



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ  
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΚΑΙ ΕΠΕΝΔΥΣΕΩΝ  
ΓΕΝΙΚΗ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑ ΕΡΕΥΝΑΣ & ΚΑΙΝΟΤΟΜΙΑΣ

## ΑΝΑΡΤΗΤΕΑ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ

Αγ. Παρασκευή, 05.04.2022  
Α.Π.: Α/435/4375/2022



ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΑΔΕΙΩΝ & ΕΛΕΓΧΩΝ

## Α Π Ο Φ Α Σ Η

**ΘΕΜΑ: Χορήγηση άδειας στον οργανισμό ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ**

Έχοντας υπόψη:

- α. Τον ν. 4310/2014 «Έρευνα, Τεχνολογική Ανάπτυξη και Καινοτομία και άλλες διατάξεις», ιδίως τις διατάξεις του Κεφαλαίου Ε' (άρθρα 39-46) και του άρθρου 90 (Α' 258), όπως ισχύει
- β. Το π.δ. 101/2018 (Α' 194) «Προσαρμογή της ελληνικής νομοθεσίας στην Οδηγία 2013/59/Ευρατόμ του Συμβουλίου, της 5ης Δεκεμβρίου 2013, για τον καθορισμό βασικών προτύπων ασφάλειας για την προστασία από τους κινδύνους που προκύπτουν από τις ιοντίζουσες ακτινοβολίες και την κατάργηση των Οδηγιών 89/618/Ευρατόμ, 90/641/Ευρατόμ, 96/29/Ευρατόμ, 97/43/Ευρατόμ και 2003/122/Ευρατόμ (ΕΕ L13/17.1.2014) - Θέσπιση Κανονισμών Ακτινοπροστασίας»
- γ. Την κυα υπ. αριθμ. 45872/26.03.19 (Β' 1103) «Διαδικασίες κανονιστικού ελέγχου πρακτικών ιοντίζουσών ακτινοβολιών - αναγνώριση υπηρεσιών και εμπειρογνομόνων»
- δ. Την υπ. αριθμ. 1/232/09.10.15 απόφαση «Μεταβίβαση αρμοδιοτήτων και δικαιωμάτων υπογραφής του Διοικητικού Συμβουλίου της Ελληνικής Επιτροπής Ατομικής Ενέργειας (ΕΕΑΕ) στον Πρόεδρο, προϊσταμένους οργανικών μονάδων και μέλη του προσωπικού της ΕΕΑΕ» (Β' 1074/16), όπως ισχύει
- ε. Τον από 01.02.22 φάκελο με την αίτηση του οργανισμού με ΑΠ ΕΕΑΕ: 1554/01.02.22
- στ. Το από 28.02.22 ηλεκτρονικό μας μήνυμα με ΑΠ ΕΕΑΕ: Αα /412/1554/2022/28.02.22
- ζ. Τα από 24.03.22, 28.03.22 και 29.03.2022 συμπληρωματικά δικαιολογητικά του οργανισμού με ΑΠ ΕΕΑΕ: 3942/24.03.22, 3987/28.03.22 και 4055/29.03.22
- η. Την υπ. αριθμ. 98763/ 22.09.2020 απόφαση της ΓΓΕΤ (άδεια σκοπιμότητας)
- θ. Την αξιολόγηση των υποβληθέντων δικαιολογητικών κατά την έννοια του στοιχείου 7 του παρ. ΙΙΙ της γ' σχετικής κυα

## Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

Χορηγούμε άδεια

στον οργανισμό **ΦΑΡΜΑΖΑΚ ΑΦΕΒΕ**, στη διεύθυνση ΟΤ 4Β της ΒΙ.ΠΕ Λαμίας, Λαμία, σύμφωνα με τα υποβληθέντα δικαιολογητικά για τη διενέργεια των πρακτικών που παρατίθενται στο παράρτημα 1 της παρούσας απόφασης.

Ο οργανισμός, όπως νόμιμα εκπροσωπείται από τον κ. Παναγιώτη Ζάκο, έχει την πλήρη και αποκλειστική ευθύνη για όλα τα θέματα ακτινοπροστασίας και ασφάλειας.

Στην εγκατάσταση λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας κι ο εξοπλισμός που αναγράφονται στο παράρτημα 2. Η άδεια εκδίδεται με βάση το (θ) σχετικό, το οποίο αποτελεί την πιστοποίηση της ΕΕΑΕ για την καταλληλότητα από άποψη ακτινοπροστασίας και ραδιολογικής ασφάλειας των εγκαταστάσεων και των συνθηκών λειτουργίας των πηγών ακτινοβολίας για την πραγματοποίηση των πρακτικών του παραρτήματος 1.

Η άδεια αυτή ισχύει από 05.04.2022 έως 04.04.2027, με δυνατότητα ανανέωσής της.



**Γενικές διατάξεις:**

Ο οργανισμός καθορίζει και εφαρμόζει διαδικασίες και μέτρα για την πρόληψη, διερεύνηση και ανάλυση ατυχημάτων και συμβάντων καθώς και κατάλληλες διορθωτικές ενέργειες.

Ο οργανισμός διασφαλίζει τους απαιτούμενους ανθρώπινους και οικονομικούς πόρους και τεχνικά μέσα και καθορίζει σχέδιο δράσης για τον ασφαλή τερματισμό πρακτικών.

Ο οργανισμός μεριμνά για την κατάλληλη εκπαίδευση και κατάρτιση των εκτιθέμενων εργαζομένων.

Ο οργανισμός προσδιορίζει και εφαρμόζει διαδικασίες και μέτρα για την ακτινοπροστασία των εκτιθέμενων εργαζομένων.

Ο οργανισμός μεριμνά για την επίτευξη και διατήρηση του βέλτιστου επιπέδου προστασίας μελών του κοινού.

Η παρούσα άδεια δεν απαλλάσσει τον οργανισμό από την υποχρέωση να εφοδιαστεί με άλλες άδειες, αν από άλλες διατάξεις προκύπτει αντίστοιχη υποχρέωση.

Η παρούσα άδεια δύναται να τροποποιηθεί μόνο μετά από τη διαδικασία τροποποίησης και έγκρισης από την ΕΕΑΕ βάσει της κείμενης νομοθεσίας.

Ο οργανισμός υποβάλλει στην ΕΕΑΕ αίτηση για την ανανέωση της άδειας, τουλάχιστον τρεις (3) μήνες πριν τη λήξη της υποβάλλοντας εκ νέου τις επικαιροποιημένες πληροφορίες και δικαιολογητικά.

Η προσφυγή κατά της παρούσας απόφασης, όσον αφορά τη νομιμότητα της έκδοσής της, απευθύνεται, εντός 15 ημερών από τη δημοσίευση της απόφασης ή την ανάρτησή της στο διαδίκτυο ή από την κοινοποίησή της.

**Όροι:**

1. Ο οργανισμός αναλαμβάνει την υποχρέωση της τελικής διαχείρισης των ραδιενεργών πηγών μετά το πέρας της ωφέλιμης χρήσης τους και των ραδιενεργών αποβλήτων, συμπεριλαμβανομένης της εξαγωγής τους στους Οίκους κατασκευής, της αποστολή τους σε εγκεκριμένη εγκατάσταση διαχείρισης ραδιενεργών πηγών / αποβλήτων ή της αποδέσμευσής τους σύμφωνα τα θεσμοθετημένα όρια αποδέσμευσης.
2. Ο οργανισμός διασφαλίζει τη συνεχή επιτήρηση και προστασία των πηγών έναντι έκνομων ενεργειών και φυσικών καταστροφών (π.χ. πυρκαγιάς, πλημύρας, φυσικής φθοράς).
3. Ο οργανισμός ενημερώνει την ΕΕΑΕ για όποιες μεταβολές στον εξοπλισμό, προσωπικό ή συνθήκες λειτουργίας των πηγών ακτινοβολίας ή του οργανισμού που σχετίζονται με την ακτινοπροστασία και ασφάλεια.

Η ΕΕΑΕ επιφυλάσσει το δικαίωμα να επιβάλλει την εκτέλεση μεταρρυθμίσεων αλλαγών και περιορισμών στην ανωτέρω εγκατάσταση, σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι είναι αναγκαίο για να εκπληρωθεί ο σκοπός των Κανονισμών Ακτινοπροστασίας και των ως άνω όρων.

Η μη συμμόρφωση προς τα παραπάνω εμπίπτει στις κυρώσεις του ν. 4310/2014 (α σχετ.).

**Η Αναπληρώτρια Προϊσταμένη  
Διεύθυνσης Αδειών & Ελέγχων**

**Δρ Ε. Καρίνου**

**ΚΟΙΝ.:** 1. **PHARMAZAC ΑΦΕΒΕ**  
**ΟΤ 4Β, ΒΙΠΕ ΛΑΜΙΑΣ, 351 50 - Λαμία**  
2. **Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας**

ΦΑΚ. ΕΕΑΕ:

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1**  
της υπ. αριθμ. Α/435/4375/2022/05.04.22 άδειας

α/α	Πρακτική	Είδος πρακτικής
1.	Λειτουργία για σκοπούς βιομηχανικούς, επιταχυντή με ενέργειες σωματιδίων μεγαλύτερες των 10 MeV [Γ9]	Παραγωγή ραδιονουκλιδίων με χρήση επιταχυντών σωματιδίων
2.	Εκούσια προσθήκη ή γένεση ραδιενεργών ουσιών στην παραγωγή ή παρασκευή ιατροφαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων προϊόντων [Γ4]	Προσθήκη ραδιενεργών ουσιών με ενεργότητα > 37 MBq (ετήσια κατανάλωση) για ιχνηθέτηση και επισήμανση
3.	Λειτουργία ραδιενεργών πηγών για λόγους πλην της ιατρικής έκθεσης [Γ6 και Β4]	Λειτουργία ραδιενεργών πηγών για σκοπούς βαθμονόμησης και ελέγχων ποιότητας
		Λειτουργία ανοιχτής ραδιενεργής πηγής με ενεργότητα μεγαλύτερη από 37 MBq (ετήσια κατανάλωση)
		Προσωρινή αποθήκευση ραδιενεργών πηγών και ραδιενεργών αποβλήτων μέχρι την τελική τους διαχείριση

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2**  
**της υπ. αριθμ. Α/435/4375/2022/05.04.22 άδειας**

Στον οργανισμό λειτουργούν οι πηγές ακτινοβολίας και ο εξοπλισμός:

1. ένα κύκλοτρο PETtrace series 800 της εταιρείας GE Healthcare, με ενέργεια επιτάχυνσης πρωτονίων 16.5MeV,
2. τέσσερις (4) θωρακισμένες εστίες (hot cells) εφοδιασμένες με τρεις (3) μηχανές σύνθεσης ραδιοφαρμάκων (θωρακισμένη μονάδα TALIA-PC-1-75 και δυο θωρακισμένες μονάδες BBS2-V-75 Comecer) και αυτοματοποιημένες μονάδες κλασμάτωσης του ραδιοφαρμάκου (Argo 2.0 Comecer),
3. ραδιενεργές πηγές βαθμονόμησης και ελέγχου ποιότητας:
  - πηγή Cs-137 7,4 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2191-97-1 και ημερομηνία αναφοράς 01.10.2021,
  - πηγή Ba-133 9,25 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2191-90-23 και ημερομηνία αναφοράς 01.10.2021,
  - πηγή Co-57 185 MBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2191-95-19 και ημερομηνία αναφοράς 01.10.2021,
  - πηγή Cs-137 GF-0211 37 kBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 2200-63-1 και ημερομηνία αναφοράς 01.10.2021,
  - πηγή Ba-133 GF-0239 3,7 kBq της εταιρείας Eckert & Ziegler Isotope Products με Source No. 1988-66-3 και ημερομηνία αναφοράς 01.10.2021.