



**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. Διεύθυνση : Αριστοτέλους 17
Ταχ. Κώδικας : 101 87
Πληροφορίες : Σ.Ι. Σαλάχα
Τηλέφωνο : 2132161436
FAX : 2132161905

**ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
(ΦΕΚ 1920/Β')**
Αθήνα, 15 /05/2017
Αριθ. Πρωτ: Α3γ/οικ. 36445

Α Π Ο Φ Α Σ Η

ΘΕΜΑ: «Χορήγηση άδειας λειτουργίας στη Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς του Π.Γ.Ν.Θ. «ΑΧΕΠΑ»».

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 57 και 64 του ν.3984/2011 (ΦΕΚ 150/τ. Α') «Δωρεά και μεταμόσχευση οργάνων και άλλες διατάξεις», όπως αυτά ισχύουν.

4. 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 (ΕΕL102/7.4.2004) και τις συναφείς προς αυτήν οδηγίες 2006/17/ΕΚ (ΕΕL 38/9.2.2006) και 2006/86/ΕΚ (ΕΕL 294/25.10.2006)» καθώς και του παραρτήματος VI του ως άνω διατάγματος, όπως αυτό τροποποιήθηκε και ισχύει.

5. του άρθρου 7 του Π.Δ. 106/2014 (ΦΕΚ 173/Α') «Οργανισμός του Υπουργείου Υγείας», όπως ισχύει.

6. 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(ΦΕΚ 1730/Β') Υπουργική Απόφαση.

7. Της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ4α/οικ.58615/ 17-06-2013 (ΦΕΚ 1574/Β') Υπουργικής Απόφασης με θέμα: «Χορήγηση άδειας λειτουργίας στη Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς στο Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ»».

8. της υπ' αριθμ. πρωτ. Υ25/06-10-2015 Απόφασης του Πρωθυπουργού:«Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Αναπληρωτή Υπουργό Υγείας Παύλο Πολάκη» (ΦΕΚ 2144/Β').

Β) το υπ' αριθμ. πρωτ. 20017/23-06-2016 έγγραφο της Διοίκησης της 4ης Υ.Πε. Μακεδονίας και Θράκης και το υπ' αριθμ. πρωτ. 31536/21-07-2016 έγγραφο του Νοσοκομείου με επισυναπτόμενα δικαιολογητικά.

Γ) τα υπ' αριθμ. Α3γ/ΓΠ/47333/15-07-2016, Α3γ/ΓΠ/οικ. 63260/22-08-2016 και Α3γ/ΓΠ/4400/10-02-2017 έγγραφα της Διεύθυνσής μας.

Δ) το υπ' αριθμ. πρωτ. 293/18-01-2017 διαβιβαστικό έγγραφο του ΕΟΜ, με συνημμένο το Πρακτικό της από 19-12-2016 Συνεδρίασης του Δ.Σ. του Οργανισμού.

Ε) το υπ' αριθμ. πρωτ. ΚΕΣΥ (Β')/11-04-2017 Υπηρεσιακό Σημείωμα με συνημμένη την υπ' αριθμ. 3 Απόφαση της 261^{ης} Ολομέλειας του, που πραγματοποιήθηκε στις 07-04-2017.

ΣΤ) την υπ' αριθμ. πρωτ. Α3(γ)/ΓΠ/οικ. 34138/05-05-2017 Απόφαση Αποδοχής της υπ' αριθμ. 3^{ης} Απόφασης της 261^{ης} Ολομέλειας του ΚΕ.ΣΥ..

Ζ) την υπ' αριθμ. πρωτ. Β1α/οικ.35135/10-05-2017 εισήγηση του Προϊσταμένου της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών του Υπουργείου Υγείας από την οποία προκύπτει η μη πρόκληση δαπάνης σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού.

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

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Χορηγούμε άδεια λειτουργίας για τρία (3) έτη στη Μονάδα Εφαρμογής Ιστών Κερατοειδούς του Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», η οποία πληροί τους όρους και τις προϋποθέσεις που καθορίζουν οι διατάξεις 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 και ισχύει.

Η ανωτέρω Μονάδα Εφαρμογής θα λειτουργεί στην Α' Οφθαλμολογική Κλινική του Π.Γ.Ν. Θεσσαλονίκης «ΑΧΕΠΑ», με Επιστημονικό Υπεύθυνο αυτής, το Διευθυντή της εν λόγω Κλινικής, Καθηγητή Οφθαλμολογίας του Αριστοτελείου Πανεπιστημίου Θεσσαλονίκης, κ. Ζιάκα Νικόλαο.

Η παραπάνω άδεια ανακαλείται με απόφαση του Υπουργού Υγείας που εκδίδεται ύστερα από πρόταση του Εθνικού Οργανισμού Μεταμοσχεύσεων, εφόσον διαπιστωθεί ότι η Μονάδα Εφαρμογής δεν τηρεί τους όρους και τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από τις εκάστοτε ισχύουσες διατάξεις.

Το ανωτέρω Νοσοκομείο, σε κάθε περίπτωση μεταβολής της στελέχωσης της Μονάδας, ενημερώνει άμεσα τους αρμόδιους φορείς και υποβάλλει εκ νέου αίτημα αξιολόγησης αυτής.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

ΠΑΥΛΟΣ ΠΟΛΑΚΗΣ

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ:

1. Εθνικό Τυπογραφείο (για δημοσίευση)
2. ΚΕ.ΣΥ.
3. Ε.Ο.Μ.

Τσόχα 5, Τ.Κ. 11521, Αθήνα

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Γρ. κ. Αναπληρωτή Υπουργού
2. Γρ. κ. Γενικού Γραμματέα Υγείας
3. Γρ.κ. Πρ. Γεν. Δ/σης Ανθρωπίνων Πόρων και Διοικητικής Υποστήριξης
4. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας- Τμήμα Γ' (2)

ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ ΤΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ