



ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

18 Σεπτεμβρίου 2025

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 4959

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

- 1 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τις κυτταρικές θεραπείες με CAR-T για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ.
- 2 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα JIVI και KOVALTRY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ.
- 3 Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν CAMZYOS για τα έτη 2025 και 2026.
- 4 Ανανέωση άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικής Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».
- 5 Ανανέωση άδειας λειτουργίας Τράπεζας Κρυσταλλών με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. Δ3(α)/10454

(1)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τις κυτταρικές θεραπείες με CAR-T για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοι-

νωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Α' 212),

β. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

γ. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

δ. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

ε. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννομιτικής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

στ. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

ζ. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων- Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

η. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

θ. του άρθρου δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επι-

μέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωνικός Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωνικός Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

ιγ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

5. Το υπ' αρ. οικ. 40/26.2.2025 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

7. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

8. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ.26235/12.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα έτη 2025 και 2026 για τα σκευάσματα κυτταρικών θεραπειών με CAR-T και για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, του άρθρου 254 του ν. 4512/2018. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

9. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα σκευάσματα των κυτταρικών θεραπειών με CAR-T για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 ως ακολούθως:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803196501010	YESCARTA DISP. INF 1 σάκος έγχυσης (ethylene vinyl acetate) x 68ml, 0,4 x108 - 2x108 κύτταρα διασπορά προς έγχυση	GILEAD
2	2803263301017	TECARTUS DISP. INF 1 σάκος έγχυσης (ethylene vinyl acetate) x 68ml, 0,4 x108 - 2x108 κύτταρα διασπορά προς έγχυση	GILEAD
3	2803196801011	KYMRIAH DISP. INF 1,2x106-6,0x108 κύτταρα 1 ή περισσότεροι σάκκοι Έγχυσης (από συμπολυμερές αιθυλενοξικού βινυλίου)	NOVARTIS

Η τιμολόγησή τους θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, για τα έτη 2025 και 2026. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

1) Για το 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 20.976.800,00 € για τις συνολικές ποσότητες των σκευασμάτων CAR-T που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία.

2) Για το 2026 (1.1.2026 - 31.12.2026): 20.976.800,00 € για τις συνολικές ποσότητες των σκευασμάτων CAR-T που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία.

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Ο ανωτέρω στόχος συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής μόνο χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ'έτος με βάση το άρθρο 25 του ν. 4549/2018. Κατά τη λήξη του έτους και σύμφωνα με τους όρους του συμφωνητικού, ελέγχεται και εξειρρίζεται τυχόν υπέρβαση κατά την εκτέλεση του κλειστού προϋπολογισμού, η οποία παρακολουθείται από τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή επιμερίζεται κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και εισπράττεται κατ'ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/4934

(2)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα JIVI και KOVALTRY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α. Της παρ. 10 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74), όπως προστέθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 90 του ν. 4583/2018 «Κατάργηση των διατάξεων περί μείωσης των συντάξεων, ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας 2016/97/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 20ής Ιανουαρίου 2016 σχετικά με τη διανομή ασφαλιστικών προϊόντων και άλλες διατάξεις» (Α' 212),

β. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς

τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

γ. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

δ. του Κεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

ε. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

στ. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

ζ. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων- Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

η. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

θ. του άρθρου δέκατου πέμπτου και δέκατου έκτου του ν. 5015/2023 «Κύρωση: α) της από 22.11.2022 Επιμέρους Σύμβασης Δωρεάς - Έργο XI, Παράρτημα 13 της από 6.9.2018 κύριας Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και β) της από 22.11.2022 Τροποποίησης της από 6.9.2018 Σύμβασης Δωρεάς μεταξύ του Ιδρύματος «Κοινωφελές Ίδρυμα Σταύρος Σ. Νιάρχος» και του Ελληνικού Δημοσίου για την ενίσχυση και αναβάθμιση των υποδομών στον τομέα της Υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 20),

ι. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

ιβ. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

ιγ. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παρο-

χής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

3. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

4. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

5. Το υπ' αρ. οικ. 9/27.1.2025 έγγραφο της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018.

6. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

7. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

8. Το υπό στοιχεία Β1α/οικ.26239/12.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμ-

φωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται πρόσθετη δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, καθώς αφορά στη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα έτη 2025 και 2026 για τα προϊόντα JIVI και KOVALTRY και για τις ποσότητες που θα διατεθούν από τα Νοσοκομεία του Ε.Σ.Υ. για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τους αντίστοιχους Κατόχους Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων, του άρθρου 254 του ν. 4512/2018. Η ανωτέρω δαπάνη που θα προκύψει από τις ποσότητες που θα διατεθούν, συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση τις διατάξεις του άρθρου 25 του ν. 4549/2018. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή θα επιμεριστεί κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και θα εισπραχθεί κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

9. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για τα προϊόντα JIVI και KOVALTRY για τα έτη 2025 και 2026, για τις ποσότητες που διατίθενται στα νοσοκομεία του ΕΣΥ και για τα οποία έχουν υπογραφεί σχετικά συμφωνητικά με τον αντίστοιχο Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) και την Επιτροπή Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων του άρθρου 254 του ν. 4512/2018 ως ακολούθως:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	320320301	JIVI PS.INJ.SOL 1000 IU/VIAL BTx1 VIAL	BAYER
2	320320401	JIVI PS.INJ.SOL 2000 IU/VIAL BTx1 VIAL	BAYER
3	320320201	JIVI PS.INJ.SOL 500 IU/VIAL BTx1 VIAL	BAYER
4	313590402	KOVALTRY PS.INJ.SOL 2000 IU/VIAL 1 VIAL	BAYER
5	313590104	KOVALTRY PS.INJ.SOL 250 IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (5ML)	BAYER
6	313590204	KOVALTRY PS.INJ.SOL 500 IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (5ML)	BAYER
7	313590304	KOVALTRY PS.INJ.SOL 1000 IU/VIAL 1 VIAL + 1 PF.SYR (5ML)	BAYER

Η τιμολόγησή τους θα λαμβάνει χώρα απευθείας προς τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας που αναλαμβάνει την αγορά και την προμήθεια του προϊόντος προς τα δημόσια νοσοκομεία τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας, για τα έτη 2025 και 2026. Ο κλειστός προϋπολογισμός προσδιορίζεται ως εξής:

1) Για το 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 2.900.000,00 € για τις ποσότητες των προϊόντων που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία

2) Για το 2026 (1.1.2026 - 31.12.2026): 2.550.000,00 € για τις ποσότητες των προϊόντων που διατίθενται στα δημόσια νοσοκομεία.

Στις παραπάνω τιμές συμπεριλαμβάνεται ΦΠΑ 6%.

Ο ανωτέρω στόχος συνυπολογίζεται στον προϋπολογισμό της ετήσιας δαπάνης φαρμάκων νοσοκομειακής μόνο χρήσης, όπως αυτός ορίζεται κατ' έτος με βάση το άρθρο 25 του ν. 4549/2018. Κατά τη λήξη του έτους και σύμφωνα με τους όρους του συμφωνητικού, ελέγχεται και εξευρίσκεται τυχόν υπέρβαση κατά την εκτέλεση του κλειστού προϋπολογισμού, η οποία παρακολουθείται από τον αρμόδιο φορέα/υπηρεσία του Υπουργείου Υγείας. Σε περίπτωση υπέρβασης του κλειστού προϋπολογισμού, αυτή επιμερίζεται κατά το μερίδιο συμμετοχής στον κλειστό προϋπολογισμό εκάστης εταιρείας και εισπράττεται κατ' ανάλογη εφαρμογή της διαδικασίας του άρθρου 11 του ν. 4052/2012.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 2 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. Δ3(α)/17268

(3)

Θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. για το προϊόν CAMZYOS για τα έτη 2025 και 2026.

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΥΓΕΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

Α. Τις διατάξεις:

1. Της παρ. 2 του άρθρου 87 του ν. 4472/2017 «Συνταξιοδοτικές διατάξεις Δημοσίου και τροποποίηση των διατάξεων του ν. 4387/2016, μέτρα εφαρμογής των δημοσιονομικών στόχων και μεταρρυθμίσεων, μέτρα κοινωνικής στήριξης και εργασιακές ρυθμίσεις, Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2018-2021 και λοιπές διατάξεις» (Α' 74),

2. της παρ. 1 του άρθρου 12 του ν. 3816/2010 «Ρύθμιση επιχειρηματικών και επαγγελματικών οφειλών προς τα πιστωτικά ιδρύματα, διατάξεις για την επεξεργασία δεδομένων οικονομικής συμπεριφοράς και άλλες διατάξεις» (Α' 6),

3. του άρθρου 35 του ν. 3918/2011 «Διαρθρωτικές αλλαγές στο σύστημα υγείας και άλλες διατάξεις» (Α' 31),

4. του Σχεφαλαίου Α' «Ρύθμιση θεμάτων Εθνικού Συστήματος Υγείας και εποπτευόμενων φορέων» του ν. 4052/2012 (Α' 41),

5. του ν. 4213/2013 «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυννοιακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις» (Α' 261),

6. των άρθρων 247 έως 256 του ν. 4512/2018 «Ρυθμίσεις για την εφαρμογή των διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων του Προγράμματος Οικονομικής Προσαρμογής και άλλες διατάξεις» (Α' 5),

7. του ν. 4549/2018 «Διατάξεις για την ολοκλήρωση της Συμφωνίας Δημοσιονομικών Στόχων και Διαρθρωτικών Μεταρρυθμίσεων-Μεσοπρόθεσμο Πλαίσιο Δημοσιονομικής Στρατηγικής 2019-2022 και λοιπές διατάξεις» (Α' 105),

8. του άρθρου 76 του ν. 4727/2020 «Ψηφιακή Διακυβέρνηση (Ενσωμάτωση στην Ελληνική Νομοθεσία της Οδηγίας (ΕΕ) 2016/2102 και της Οδηγίας (ΕΕ) 2019/1024) - Ηλεκτρονικές Επικοινωνίες (Ενσωμάτωση στο Ελληνικό Δίκαιο της Οδηγίας (ΕΕ) 2018/1972) και άλλες διατάξεις» (Α' 184),

9. του άρθρου 90 του Κώδικα νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (π.δ. 63/2005, Α' 98), το οποίο διατηρήθηκε σε ισχύ με την περ. 22 του άρθρου 119 του ν. 4622/2019 (Α' 133),

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

11. της παρ. 2 του άρθρου 5 του π.δ. 77/2023 «Σύσταση Υπουργείου και μετονομασία Υπουργείων- Σύσταση, κατάργηση και μετονομασία Γενικών και Ειδικών Γραμματειών- Μεταφορά αρμοδιοτήτων, υπηρεσιακών μονάδων, θέσεων προσωπικού και εποπτευόμενων φορέων» (Α' 130) και

12. του π.δ. 2/2024 «Διορισμός Υπουργών και Υφυπουργών» (Α' 2).

Β. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.69052/08.12.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Ανανέωση της θητείας των μελών της Επιτροπής Διαπραγμάτευσης Τιμών Φαρμάκων (Επιτροπή Διαπραγμάτευσης), με έδρα στον Εθνικό Οργανισμό Παροχής Υπηρεσιών Υγείας (Ε.Ο.Π.Υ.Υ.)» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1155), όπως τροποποιήθηκε με τις υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.61459/22.11.2023 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1294), Α1β/Γ.Π.2156/17.1.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 35), Α1β/Γ.Π.οικ.42155/7.8.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 902) και Α1β/Γ.Π.οικ.52045/2.10.2024 (Υ.Ο.Δ.Δ. 1200) αποφάσεις του Υπουργού Υγείας.

Γ. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π.οικ.61691/21.11.2023 κοινή απόφαση του Υπουργού και του Υφυπουργού Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στην Επιτροπή για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων ασθενών» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1262).

Δ. Την υπό στοιχεία Δ3(α)15796/18.03.2022 απόφαση του Υπουργού Υγείας «Καθορισμός κριτηρίων διαπραγμάτευσης των τιμών των φαρμάκων» (Β' 1300).

Ε. Το υπό στοιχεία ΔΒ4Ζ/Γ24/14/οικ.9100/11.4.2025 έγγραφο του Ε.Ο.Π.Υ.Υ. με το οποίο διαβιβάστηκε η υπ' αρ. 97 απόφαση του Διοικητικού Συμβουλίου/Ε.Ο.Π.Υ.Υ. (υπ' αρ. 1016/28.3.2025 συνεδρίαση) «Σχετικά με θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού για 2025 και 2026 για το προϊόν CAMZYOS».

ΣΤ. Την υπ' αρ. οικ. 2/13.5.2025 (Υ.Υ. 23031/23.5.2025) εισήγηση της Επιτροπής για την παρακολούθηση της φαρμακευτικής δαπάνης και την ολοκλήρωση των διαγνωστικών/θεραπευτικών πρωτοκόλλων και τη δημιουργία Μητρώων Ασθενών.

Ζ. Την Οδηγία 89/105/ΕΟΚ της 21ης Δεκεμβρίου 1988 σχετικά με τη διαφάνεια των μέτρων που ρυθμίζουν τον καθορισμό των τιμών των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και την κάλυψη του κόστους των στα πλαίσια των εθνικών ασφαλιστικών συστημάτων υγείας.

Η. Το υπό στοιχεία Β2β,Β1α/Γ.Π.οικ.27198/19.6.2025 έγγραφο της Γενικής Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών σύμφωνα με το οποίο, από το περιεχόμενο της παρούσας απόφασης δεν αναμένεται επιπρόσθετη δαπάνη σε βάρος

του προϋπολογισμού του Ε.Ο.Π.Υ.Υ., καθώς ο εν λόγω κλειστός προϋπολογισμός εντάσσεται στο ετήσιο όριο φαρμακευτικής δαπάνης του Οργανισμού. Ενδεχόμενη πρόσθετη δαπάνη θα βαρύνει τους ΚΑΕ 0672.00Β και 0672.01Β του προϋπολογισμού του Οργανισμού για το έτος 2025 και θα καλυφθεί από τις πιστώσεις του εν λόγω προϋπολογισμού. Ωστόσο, θα αυξήσει, παράλληλα, ισόποσα το ποσό της υπέρβασης της φαρμακευτικής δαπάνης του ΕΟΠΥΥ που εντάσσεται στο μηχανισμό αυτόματων επιστροφών

(clawback) του άρθρου 11 του ν. 4052/2012 (Α' 41). Παράλληλα, σημειώνεται ότι δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του τακτικού προϋπολογισμού του Υπουργείου Υγείας.

Θ. Το γεγονός ότι η παρούσα δεν αφορά σε διοικητική διαδικασία για την οποία υπάρχει υποχρέωση καταχώρισης στο ΕΜΔΔ - ΜΙΤΟΣ, αποφασίζουμε:

Τη θέσπιση κλειστού προϋπολογισμού Ε.Ο.Π.Υ.Υ. κατόπιν ολοκλήρωσης της διαδικασίας διαπραγμάτευσης για το προϊόν CAMZYOS για τα έτη 2025 και 2026:

A/A	BARCODE	Περιγραφή προϊόντος	ΚΑΚ-Αντιπρόσωπος
1	2803343503027	CAMZYOS CAPS 10MG/CAP BT X 28 (2 X 14) CAPS ΣΕ BLISTER (PVC/PCTFE/ALU)	ΜΠΡΙΣΤΟΛ-ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
2	2803343504024	CAMZYOS CAPS 15MG/CAP BT X 28 (2 X 14) CAPS ΣΕ BLISTER (PVC/PCTFE/ALU)	ΜΠΡΙΣΤΟΛ-ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
3	2803343501023	CAMZYOS CAPS 2,5MG/CAP BT X 28 (2 X 14) CAPS ΣΕ BLISTER (PVC/PCTFE/ALU)	ΜΠΡΙΣΤΟΛ-ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ
4	2803343502020	CAMZYOS CAPS 5MG/CAP BT X 28 (2 X 14) CAPS ΣΕ BLISTER (PVC/PCTFE/ALU)	ΜΠΡΙΣΤΟΛ-ΜΑΓΙΕΡΣ ΣΚΟΥΙΜΠ

Το ύψος του προϋπολογισμού προσδιορίζεται ως εξής:

- 2025 (1.1.2025 - 31.12.2025): 1.110.000,00 € για τις ποσότητες του προϊόντος CAMZYOS που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

- 2026 (1.1.2026 - 31.12.2026): 2.115.000,00 € για τις ποσότητες του προϊόντος CAMZYOS που διατίθενται από τα φαρμακεία του Ε.Ο.Π.Υ.Υ.

Στα ανωτέρω ποσά συμπεριλαμβάνεται ο ΦΠΑ 6%.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 1 Σεπτεμβρίου 2025

Ο Υπουργός

ΣΠΥΡΙΔΩΝ - ΑΔΩΝΙΣ ΓΕΩΡΓΙΑΔΗΣ

Αριθμ. 3974

(4)

Ανανέωση άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

ΤΟ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 19, 20 και 21 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 7).
2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. οικ. 49139/17.09.2024 απόφαση του Υπουργείου Υγείας «Συγκρότηση και ορισμός μελών στο Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1050).
3. Την παρ. 2 του άρθρου 16 του ν. 3305/2005 (Α' 17), όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 18 παρ. 2 του ν. 4272/2014 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 145).
4. Την παρ. 1 του άρθρου 14 του ν. 3305/2005 (Α' 17).
5. Το π.δ. 10/2016 «Άδεια ίδρυσης και λειτουργίας Μονάδων Ιατρικών Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.). Όροι και προϋποθέσεις» (Α' 20).
6. Την υπ' αρ. 305/2016 απόφαση της Ε.Α.Ι.Υ.Α. «Καθορισμός διαδικασίας και οργάνων ελέγχου της Ε.Α.Ι.Υ.Α. για την αδειοδότηση των Μ.Ι.Υ.Α.» (Β' 2908).
7. Την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι. ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ» (Β' 2234/2017), καθώς και την τροποποίηση αυτής (Β' 2448/2018).
8. Την υπ' αρ. 703/01.03.2023 απόφαση της ΕΑΙΥΑ για τη διαδικασία ανανέωσης άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.
9. Το υπ' αρ. 2614/07.07.2023 αίτημα ανανέωσης άδειας λειτουργίας της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ», που εδρεύει στην Αθήνα, οδός Αναστασίου αρ. 8, 11524, με Α.Φ.Μ. 095776358, καθώς και τον φάκελο των συνημμένων δικαιολογητικών.

10. Την υπ' αρ. 3482/18.07.2025 Εντολή Αυτοψίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

11. Το από 30-07-2025 Πρακτικό Αυτοψίας και Εισήγηση της Επιτροπής Ελέγχου.

12. Την απόφαση της 41ης/30.07.2025 Συνεδρίασης του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

13. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Ανανεώνουμε στην εταιρεία με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ», που εδρεύει στην Αθήνα, οδός Αναστασίου αρ. 8, 11524, με Α.Φ.Μ. 095776358, την άδεια λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής (Μ.Ι.Υ.Α.) σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3305/2005 και του π.δ. 10/2016. Η άδεια ισχύει για τρία χρόνια.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Σεπτεμβρίου 2025

Η Πρόεδρος

ΙΣΜΗΝΗ ΚΡΙΑΡΗ

Αριθμ. 3975

(5)

Ανανέωση άδειας λειτουργίας Τράπεζας Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

ΤΟ ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΡΧΗΣ ΙΑΤΡΙΚΩΣ ΥΠΟΒΟΗΘΟΥΜΕΝΗΣ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τα άρθρα 19, 20 και 21 του ν. 3305/2005 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 17).

2. Την υπό στοιχεία Α1β/Γ.Π. οικ. 49139/17.09.2024 απόφαση του Υπουργείου Υγείας «Συγκρότηση και

ορισμός μελών στο Εποπτικό Συμβούλιο της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Υ.Ο.Δ.Δ. 1050).

3. Την παρ. 3 του άρθρου 17 του ν. 3305/2005 (Α' 17), όπως τροποποιήθηκε με την παρ. 2 του άρθρου 19 του ν. 4272/2014 «Εφαρμογή της Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής» (Α' 145).

4. Την υπό στοιχεία οικ. 6901/2015 απόφαση «Άδεια Ίδρυσης και λειτουργίας Τραπεζών Κρυοσυντήρησης. Όροι και προϋποθέσεις» (Β' 2639).

5. Την υπ' αρ. 306/2016 απόφαση της ΕΑ.Ι.Υ.Α. «Καθορισμός διαδικασίας και οργάνων ελέγχου της ΕΑ.Ι.Υ.Α. για την αδειοδότηση των Τραπεζών Κρυοσυντήρησης» (Β' 2875).

6. Την άδεια ίδρυσης και λειτουργίας της Τράπεζας Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ» (Β' 2234/2017).

7. Την υπ' αρ. 703/01.03.2023 απόφαση της ΕΑΙΥΑ για τη διαδικασία ανανέωσης άδειας λειτουργίας Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης.

8. Το υπ' αρ. 2614/07.07.2023 αίτημα ανανέωσης άδειας λειτουργίας της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ», που εδρεύει στην Αθήνα, οδός Αναστασίου αρ. 8, 11524, με Α.Φ.Μ. 095776358, καθώς και τον φάκελο των συνημμένων δικαιολογητικών.

9. Την υπ' αρ. 3482/18.07.2025 Εντολή Αυτοψίας της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής στη Μονάδα Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζα Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

10. Το από 30-07-2025 Πρακτικό Αυτοψίας και Εισήγηση της Επιτροπής Ελέγχου.

11. Την απόφαση της 41ης/30.07.2025 Συνεδρίασης του Εποπτικού Συμβουλίου της Εθνικής Αρχής Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής, για την ανανέωση της άδειας λειτουργίας της Μονάδας Ιατρικώς Υποβοηθούμενης Αναπαραγωγής και Τράπεζας Κρυοσυντήρησης με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ».

12. Το γεγονός ότι από την έκδοση της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Ανανεώνουμε στην εταιρεία με την επωνυμία «ΜΟΝΑΔΑ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ» και δ.τ. «Μ.Α.Ν.Ι ΜΟΝΑΔΑ ΓΟ-

ΝΙΜΟΤΗΤΟΣ ΚΑΙ ΕΞΩΣΩΜΑΤΙΚΗΣ ΓΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ», που εδρεύει στην Αθήνα, οδός Αναστασίου αρ. 8, 11524, με Α.Φ.Μ. 095776358, την άδεια λειτουργίας Τράπεζας Κρυσσυντήρησης, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 3305/2005 και της υπ' αρ. οικ. 6901/2015 υπουργική απόφαση. Η άδεια ισχύει για τρία χρόνια.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 3 Σεπτεμβρίου 2025

Η Πρόεδρος

ΙΣΜΗΝΗ ΚΡΙΑΡΗ