

**ΘΕΟΔΩΡΟΣ ΣΚΥΛΑΚΑΚΗΣ**

Υφυπουργός

Προστασίας του Πολίτη

**ΕΛΕΥΘΕΡΙΟΣ ΟΙΚΟΝΟΜΟΥ**

Υφυπουργός Εργασίας  
και Κοινωνικών Υποθέσεων

**ΔΟΜΝΑ ΜΙΧΑΗΛΙΔΟΥ**

Υγείας

**ΒΑΣΙΛΕΙΟΣ ΚΙΚΙΛΙΑΣ**

Εσωτερικών

**ΜΑΥΡΟΥΔΗΣ ΒΟΡΙΔΗΣ**

Μετανάστευσης  
και Ασύλου

**ΠΑΝΑΓΙΩΤΗΣ ΜΗΤΑΡΑΚΗΣ**

Προστασίας του Πολίτη

**ΜΙΧΑΗΛ ΧΡΥΣΟΧΟΪΔΗΣ**

Υφυπουργός

Εθνικής Άμυνας

**ΑΛΚΙΒΙΑΔΗΣ ΣΤΕΦΑΝΗΣ**

Υφυπουργός Εργασίας  
και Κοινωνικών Υποθέσεων

**ΜΑΡΙΑ ΣΥΡΕΓΓΕΛΑ**

Δικαιοσύνης

**ΚΩΝΣΤΑΝΤΙΝΟΣ ΤΣΙΑΡΑΣ**

Αναπληρωτής Υπουργός

Εσωτερικών

**ΣΤΥΛΙΑΝΟΣ ΠΕΤΣΑΣ**

Ναυτιλίας και  
Νησιωτικής Πολιτικής

**ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΛΑΚΙΩΤΑΚΗΣ**

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/8656

(2)

**Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/  
Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στο Εθνικό Κέντρο  
Έρευνας Φυσικών Επιστημών «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»/  
ΕΚΕΦΕ.**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 109 του ν. 4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της

Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

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

3. Τις διατάξεις του άρθρου 16 του π.δ 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύει.

4. Τις διατάξεις του 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 (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, (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. Τον με ημερομηνία 11/5/2020 φάκελο με τα απαραίτητα δικαιολογητικά που κατατέθηκε στην Υπηρεσία μας από τον ΔΗΜΟΚΡΙΤΟ/ΕΚΕΦΕ και συμπληρώθηκε με επιμέρους διευκρινιστικά email, για χορήγηση στο φορέα άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

9. Το υπό στοιχεία Γ2γ/ΓΠ. 29282/12.5.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας και επιμέρους email προς τον ΕΟΜ, με το οποίο διαβιβάστηκε ο προαναφερόμενος φάκελος και συμπληρωματικά δικαιολογητικά και αιτηθήκαμε αρμοδίως την εξέτασή τους και τη διατύπωση της πρότασής του, για τις περαιτέρω ενέργειες.

10. Τα υπ' αρ. 5993/17.11.2020 και 855/5.2.2021 έγγραφα του ΕΟΜ, με τα οποία διαβιβάστηκαν τα αποσπάσματα πρακτικών των από 22.10.2020 και 28.01.2021 Συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού (θέματα 24ο και 8ο αντίστοιχα), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού για τη χορήγηση άδειας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στον ΔΗΜΟΚΡΙΤΟ/ΕΚΕΦΕ.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.9715/12.2.2021 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:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στο Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»/ΕΚΕΦΕ, με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες τον έλεγχο, επεξεργασία, αποθήκευση και διάθεση/διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού, δέρματος και αμνιακής μεμβράνης.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται από τους κάτωθι Φορείς/Οργανισμούς Προμήθειας:

1. ΝΑΥΤΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ (ΝΝΑ), βάσει της από 8/11/2019 συναφθείσας Σύμβασης Επιστημονικής Συνεργασίας.

2. ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ "ΑΣΚΛΗΠΕΙΟ" ΒΟΥΛΑΣ, βάσει της από 3/9/2020 συναφθείσας Σύμβασης Επιστημονικής Συνεργασίας.

3. ΜΕΤΡΟΠΟΛΙΤΑΝ ΤΖΕΝΕΡΑΛ ΑΕ ΧΟΛΑΡΓΟΥ (Metropolitan General), βάσει του από 23/12/2020 συναφθέντος Συμφωνητικού Επιστημονικής Συνεργασίας.

4. 251 ΓΕΝΙΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΑΕΡΟΠΟΡΙΑΣ, βάσει του από 3/12/2020 συναφθέντος Συμφωνητικού Επιστημονικής Συνεργασίας.

Οι συναφθείσες Συμβάσεις Επιστημονικής Συνεργασίας, θα πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ για το χρονικό διάστημα που θα είναι σε ισχύ η χορηγούμενη άδεια λειτουργίας.

Επιστημονικά υπεύθυνη για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από το Εθνικό Κέντρο Έρευνας Φυσικών Επιστημών «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»/ΕΚΕΦΕ ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων ορίζεται βάσει της Απόφασης του Δ/Σ του Ιδρύματος (328η Συνεδρίαση/18.7.2003), η ερευνήτρια Ελένη Ν. Βαβουράκη, απόφοιτος του τμήματος Φαρμακευτικής του Πανεπιστημίου Αθηνών.

Ο «ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΣ»/ΕΚΕΦΕ, ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων υποχρεούται: 1. Να μην προβαίνει σε καμία ουσιώδη μεταβολή των δραστηριοτήτων του. Ουσιώδεις μεταβολές θεωρούνται π.χ. το είδος των ιστών και κυττάρων που διατίθενται/διανέμονται και των προμηθευτών του, 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 τα όσα θα προβλέπονται στην εν λόγω υπουργική απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΜ.

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Φεβρουαρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης  
ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/οικ 9885

(3)

**Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «ORTHOMEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ» με δικριτικό τίτλο «ORTHOMEDICAL Α.Ε.Ε.».**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 109 του ν.4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης»(Α' 133).

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

3. Τις διατάξεις του άρθρου 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύουν.

4. Τις διατάξεις του 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. Τις διατάξεις του άρθρου 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. Τις διατάξεις του π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

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

8. Την με ημερομηνία 5/11/2020 αίτηση από τον Πρόεδρο και Διευθύνοντα Σύμβουλο της εν θέματι εταιρίας, με επισυναπτόμενο φάκελο και απαραίτητα δικαιολογητικά.

9. Το υπό στοιχεία Γ2(γ)/ΓΠ/75263/3.12.2020 (ΟΡΘΗ ΕΠΑΝΑΛΗΨΗ) έγγραφο της Υπηρεσίας προς τον ΕΟΜ, με το οποίο αιτηθήκαμε αρμοδίως την εξέταση του σχετικού φακέλου της εταιρίας «ORTHOMEDICAL Α.Ε.Ε.»και τη διατύπωση της πρότασής του, για τις περαιτέρω ενέργειές μας.

10. Το απόσπασμα πρακτικών της από 28.01.2021 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ (θέμα 7οΑ), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού, για τη χορήγηση άδειας στην εν λόγω εταιρία, ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.9712/12.2.2021 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκύπτει 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:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία «ORTHOMEDICAL ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΩΝ ΕΦΟΔΙΩΝ» με διακριτικό τίτλο «ORTHOMEDICAL Α.Ε.Ε.», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση και διάθεση/ διανομή ιστικών μοσχευμάτων σκελετού. Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από τις Προμηθεύτριες Ευρωπαϊκές Τράπεζες Ιστών: «DIZG - DEUTSCHES INSTITUT FÜR - ZELL - UND GEWEBEERSATZ GMBH» που εδρεύει στη Γερμανία και «TBF GENIE TISSULAIRE» που εδρεύει στη Γαλλία, βάσει των Συμβάσεων Αποκλειστικής Διανομής, που θα πρέπει να βρίσκονται σε ισχύ για το ανωτέρω χρονικό διάστημα.

Επιστημονικά υπεύθυνη για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρία «ORTHOMEDICAL Α.Ε.Ε.» ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, ορίζεται η ιατρός Τσιλιμπάρη Φωτεινή βάσει του Ιδιωτικού Συμφωνητικού Παροχής Υπηρεσιών υπογεγραμμένο την 1η/4/2015 αορίστου διάρκειας.

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 τα όσα θα προβλέπονται στην εν λόγω υπουργική απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΜ.

3. Να διαπιστώνει/επιβεβαιώνει την ισχύ των αδειών λειτουργίας των Ευρωπαϊκών Τραπεζών Ιστών: «DIZG - DEUTSCHES INSTITUT FÜR - ZELL - UND GEWEBEERSATZ GMBH» και «TBF GENIE TISSULAIRE».

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Φεβρουαρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ

Αριθμ. Γ2γ/ΓΠ/82380/2020

(4)

**Χορήγηση άδειας λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία με την επωνυμία «Προηγμένα Ιατρικά Προϊόντα & Υπηρεσίες Μονοπρόσωπη Εταιρία Περιορισμένης Ευθύνης» με διακριτικό τίτλο «DMPS LTD».**

Η ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΗ ΓΕΝΙΚΗΣ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗΣ  
ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ ΤΟΥ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟΥ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 109 του ν.4622/2019 «Επιτελικό Κράτος: οργάνωση, λειτουργία και διαφάνεια της Κυβέρνησης, των κυβερνητικών οργάνων και της κεντρικής δημόσιας διοίκησης» (Α' 133).

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

3. Τις διατάξεις του άρθρου 16 του π.δ. 121/2017 «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας» (Α' 148), όπως ισχύουν.

4. Τις διατάξεις του 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. Τις διατάξεις του άρθρου 90 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. Τις διατάξεις του π.δ. 6/2001 «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων» (Α' 3).

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

8. Την με ημερομηνία 20/11/2020 αίτηση από τον Διαχειριστή της εν θέματι εταιρίας, με επισυναπτόμενο φάκελο και απαραίτητα δικαιολογητικά.

9. Το υπό στοιχεία Γ2(γ)/ΓΠ/75347/7.12.2020 έγγραφο της Υπηρεσίας προς τον ΕΟΜ, με το οποίο αιτηθήκαμε αρμοδίως την εξέταση του σχετικού φακέλου της εταιρίας «DMPS LTD» και τη διατύπωση της πρότασής του, για τις περαιτέρω ενέργειές μας.

10. Το απόσπασμα πρακτικών της από 28.01.2021 Συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου του ΕΟΜ (θέμα 7ο), με τη θετική πρόταση του Οργανισμού, για τη χορήγηση άδειας στην εν λόγω εταιρία, ως Ίδρυμα Ιστών/ Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων.

11. Την υπό στοιχεία Β1α/οικ.9714/12.2.2021 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία δεν προκύπτει 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:

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων στην εταιρία «Προηγμένα Ιατρικά Προϊόντα και Υπηρεσίες Μονοπρόσωπη Εταιρία Περιορισμένης Ευθύνης» με διακριτικό τίτλο «DMPS LTD», με μέγιστο χρόνο ισχύος τα τρία (3) έτη και με δραστηριότητες την αποθήκευση, διάθεση/διανομή ιστικών και οστικών μοσχευμάτων ανθρώπινης προέλευσης. Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από την Ευρωπαϊκή Τράπεζα Κυττάρων και Ιστών Αυστρίας C+TBA - Cells +TissueBank Austria GmbH βάσει της συναφθείσας Συμφωνίας, που θα πρέπει να βρίσκεται σε ισχύ για το ανωτέρω χρονικό διάστημα.

Επιστημονικά υπεύθυνος για τις ως άνω δραστηριότητες που θα ασκούνται από την αδειοδοτούμενη εταιρία «DMPS LTD» ως Ίδρυμα Ιστών/Τράπεζα Ιστών και Κυττάρων, ορίζεται ο Νόμιμος Εκπρόσωπος και Διαχειριστής της εταιρίας Ιωάννης Ντούσκας, Πτυχιούχος του Τμήματος Βιολογίας του Πανεπιστημίου Πατρών.

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 τα όσα θα προβλέπονται στην εν λόγω υπουργική απόφαση και σύμφωνα με τις οδηγίες του ΕΟΜ.

3. Να διαπιστώνει/επιβεβαιώνει την ισχύ της άδειας λειτουργίας της Προμηθεύτριας Τράπεζας Κυττάρων και Ιστών Αυστρίας: C+TBA - Cells +TissueBank Austria GmbH.

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

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 15 Φεβρουαρίου 2021

Η Προϊσταμένη της Γενικής Διεύθυνσης

ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΘΕΟΦΙΛΟΥ