



ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

**ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΑΝΘΡΩΠΙΝΩΝ ΠΟΡΩΝ
ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤ. ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ ΠΑΡΟΧΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΚΑΙ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ
ΤΩΝ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΩΝ ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΩΝ**

Αθήνα, 22/ 01 /2015

Αριθ.Πρωτ: Α3γ/ΓΠ/οικ.6047

Ταχ. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Σ.Σαλάχα
Τηλέφωνο : 2132161436
FAX : 2105239238
E-MAIL : damy@yyka.gov.gr

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας εισαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού στην εταιρία «MADISON MEDICAL ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.» με διακριτικό τίτλο «MADISON MEDICAL Μ. ΕΠΕ»».

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη :

1. Τις διατάξεις των άρθρων 52 και 53 και 64 του ν. 3984/2011 (ΦΕΚ 150/Α'), «Μεταμοσχεύσεις Ανθρώπινων Ιστών και Οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως αυτός ισχύει κάθε φορά.
2. Τις διατάξεις των άρθρων 1-6 του Π.Δ. 26/2008 (ΦΕΚ 151/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 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)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος.
3. Το Π.Δ. 6/2001 (ΦΕΚ 3/Α') «Κανονισμός Λειτουργίας του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων».
4. Τις διατάξεις της αριθμ. Υ525/2014 Απόφασης (ΦΕΚ 3016/Β') Απόφασης Ανάθεσης αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Λεωνίδα Γρηγοράκο.
5. Το υπ' αρ. πρωτ. Ε.Ο.Μ.οικ./5494/09.12.2014 έγγραφο του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων με το οποίο διαβιβάστηκε το απόσπασμα πρακτικού της από 26-08-2014 συνεδρίασης του Διοικητικού Συμβουλίου αυτού, με την πρόταση του Οργανισμού (άρθρα 6 του Π.Δ. 26/2008 και 53 του ν. 3984/2011), η οποία είναι θετική με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι προβλεπόμενες υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 ν. 3984/2011 θα πρέπει να συμπληρωθεί τυχόν ο φάκελος με τα επισυναπτόμενα δικαιολογητικά που κατατέθηκε με τις αρ. πρωτ. Ε.Ο.Μ.οικ./2456/29-05-2014 και 3039/03-07-

2014 αιτήσεις και να εναρμονιστεί με τις προϋποθέσεις των εκδοθησομένων αποφάσεων.

6. Το άρθρο 90 του «Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά όργανα», που κυρώθηκε με το άρθρο πρώτο του αριθμ. 63/2005 Π.Δ. (ΦΕΚ 98/Α') και το γεγονός ότι από την εφαρμογή των διατάξεων της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

7. Το γεγονός ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του ν.3984/11 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε άδεια εισαγωγής, διάθεσης/διανομής, αποθήκευσης ιστικών μοσχευμάτων σκελετού στην εταιρία «MADISON MEDICAL ΚΑΙ ΕΜΠΟΡΙΑ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Ε.Π.Ε.» με διακριτικό τίτλο «MADISON MEDICAL Μ. ΕΠΕ», με τον όρο ότι όταν εκδοθούν οι υπουργικές αποφάσεις του άρθρου 53 του ν.3984/11 θα πρέπει να κατατεθεί νέος φάκελος, εναρμονισμένος με τα προβλεπόμενα.

Η προμήθεια των μοσχευμάτων θα γίνεται αποκλειστικά από την εταιρία Luxembourg Bone and Tissue Bank («Τράπεζα Οστών και Ιστών του Λουξεμβούργου») βάσει της συναφθείσας μεταξύ αυτών σύμβασης.

Η παρούσα απόφαση ισχύει μέχρι τη λήξη της ανωτέρω σύμβασης και σε περίπτωση ανανέωσής της μέχρι το πέρας αυτής.

Η ανανέωση της σύμβασης θα κοινοποιηθεί στην Υπηρεσία μας και στον Ε.Ο.Μ..

Η Απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ

Λ.ΓΡΗΓΟΡΑΚΟΣ

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

6. Γραφείο κ. Υπουργού
7. Γραφείο κ. Αναπληρωτή Υπουργού
8. Γρ. κ. Γεν. Γραμματέα Υγείας
9. Γρ.κ. Πρ. Γεν. Δ/σης Υγείας
10. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας (4)
(ΤΜΗΜΑΤΑ Γ' και Α')

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)
2. «MADISON MEDICAL Μ. ΕΠΕ»
Κέκροπος 62 ΚΑΙ Κονίτσης 38,
ΤΚ 15125, Μαρούσι Αττικής
3. Υπουργείο Οικονομικών
Γενική Δ/ση Τελωνείων και Ειδικών Φόρων Κατανάλωσης
Λεωφόρος Βασιλίσσης Αμαλίας 40,
ΤΚ 10558, Αθήνα (με την παράκληση να το κοινοποιήσουν στα Τελωνεία αρμοδιότητάς τους)
4. Ε. Ο.Μ.
Α. Τσόχα 5,
ΤΚ 115 21, Αθήνα

**ΘΕΣΠΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ**



Ειρήνη Πέτσιου

2.2