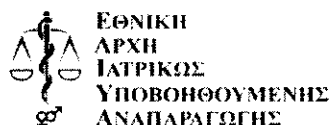




ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ



Αθήνα, 01.03.2023

Αρ.Πρωτ.: 703

Ταχ. Δ/ση : Πλουτάρχου 3  
Ταχ. Κώδικας : 10675 Αθήνα  
Πληροφορίες : Γραμματεία  
Τηλέφωνο : 2132072003  
Ηλεκ. Δ/ση : secretary@eaiya.gov.gr

Προς: Μονάδες Ιατρικώς Υποβοηθούμενης  
Αναπαραγωγής και Τράπεζες Κρυσυντήρησης

**Θέμα: «Δικαιολογητικά ανανέωσης άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής ή/και Τράπεζας Κρυσυντήρησης».**

Α. Η Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής που επιθυμεί την ανανέωση άδειας λειτουργίας της οφείλει να υποβάλλει στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής:

1. Αίτηση για ανανέωση άδειας λειτουργίας.
2. Υπεύθυνη δήλωση για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, όπως προβλέπονται στα άρθρα 2-12 του ΠΔ 10/2016 (ΦΕΚ 20/Α/18.02.2016).
3. Την πλήρη έκθεση και το πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές του άρθρου 3 του π.δ. 10/2016 και ότι η Μ.Ι.Υ.Α. έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 10 του π.δ. 10/2016.
4. Επικυρωμένο αντίγραφο της συμφωνίας διασύνδεσης με μαιευτική - γυναικολογική κλινική δημόσιου νοσοκομείου ή ιδιωτικής κλινικής και της σύμβασης διασύνδεσης με τράπεζα κρυσυντήρησης.
5. Στην περίπτωση που η αίτηση γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσης τους και πρόσφατο πιστοποιητικό μεταβολών.
6. Πρόσφατο απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του (σε περίπτωση νομικού προσώπου), του επιστημονικά υπευθύνου και αναπληρωτή του και πρόσφατη βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.
7. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στη Μ.Ι.Υ.Α. και πίνακας προσωπικού.
8. Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE νέου εξοπλισμού, που αποκτήθηκε μετά τη χορήγηση της άδειας ίδρυσης και λειτουργίας.
9. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού χιλίων (1.000) ευρώ.

Β. Η Τράπεζα Κρυσυντήρησης που επιθυμεί την ανανέωση άδειας λειτουργίας της οφείλει να υποβάλλει στην Εθνική Αρχή Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής:

1. Αίτηση για ανανέωση άδειας λειτουργίας.
2. Υπεύθυνη δήλωση για την τήρηση των όρων και προϋποθέσεων ίδρυσης και λειτουργίας Τράπεζας Κρυσυντήρησης, όπως προβλέπονται στα άρθρα 2-8 της υπ' αρ. 6901/2015 απόφασης του Υπουργείου Υγείας (ΦΕΚ Β' 2639/8.12.2015).
3. Την πλήρη έκθεση και το πιστοποιητικό από φορέα διαπιστευμένο στο Ε.ΣΥ.Δ. για τον έλεγχο της ποιότητας από το οποίο προκύπτει ότι πληρούνται οι προδιαγραφές των άρθρων 1 έως και 5 της υπ' αρ. 6901/2015 απόφασης του Υπουργείου Υγείας και ότι η Τράπεζα Κρυσυντήρησης έχει θεσπίσει και τηρεί σύστημα ποιότητας, σύμφωνα με το άρθρο 7 της ως άνω απόφασης.
4. Σύμβαση διασύνδεσης με Τράπεζα Κρυσυντήρησης.
5. Στην περίπτωση που η αίτηση γίνεται από νομικό πρόσωπο, επικυρωμένο αντίγραφο του ιδρυτικού κανονισμού, συμβολαίου, ή καταστατικού της εταιρείας, βεβαίωση δημοσίευσης τους και πρόσφατο πιστοποιητικό μεταβολών.


6. Πρόσφατο απόσπασμα ποινικού μητρώου του αιτούντος ή του νομίμου εκπροσώπου του (σε περίπτωση νομικού προσώπου), του επιστημονικά υπευθύνου και αναπληρωτή του και βεβαίωση του αρμοδίου κατά περίπτωση πειθαρχικού οργάνου ή υπηρεσίας περί μη καταδίκης σχετικά με πράξεις που σχετίζονται με το αντικείμενο της επαγγελματικής τους δραστηριότητας.

7. Ονομαστική κατάσταση του επιστημονικού και λοιπού προσωπικού που απασχολείται στην Τράπεζα Κρυσυντήρησης και πίνακας προσωπικού.

8. Παραστατικά κτήσης της κυριότητας ή διαρκούς κατοχής του εξοπλισμού (επίδειξη πρωτοτύπων και υποβολή αντιγράφων) και πιστοποιητικά σήμανσης CE για τον τυχόν νέο εξοπλισμό.

9. Παράβολο για την ανανέωση της άδειας ποσού χιλίων πεντακοσίων (1500) ευρώ. Από την υποχρέωση καταβολής παραβόλου ανανέωσης της άδειας εξαιρούνται: α) τα νοσοκομεία και πανεπιστημιακές κλινικές και β) οι Τράπεζες Κρυσυντήρησης που λειτουργούν εντός Μ.Ι.Υ.Α.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ Ε.Α.Ι.Υ.Α.



ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΒΡΑΧΝΗΣ  
ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΗΣ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΜΑΙΕΥΤΙΚΗΣ ΓΥΝΑΙΚΟΛΟΓΙΑΣ  
ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΧΟΛΗΣ ΕΚΠΑ