

Suvestinė redakcija nuo 2014-02-06 iki 2016-12-09

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2007, Nr. [58-2253](#), i. k. 1072250ISAK000V-401

Nauja redakcija nuo 2014-02-06:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL PRANEŠIMO APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS IR (AR) PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU AUDINIŲ, LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESU, TVARKOS APRAŠO PATVIRTINIMO

2007 m. gegužės 22 d. Nr. V-401
Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatymo 12 straipsniu bei įgyvendindamas 2006 m. spalio 24 d. Komisijos direktyvą 2006/86/EB, įgyvendinančią Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB dėl atsekamumo reikalavimų, pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir reiškinius bei žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo ir paskirstymo tam tikrų techninių reikalavimų (OL 2006 L 294, p. 32), 2010 m. liepos 7 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2010/53/ES dėl transplantacijai skirtų žmogaus organų kokybės ir saugos standartų nustatymo (OL 2010 L 207, p. 14) ir 2012 m. spalio 9 d. Komisijos įgyvendinimo direktyvą 2012/25/ES, kuria nustatomos informavimo procedūros, susijusios su transplantacijai skirtų žmonių organų mainais tarp valstybių narių (OL 2012 L 275, p. 27):

1. T v i r t i n u Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal administravimo sritį.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

RIMVYDAS TURČINSKAS

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2007 m. gegužės 22 d. įsakymu Nr. V-401
(Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2014 m. vasario 5 d.
įsakymo Nr. V-154 redakcija)

**PRANEŠIMO APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS IR (AR)
PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU AUDINIŲ,
LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESU, TVARKOS
APRAŠAS**

**I SKYRIUS
BENDROSIOS NUOSTATOS**

1. Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato informacijos apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, pranešimo, tyrimo, registravimo ir perdavimo tvarką, asmens sveikatos priežiūros įstaigų, Nacionalinio transplantacijos biuro prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Biuras) pareigas ir priemones, kurių turi būti imamasi įvykus pavojingai nepageidaujamai reakcijai arba atsiradus pavojingam nepageidaujamam reiškiniui.

2. Šiame Tvarkos apraše vartojama sąvoka „Pranešančioji įstaiga“ – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, kuri teikia paslaugas, susijusias su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, pranešanti apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius.

Kitos šiame Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme bei kituose žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesą reglamentuojančiuose teisės aktuose vartojamas sąvokas.

**II SKYRIUS
PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ REGISTRAVIMAS,
PRANEŠIMAS APIE JAS IR JŲ TYRIMAS**

3. Pranešančioji įstaiga privalo, laikydamasi įstaigos vadovo nustatytos tvarkos, išsaugoti informaciją apie donorystės ir transplantacijos procese naudotus audinius, ląsteles, organus ir nedelsdama pranešti apie visas pavojingas nepageidaujamas reakcijas šioms įstaigoms:

3.1. Biurui;

3.2. įstaigai, paėmusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojinga nepageidaujama reakcija, jeigu juos paėmė kita įstaiga;

3.3. įstaigai, paskirsčiusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojinga nepageidaujama reakcija, jeigu juos paskirstė kita įstaiga;

3.4. įstaigai, gavusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojinga nepageidaujama reakcija, skirtus transplantacijai, jeigu juos paskirstė pranešančioji įstaiga.

4. Pranešančiosios įstaigos vadovas privalo paskirti atsakingą asmenį, kuris turi:

4.1. registruoti visas pavojingas nepageidaujamas reakcijas įstaigos Pavojingų nepageidaujamų reakcijų registravimo žurnale, patvirtintame įstaigos vadovo;

4.2. įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių, organų, susijusių su pavojinga nepageidaujama reakcija, donorystės ir transplantacijos procesą;

4.3. apie visas pavojingas nepageidaujamąs reakcijas nedelsdamas žodžiu informuoti Tvarkos aprašo 3 punkte nurodytas įstaigas;

4.4. per 24 valandas nuo pavojingos nepageidaujamos reakcijos nustatymo parengti skubų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reakciją (1 priedas) ir pateikti jį Tvarkos aprašo 3 punkte nurodytoms įstaigoms;

4.5. per 2 savaites nuo pavojingos nepageidaujamos reakcijos nustatymo atlikti priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti pavojingą nepageidaujamą reakciją, tyrimą;

4.6. per 2 darbo dienas nuo Tvarkos aprašo 4.5 punkte nurodyto tyrimo pabaigos, parengti pavojingos nepageidaujamos reakcijos tyrimo išvadas (2 priedas) ir išsiųsti jas Tvarkos aprašo 3 punkte nurodytoms įstaigoms;

4.7. iki kiekvienų metų sausio 15 d. pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas, susijusias su audiniais ir ląstelėmis (3 priedas).

5. Įstaigos, gavusios skubų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reakciją, vadovo paskirtas atsakingas asmuo privalo įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių, organų, susijusių su pavojinga nepageidaujama reakcija, donorystės ir transplantacijos procesą.

6. Biuras iki kiekvienų metų kovo 1 d. pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai suvestinius metinius pranešimus apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas.

III SKYRIUS

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ REGISTRAVIMAS, PRANEŠIMAS APIE JUOS IR JŲ TYRIMAS

7. Pranešančioji įstaiga privalo, laikydamasi įstaigos vadovo nustatytos tvarkos, išsaugoti informaciją apie paimitus, tirtus, apdorotus, konservuotus, laikytus, paskirstytus audinius, ląsteles, organus ir nedelsdama pranešti apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius šioms įstaigoms:

7.1. Biurui;

7.2. įstaigai, paėmusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, jeigu juos paėmė kita įstaiga;

7.3. įstaigai, paskirsčiusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, jeigu juos paskirstė kita įstaiga;

7.4. įstaigai, gavusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, skirtus transplantacijai, jeigu juos paskirstė pranešančioji įstaiga.

8. Pranešančiosios įstaigos vadovas privalo paskirti atsakingą asmenį, kuris turi:

8.1. registruoti visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius įstaigos Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registravimo žurnale, patvirtintame įstaigos vadovo;

8.2. įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių, organų, susijusių su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, donorystės ir transplantacijos procesą;

8.3. apie visus pavojingus nepageidaujamus reiškinius nedelsdamas žodžiu informuoti Tvarkos aprašo 7 punkte nurodytas įstaigas;

8.4. per 24 valandas nuo pavojingo nepageidaujamo reiškinio nustatymo parengti skubų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį (4 priedas) ir pateikti jį Tvarkos aprašo 7 punkte nurodytoms įstaigoms;

8.5. per 2 savaites nuo pavojingo nepageidaujamo reiškinio nustatymo atlikti priežasčių, sukėlusių ar galėjusių sukelti pavojingą nepageidaujamą reiškinį, tyrimą;

8.6. per 2 darbo dienas nuo Tvarkos aprašo 8.5 punkte nurodyto tyrimo pabaigos, parengti pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo išvadas (5 priedas) ir išsiųsti jas Tvarkos aprašo 7 punkte nurodytoms įstaigoms;

8.7. iki kiekvienų metų sausio 15 d. pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audiniais ir ląstelėmis (6 priedas).

9. Įstaigos, gavusios skubų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį, vadovo paskirtas atsakingas asmuo privalo įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių ir ląstelių, susijusių su nepageidaujamu reiškiniu, donorystės ir transplantacijos procesą.

10. Biuras iki kiekvienų metų kovo 1 d. pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai suvestinį metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius.

IV SKYRIUS

INFORMACIJOS IR ATASKAITŲ TEIKIMAS

11. Biuras šio Tvarkos aprašo nustatyta tvarka gavęs informacijos apie pavojingą nepageidaujamą reakciją ir (ar) pavojingą nepageidaujamą reiškinį, susijusį su iš kitos valstybės gautu audiniu, ląstelėmis, organu, nedelsdamas informuoja apie tai tos valstybės kompetentingas institucijas arba įgaliotąsias įstaigas ir nedelsdamas perduoda toms kompetentingoms institucijoms arba įgaliotosioms įstaigoms pradinę ataskaitą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją (7 priedas), kurioje pateikia kuo daugiau informacijos apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją.

12. Biuras šio Tvarkos aprašo nustatyta tvarka gavęs informacijos apie pavojingą nepageidaujamą reakciją ir (ar) pavojingą nepageidaujamą reiškinį, susijusį su donoru, kurio audinys, ląstelės, organas buvo išvežti į kitas valstybes, nedelsdamas informuoja visų susijusių valstybių kompetentingas institucijas arba įgaliotąsias įstaigas ir visoms joms perduoda pradinę ataskaitą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją (7 priedas).

13. Biurui gavus papildomos informacijos apie Tvarkos aprašo 11 ir (ar) 12 punktuose nurodytus pavojingus nepageidaujamus reiškinius ir (ar) pavojingas nepageidaujamas reakcijas, ji turi būti nedelsiant perduota Tvarkos aprašo 3 ir 7 punktuose nurodytiems asmenims.

14. Biuras per 1 mėnesį nuo pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir (ar) reiškinių tyrimų išvadų gavimo šio Tvarkos aprašo 4.6 ir 8.6 punktuose nustatyta tvarka informuoja apie jas visų susijusių valstybių kompetentingas institucijas arba įgaliotąsias įstaigas ir visoms joms perduoda galutinę ataskaitą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją (8 priedas).

15. Biuras iki kiekvienų metų birželio 30 d. Europos Komisijai pateikia metinę pranešimų apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius ataskaitą, kurioje apibendrinami gautų metinių pranešimų apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius duomenys. Europos Komisijai pateikus gautų ataskaitų suvestinę, Biuras per 1 mėnesį nuo šios suvestinės gavimo su ja supažindina Tvarkos aprašo 3 ir 7 punktuose nurodytus asmenis.

16. Prireikus, Biuras informaciją apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius pateikia Europos Komisijai ir kitų Europos Sąjungos valstybių narių kompetentingoms institucijoms.

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-986](#), 2010-11-15, Žin., 2010, Nr. 138-7081 (2010-11-24), i. k. 1102250ISAK000V-986

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
1 priedas

(Skubaus pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas forma)

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas)
Pranešimo numeris (pagal Nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą)
Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė:
Donoro ar recipiento, kuriam įvyko pavojinga nepageidaujama reakcija, identifikavimo Nr. / ligos istorijos Nr.:
Paėmimo arba transplantacijos data (metai, mėnuo, diena) ir vieta
Donoro, kurio audiniai, ląstelės, organai transplantuoti recipientui, identifikavimo numeris
Įtariamų pavojingų nepageidaujamų reakcijų data (metai, mėnuo, diena)
Audinių, ląstelių, organų, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, tipas
Įtariamų (-ų) pavojingų nepageidaujamų (-ų) reakcijų (-ų) aprašymas
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
2 priedas

(Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tyrimo išvadų forma)

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ TYRIMO IŠVADOS

Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas)
Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą)
Pranešimo data (metai, mėnuo, diena)
Donoro identifikavimo numeris
Recipiento identifikavimo numeris
Įtariamų pavojingų nepageidaujamų reakcijų data (metai, mėnuo, diena)
Pavojingų nepageidaujamų reakcijų patvirtinimas (tinkamą variantą pažymėti ☒) Taip ☐ Ne ☐
Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tipo pasikeitimas (tinkamą variantą pažymėti ☒) Taip ☐ Ne ☐ Jei atsakymas <i>taip</i> , nurodykite klinikinius rezultatus (jei žinomi): ☐ visiškas pasveikimas ☐ nedidelės pasekmės ☐ pavojingos pasekmės ☐ mirtis
Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados
Korekcinį ir prevencinį veiksmų rekomendacijos
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
3 priedas

(Metinio pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su audiniais ir ląstelėmis, forma)

**METINIS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS,
SUSIJUSIAS SU AUDINIAIS IR LĄSTELĖMIS**

Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas)			
Laikotarpis už kurį teikiamas pranešimas (_____, sausio 1 d. – gruodžio 31 d.) (metai)			
Pavojingos nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) skaičius pagal audinio (ląstelės) tipą:			
Eil. Nr.	Audinių, ląstelių tipas	Pavojingos nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) skaičius	Bendras paskirstytų šio tipo audinių ir ląstelių skaičius (jei žinomas)
1.			
2.			
3.			
...			
Iš viso:			
Bendras paskirstytų šio tipo audinių ir ląstelių skaičius (įskaitant audinio ir ląstelės tipą, dėl kurio nepateiktas pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas):			
Užkrėstų recipientų skaičius (bendras pacientų skaičius):			
Pavojingų nepageidaujamų reakcijų pobūdis		Bendras pavojingų nepageidaujamų reakcijų skaičius	
Perduota bakterinė infekcija			
Perduota virusinė infekcija	HBV		
	HCV		
	ŽIV-1/2		
	Kita (nurodykite)		
Perduota parazitinė infekcija	Maliarija		
	Kita (nurodykite)		
Perduotos piktybinės ligos			
Kitos perduotos ligos			
Kitos pavojingos nepageidaujamos reakcijos (nurodykite)			
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):			

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
4 priedas

(Skubaus pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius forma)

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas)				
Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registracijos žurnalą)				
Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė:				
Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinio data (metai, diena, mėnuo)				
Audinių, ląstelių, organų, susijusių su įtariamu pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, tipas				
Pavojingą nepageidaujamą reiškinį sukėlę nukrypimai	Audinių, ląstelių, organų defektas	Įrangos gedimas	Žmogaus klaida	Kita (nurodykite)
Paimant				
Tiriant				
Transportuojant				
Apdorojant				
Konservuojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų (pvz., netinkamo tirpalo ar taros)				
Kita (nurodykite)				
Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinio aprašymas				
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):				

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
5 priedas

(Pavojingų nepageidaujamų reiškinių tyrimo išvadų forma)

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TYRIMO IŠVADOS

Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas)
Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registravimo žurnalą)
Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena)
Patvirtinimo pagrindas
Įtariamojo pavojingo nepageidaujamo reiškinių data (metai, diena, mėnuo)
Pagrindinės priežasties tyrimas (aprašymas)
Rekomendacijos dėl korekcinio ir prevencinio veiksmų
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
6 priedas

**(Metinio pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audiniais ir
ląstelėmis, forma)**

**METINIS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS,
SUSIJUSIUS SU AUDINIAIS IR LĄSTELĖMIS**

Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas)				
Pranešimo data (metai) sausio 1 d.–gruodžio 31 d.				
Bendras apdorotų audinių ir ląstelių skaičius				
Bendras pavojingų nepageidaujamų reiškinių skaičius, kai tuos reiškinius sukėlė nukrypimai	Audinių ar ląstelių defektas	Įrangos gedimas	Žmogaus klaida	Kita (nurodykite)
Paimant				
Tiriant				
Transportuojant				
Apdorojant				
Laikant				
Paskirstant				
Dėl medžiagų (pvz., netinkamo tirpalo ar taros)				
Kita (nurodykite)				
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):				

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
7 priedas

(Pradinės ataskaitos apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją forma)

**PRADINĖ ATASKAITA APIE PAVOJINGĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REIŠKINĮ IR (AR)
REAKCIJĄ**

1.	Ataskaitą teikianti valstybė	
2.	Ataskaitos identifikacinis numeris	
3.	Ataskaitą teikiantis (-i) centras / organizacija	
4.	Ataskaitą teikiančio subjekto (ataskaitą teikiančios valstybės kompetentingos institucijos arba įgaliotosios įstaigos) kontaktiniai duomenys: telefono nr.el. pašto adresas ir fakso nr.	
5.	Asmens sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje įvyko pavojinga nepageidaujama reakcija ir (arba) reiškinys kontaktiniai duomenys: telefono nr.el. pašto adresas ir fakso nr.	
6.	Ataskaitos pateikimo data ir laikas (mmmm/mm/dd/hh/mm).	
7.	Organo kilmės valstybė	
8.	Nacionalinis donoro identifikacinis numeris.	
9.	Visos paskirties valstybės narės (jeigu žinomos)	
10.	Nacionalinis (-iai) recipiento identifikacinis (-iai) numeris (-iai),	
11.	Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar reakcijos pasireiškimo data ir laikas (mmmm/mm/dd/hh/mm)	
12.	Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar reakcijos nustatymo data ir laikas (mmmm/mm/dd/hh/mm).	
13.	Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar reakcijos apibūdinimas	
14.	Skubios priemonės, kurių buvo imtasi / kurios buvo pasiūlytos	

Papildyta priedu:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu,
tvarkos aprašo
8 priedas

(Galutinės ataskaitos apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją forma)

**GALUTINĖ ATASKAITA APIE PAVOJINGĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REIŠKINĮ IR (AR)
REAKCIJĄ**

1.	Ataskaitą teikianti valstybė	
2.	Ataskaitos identifikacinis numeris	
3.	Ataskaitą teikiančio subjekto kontaktiniai duomenys: telefono nr.el. pašto adresas ir fakso Nr., jeigu yra	
4.	Ataskaitos pateikimo data ir laikas (mmmm/mm/dd/hh/mm)	
5.	Pradinės (-ių) ataskaitos (-ų) apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) reakciją identifikacinis (-iai) numeris (-iai)	
6.	Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar reakcijos apibūdinimas	
7.	Susijusios valstybės	
8.	Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados	
9.	Prevenciniai ir korekciniai veiksmai, kurių buvo imtasi	
10.	Išvados / tolesni veiksmai, jeigu reikia	

Papildyta priedu:

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-986](#), 2010-11-15, Žin., 2010, Nr. 138-7081 (2010-11-24), i. k. 1102250ISAK000V-986

Dėl sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymo Nr. V-401 "Dėl Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo patvirtinimo" pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-154](#), 2014-02-05, paskelbta TAR 2014-02-05, i. k. 2014-01047

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl Pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas ir (ar) nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių ir ląstelių įsigijimu, ištyrimu, apdorojimu, laikymu, paskirstymu ir transplantacija, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo