

## Χορήγηση ειδικής άδειας διακίνησης διαγνωστικών δειγμάτων

Ο ΙΣΑ είναι αρμόδιος φορέας για τη χορήγηση άδειας διακίνησης διαγνωστικών δειγμάτων (βιολογικών υλικών, αίματος και πλάσματος), σύμφωνα με τις διατάξεις του Π.Δ. 84/2001 ως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

**I.** Για τη χορήγηση της άδειας πρέπει να κατατεθεί αίτηση του φορέα ΠΦΥ (εργαστήριο) συνοδευόμενη από τα ακόλουθα δικαιολογητικά :

**1ο)** Κατάλογος ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα ανατίθενται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου – φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.

**2ο)** Αντίγραφο σύμβασης **με μεταφορική εταιρεία**, η οποία έχει άδεια οδικού μεταφορέα (Π.Δ. 346/2001) **ή επιχείρηση μη μεταφορική που έχει αντικείμενο εργασιών τη μεταφορά αίματος – πλάσματος ή και βιολογικού υλικού.**

Στη σύμβαση θα πρέπει να αναφέρεται ρητά : το αντικείμενο δραστηριότητας (μεταφορική ή μη επιχείρηση), ο αριθμός της άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού (να επισυνάπτεται αντίγραφο στη σύμβαση). Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.

**3ο)** Την άδεια λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/ βιολογικών υλικών

**4ο)** Την άδεια λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, της εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα

**5ο)** Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα

**6ο)** Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση

**7ο)** Ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ του ιατρού ή ιατρικής εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα και του φορέα (εταιρεία) που τα παραλαμβάνει

**II.** Ιδιαίτερα επισημαίνεται ότι ένα νομικό πρόσωπο - φορέας ΠΦΥ (ιατρική εταιρεία) μπορεί να αναλάβει το ίδιο τη δραστηριότητα της μεταφοράς αίματος – πλάσματος ή και βιολογικού υλικού και να ζητήσει την έκδοση των αδειών κυκλοφορίας των οχημάτων και της καταλληλότητας αυτών για τη διενέργεια της μεταφοράς. Οπότε εν προκειμένω τα δικαιολογητικά που απαιτούνται είναι:

**1ο)** Κατάλογος ιατρικών εξετάσεων (εξειδικευμένων ή/και δαπανηρών), οι οποίες θα αποστέλλονται σε εργαστήριο τρίτου προσώπου – φορέα σε ηλεκτρονική μορφή.

**2ο)** Αντίγραφο της επ' ονόματι εταιρείας εκδοθείσας άδειας κυκλοφορίας οχήματος από την αρμόδια Διεύθυνση Μεταφορών, για μεταφορά αποκλειστικά αίματος και βιολογικού υλικού. Τα παραπάνω δεν ισχύουν για την ουσία UN 3373 (ειδική διάταξη 319) όταν αυτή μεταφέρεται συσκευασμένη και σε κόλα τα οποία φέρουν σήμανση σύμφωνα με την οδηγία συσκευασίας P650.

**3ο)** Τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης οδηγών.

**4ο)** Την άδεια λειτουργίας καθώς και τις εκάστοτε τροποποιήσεις του φορέα που αποστέλλονται τα δείγματα διαγνωστικών/ βιολογικών υλικών

**5ο)** Την άδεια λειτουργίας καθώς και της εκάστοτε τροποποιήσεις που έχουν γίνει, της εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα

**6ο)** Το Πιστοποιητικό Διαπίστευσης, του Εθνικού Συστήματος Διαπίστευσης (Ε.ΣΥ.Δ.), του φορέα στον οποίο αποστέλλονται τα δείγματα

**7ο)** Πιστοποιητικό σήμανσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης του εξοπλισμού που χρησιμοποιείται για την διακίνηση

**8ο)** Ιδιωτικό συμφωνητικό μεταξύ του ιατρού ή ιατρικής εταιρείας που αποστέλλει τα δείγματα και του φορέα (εταιρεία) που τα παραλαμβάνει

Η αρμόδια υπηρεσία του ΙΣΑ ελέγχει την προσκόμιση όλων των ανωτέρω δικαιολογητικών, προκειμένου να εκδώσει τη βεβαίωση διακίνησης δειγμάτων.

