

Suvestinė redakcija nuo 2017-10-31

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

Nauja redakcija nuo 2017-01-01:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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 IR PAGALBINIU APVAISINIMU, 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, Lietuvos Respublikos pagalbinio apvaisinimo įstatymo 13 straipsniu bei įgyvendindamas 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2004/23/EB, nustatančią žmogaus audinių ir ląstelių donorystės, įsigijimo, ištyrimo, apdorojimo, konservavimo, laikymo bei paskirstymo kokybės ir saugos standartus (OL 2004 m. specialusis leidimas, 15 skyrius, 8 tomas, p. 291), 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), 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), 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/565, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB (OL 2015 L 93, p. 43) bei 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/566, kuria įgyvendinamos Direktyvos 2004/23/EB nuostatos dėl importuojamų audinių ir ląstelių lygiaverčių kokybės ir saugos standartų patvirtinimo tvarkos (OL 2015 L 93, p. 56):

Preambulės pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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 ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašą (pridedama).

2. P a v e d u įsakymo vykdymo kontrolę viceministrui pagal veiklos 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
2016 m. gruodžio 30 d.
įsakymo Nr. V- 1525 redakcija)

**PRANEŠIMO APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS IR (AR)
PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU AUDINIŲ,
LĄSTELIŲ, ORGANŲ DONORYSTĖS IR TRANSPLANTACIJOS PROCESU IR
PAGALBINIU APVAISINIMU, 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 ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir pavojingų nepageidaujamų reiškinių, susijusių su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, registravimo, pranešimo apie juos ir jų tyrimo tvarką ir veiksmus, kurių turi imtis asmens sveikatos priežiūros įstaigos (toliau – įstaiga) ir Nacionalinis transplantacijos biuras prie Sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Biuras), įvykus pavojingai nepageidaujamai reakcijai arba atsiradus pavojingam nepageidaujamam reiškiniui.

2. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

2.1. **Pranešančioji įstaiga** – asmens sveikatos priežiūros įstaiga, teikianti žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos, audinių banko, lytinių ląstelių banko, pagalbiniu apvaisinimo paslaugas, pranešanti apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius.

2.2. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos atitinka Lietuvos Respublikos žmogaus audinių, ląstelių ir organų donorystės ir transplantacijos įstatyme, Lietuvos Respublikos pagalbiniu apvaisinimo įstatyme bei kituose žmogaus audinių, ląstelių, organų donorystės, transplantacijos procesą bei pagalbinių apvaisinimą 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 bei atliekant pagalbinių apvaisinimą naudotus audinius, lytines ląsteles, embrionus ir nedelsdama pranešti apie bet kokias įtariamas arba įvykusias pavojingas nepageidaujamas reakcijas šioms įstaigoms:

3.1. Biurui;

3.2. įstaigai, paėmusiai audinius, ląsteles ar lytines ląsteles (toliau kartu – ląstelės), organus ar sukūrusiai embrionus, susijusius su pavojinga nepageidaujama reakcija, jeigu juos paėmė ar embrionus sukūrė kita įstaiga;

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

3.4. įstaigai, gavusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojinga nepageidaujama reakcija, skirtus transplantacijai, bei audinius, lytines ląsteles, embrionus, susijusius su pavojinga

nepageidaujama reakcija, skirtus pagalbiniam apvaisinimui, jeigu juos paskirstė pranešančioji įstaiga.

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

4.1. registruoti visas įtariamas arba įvykusias 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, transplantacijos procesą ar audinių, lytinių ląstelių ir embrionų, susijusių su pavojinga nepageidaujama reakcija, naudojimą atliekant pagalbinį apvaisinimą;

4.3. apie visas įtariamas arba įvykusias pavojingas nepageidaujamas reakcijas nedelsdamas žodžiu informuoti Tvarkos aprašo 3 punkte nurodytas įstaigas;

4.4. per 24 valandas nuo pavojingos nepageidaujamos reakcijos nustatymo parengti skubų pranešimą apie įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją (Tvarkos aprašo 1 priedas (1¹ priedas nuo 2017 m. balandžio 29 d.) 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 papunktyje nurodyto tyrimo pabaigos parengti pavojingos nepageidaujamos reakcijos tyrimo išvadas (Tvarkos aprašo 2 priedas (2¹ priedas nuo 2017 m. balandžio 29 d.) ir išsiųsti jas Tvarkos aprašo 3 punkte nurodytoms įstaigoms;

4.7. iki kiekvienų metų vasario 1 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su audiniais, ląstelėmis ir embrionais (Tvarkos aprašo 3 priedas);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

4.8. iki kiekvienų metų vasario 1 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su organais (Tvarkos aprašo 9 priedas).

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

5. Įstaigos, gavusios skubų pranešimą apie įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją, vadovo paskirtas atsakingas asmuo privalo įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių, organų, susijusių su pavojinga nepageidaujama reakcija, donorystės ir (ar) transplantacijos procesą ir audinių, lytinių ląstelių ir embrionų, susijusių su pavojinga nepageidaujama reakcija, naudojimą atliekant pagalbinį apvaisinimą.

6. Biuras iki kiekvienų metų kovo 1 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai suvestinį metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamas 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 paimtus, tirtus, apdorotus, konservuotus, laikytus, paskirstytus audinius, ląsteles, organus ir embrionus ir nedelsdama pranešti apie bet kokius įtariamus arba įvykusius pavojingus nepageidaujamus reiškinius šioms įstaigoms:

7.1. Biurui;

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

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

7.4. įstaigai, gavusiai audinius, ląsteles, organus, susijusius su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, skirtus transplantacijai, bei audinius, lytines ląsteles, embrionus, susijusius su pavojinga nepageidaujama reakcija, skirtus pagalbiniam apvaisinimui, jeigu juos paskirstė pranešančioji įstaiga.

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

8.1. registruoti visus įtariamus arba įvykusius 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, transplantacijos procesą ar audinių, lytinių ląstelių ir embrionų, susijusių su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, naudojimą atliekant pagalbini apvaisinimą;

8.3. apie visus įtariamus arba įvykusius 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 įtariamą pavojingą nepageidaujamą reiškinį (Tvarkos aprašo 4 priedas (4¹ priedas nuo 2017 m. balandžio 29 d.) 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 papunktyje nurodyto tyrimo pabaigos parengti pavojingo nepageidaujamo reiškinio tyrimo išvadas (Tvarkos aprašo 5 priedas (5¹ priedas nuo 2017 m. balandžio 29 d.) ir išsiųsti jas Tvarkos aprašo 7 punkte nurodytoms įstaigoms;

8.7. iki kiekvienų metų vasario 1 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audiniais, ląstelėmis ir embrionais (Tvarkos aprašo 6 priedas);

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

8.8. iki kiekvienų metų vasario 1 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su organais (Tvarkos aprašo 10 priedas).

Papunkčio pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

9. Įstaigos, gavusios skubų pranešimą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį, vadovo paskirtas atsakingas asmuo privalo įstaigos vadovo nustatyta tvarka nutraukti audinių, ląstelių ir organų, susijusių su nepageidaujamu reiškiniu, donorystės ir (ar) transplantacijos procesą ir audinių, lytinių ląstelių ir embrionų, susijusių su pavojinga nepageidaujama reakcija, naudojimą atliekant pagalbini apvaisinimą.

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

IV SKYRIUS INFORMACIJOS IR ATASKAITŲ TEIKIMAS

11. Biuras, Tvarkos aprašo nustatyta tvarka gavęs informacijos apie pavojingą nepageidaujamą reakciją ir (ar) pavojingą nepageidaujamą reiškinį, susijusį su iš kitos Europos Sąjungos valstybės narės (toliau – valstybė) 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) pavojingą nepageidaujamą reakciją (Tvarkos aprašo 7 priedas), kurioje pateikia kuo daugiau informacijos apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) pavojingą nepageidaujamą reakciją.

12. Biuras, 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) pavojingą nepageidaujamą reakciją.

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

14. Biuras per 1 mėnesį nuo pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir (ar) reiškinų tyrimų išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 4.6 ir 8.6 papunkčiuose, gavimo informuoja apie jas visų valstybių, susijusių su pavojingu nepageidaujamu reiškiniumi ir (ar) pavojinga nepageidaujama reakcija, kompetentingas institucijas arba įgaliotąsias įstaigas ir visoms joms perduoda galutinę ataskaitą apie pavojingą nepageidaujamą reiškinį ir (ar) pavojingą nepageidaujamą reakciją (Tvarkos aprašo 8 priedas).

15. Biuras iki kiekvienų metų birželio 30 d. už praėjusius kalendorinius metus Europos Komisijai pateikia jos nustatytos formos metinę pranešimų apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas ir pavojingus nepageidaujamus reiškinius ataskaitą, kurioje apibendrinami gautų metinių pranešimų apie pavojingas nepageidaujamąs 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 nurodytas įstaigas.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

16. Prireikus, Biuras informaciją apie pavojingas nepageidaujamąs 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

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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

(Skubaus pranešimo apie įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas forma)

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMAS PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

| | |
|-----|---|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) |
| 2. | Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą) |
| 3. | Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė: |
| 4. | Donoro ar recipiento, kuriam įvyko pavojinga nepageidaujama reakcija, identifikavimo Nr. / ligos istorijos Nr.: |
| 5. | Paėmimo arba naudojimo žmonėms data (metai, mėnuo, diena) ir vieta |
| 6. | Donoro, kurio audiniai, ląstelės, organai transplantuoti ar naudoti recipientui ar naudoti embriono sukūrimui, identifikavimo numeris |
| 7. | Įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai, mėnuo, diena) |
| 8. | Audinių, ląstelių, organų, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, tipas arba informacija apie embrioną |
| 9. | Įtariamos (-ų) pavojingos (ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) aprašymas |
| 10. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1379](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28613

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašo 1¹ priedas

(Skubaus pranešimo apie įtariamas pavojingas nepageidaujamas reakcijas forma)

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMAS PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS

| | |
|-----|--|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) |
| 2. | Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas (jei taikoma) |
| 3. | Pranešimo numeris (pagal įstaigos Pavojingų nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą) |
| 4. | Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė: |
| 5. | Nacionalinis donoro / recipiento, kuriam įvyko pavojinga nepageidaujama reakcija, identifikacinis Nr. (ligos istorijos Nr.): |
| 6. | Paėmimo arba naudojimo žmonėms data (metai, mėnuo, diena) ir vieta |
| 7. | Unikalus donavimo identifikavimo numeris |
| 8. | Įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai, mėnuo, diena) |
| 9. | Susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija audinių/ ląstelių tipas, organas arba informacija apie embrioną |
| 10. | Audinių, ląstelių, embrionų, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, bendras Europos kodas (jei taikoma) |
| 11. | Įtariamos (-ų) pavojingos (-ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) tipas (aprašymas) |
| 12. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

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

(Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tyrimo išvadų forma)

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ TYRIMO IŠVADOS

| | |
|-----|---|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) |
| 2. | Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą) |
| 3. | Pranešimo data (metai, mėnuo, diena) |
| 4. | Donoro identifikavimo numeris |
| 5. | Recipiento identifikavimo numeris |
| 6. | Įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją data (metai, mėnuo, diena) |
| 7. | Pavojingą nepageidaujamą reakciją patvirtinimas (tinkamą variantą pažymėti <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> |
| 8. | Pavojingą nepageidaujamą reakciją tipo pasikeitimas (tinkamą variantą pažymėti <input checked="" type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Jei atsakymas <i>taip</i> , nurodykite klinikinius rezultatus (jei žinomi): <input type="checkbox"/> visiškas pasveikimas <input type="checkbox"/> nedidelės pasekmės <input type="checkbox"/> pavojingos pasekmės <input type="checkbox"/> mirtis |
| 9. | Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados |
| 10. | Korekcinių ir prevencinių veiksmų rekomendacijos |
| 11. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1379](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28613

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo 2¹ priedas

(Pavojingų nepageidaujamų reakcijų tyrimo išvadų forma)

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REAKCIJŲ TYRIMO IŠVADOS

| | |
|-----|--|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) |
| 2. | Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas (jei taikoma) |
| 3. | Pranešimo numeris (pagal įstaigos Pavojingų nepageidaujamų reakcijų registracijos žurnalą) |
| 4. | Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena) |
| 5. | Įtariamos pavojingos nepageidaujamos reakcijos data (metai, mėnuo, diena) |
| 6. | Unikalus donavimo identifikavimo numeris |
| 7. | Pavojingos nepageidaujamos reakcijos patvirtinimas (tinkamą variantą pažymėti <input checked="" type="checkbox"/>) Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> |
| 8. | Audinių ir ląstelių, susijusių su patvirtinta pavojinga nepageidaujama reakcija, bendras Europos kodas (jei taikoma) |
| 9. | Pavojingos nepageidaujamos reakcijos tipo pasikeitimas (tinkamą variantą pažymėti <input checked="" type="checkbox"/>) Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/> Jei atsakymas <i>taip</i> , nurodykite klinikinius rezultatus (jei žinomi): <input type="checkbox"/> visiškas pasveikimas <input type="checkbox"/> nedidelės pasekmės <input type="checkbox"/> pavojingos pasekmės <input type="checkbox"/> mirtis |
| 10. | Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados |
| 11. | Korekcinį ir prevencinių veiksmų rekomendacijos |
| 12. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, 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, LAŠTELĖMIS IR EMBRIONAIS

| | | | |
|----|---|-----------------------------------|---|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) | | |
| 2. | Laikotarpis, už kurį teikiamas pranešimas (_____, sausio 1 d. – gruodžio 31 d.) (metai) | | |
| 3. | Pavojingos (ų) nepageidaujamos (-ų) reakcijos (-ų) skaičius pagal audinio, ląstelės, embriono tipą: | | |
| | Eil. Nr. | Audinių, ląstelių, embrionų tipas | Pavojingų nepageidaujamų reakcijų skaičius |
| | 1. | | Bendras paskirstytų šio tipo audinių, ląstelių, embrionų skaičius (jei žinomas) |
| | 2. | | |
| | 3. | | |
| | ... | | |
| | Iš viso: | | |
| 4. | Bendras paskirstytų šio tipo audinių, ląstelių, embrionų skaičius (įskaitant audinio, ląstelės, embriono tipą, dėl kurio nepateiktas pranešimas apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas): | | |
| 5. | Užkrėstų recipientų skaičius (bendras pacientų skaičius): | | |
| 6. | Pavojingų nepageidaujamų reakcijų pobūdis | | Bendras pavojingų nepageidaujamų reakcijų skaičius |
| | Perduota bakterinė infekcija | | |
| | Perduota virusinė infekcija | HBV | |
| | | HCV | |
| | | ŽIV-1/2 | |
| | | Kita (<i>nurodykite</i>) | |
| | Perduota parazitinė infekcija | Maliarija | |
| | | Kita (<i>nurodykite</i>) | |
| | Perduotos piktybinės ligos | | |
| | Kitos perduotos ligos | | |
| | Kitos pavojingos nepageidaujamos reakcijos (<i>nurodykite</i>) | | |
| 7. | Pranešimą pildė ir atskaitos duomenis išsaugojo (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): | | |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

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

(Skubaus pranešimo apie įtariamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius forma)

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMUS PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

| | | | | | |
|----|--|--|-----------------|----------------|-------------------|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) | | | | |
| 2. | Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registracijos žurnalą) | | | | |
| 3. | Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė: | | | | |
| 4. | Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinių data (metai, diena, mėnuo) | | | | |
| 5. | Audinių, ląstelių, organų, embrionų, susijusių su įtariamu pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, tipas | | | | |
| 6. | Pavojingą nepageidaujamą reiškinį sukėlę nukrypimai | Audinių, ląstelių, organų, embrionų defektas | Įrangos gedimas | Žmogaus klaida | Kita (nurodykite) |
| | Paimant | | | | |
| | Tiriant | | | | |
| | Transportuojant | | | | |
| | Apdorojant | | | | |
| | Konservuojant | | | | |
| | Laikant | | | | |
| | Paskirstant | | | | |
| | Dėl medžiagų (pvz., netinkamo tirpalo ar taros) | | | | |
| | Kita (nurodykite) | | | | |
| 7. | Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinių aprašymas | | | | |
| 8. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): | | | | |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1379](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28613

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinu apvaisinimu, tvarkos aprašo 4¹ priedas

(Skubaus pranešimo apie įtariamus pavojingus nepageidaujamus reiškinius forma)

SKUBUS PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMUS PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

| | | | | | |
|----|--|--|-----------------|----------------|-------------------|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) | | | | |
| 2. | Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas (jei taikoma) | | | | |
| 3. | Pranešimo numeris (pagal įstaigos Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registracijos žurnalą) | | | | |
| 4. | Pranešimo telefonu data (metai, mėnuo, diena) Pranešta telefonu Nr. Pranešimą telefonu priėmė: | | | | |
| 5. | Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinių data (metai, mėnuo, diena) | | | | |
| 6. | Susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija audinių/ ląstelių tipas, organas arba informacija apie embrioną | | | | |
| 7. | Audinių, ląstelių, embrionų saugai ir kokybei galintis pakenkti pavojingas nepageidaujamas reiškinys, kurį sukėlė nukrypimai, susiję su: | Audinių, ląstelių, organų, embrionų defektas | Įrangos gedimas | Žmogaus klaida | Kita (nurodykite) |
| | Paėmimu | | | | |
| | Tyrimais | | | | |
| | Transportavimu | | | | |
| | Apdorojimu | | | | |
| | Laikymu | | | | |
| | Paskirstymu | | | | |
| | Medžiagomis (pvz., netinkamu tirpalu ar tara) | | | | |
| | Kita (nurodykite) | | | | |
| 8. | Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinių aprašymas | | | | |
| 9. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): | | | | |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

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

(Pavojingų nepageidaujamų reiškinių tyrimo išvadų forma)

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TYRIMO IŠVADOS

| | |
|----|---|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) |
| 2. | Pranešimo numeris (pagal Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registravimo žurnalą) |
| 3. | Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena) |
| 4. | Patvirtinimo pagrindas |
| 5. | Įtariamojo pavojingo nepageidaujamo reiškinio data (metai, diena, mėnuo) |
| 6. | Pagrindinės priežasties tyrimas (aprašymas) |
| 7. | Rekomendacijos dėl korekcinų ir prevencinių veiksmų |
| 8. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1379](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28613

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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

(Pavojingų nepageidaujamų reiškinių tyrimo išvadų forma)

PAVOJINGŲ NEPAGEIDAUJAMŲ REIŠKINIŲ TYRIMO IŠVADOS

| | |
|----|---|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) |
| 2. | Europos Sąjungos audinių įstaigos kodas (jei taikoma) |
| 3. | Pranešimo numeris (pagal įstaigos Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registracijos žurnalą) |
| 4. | Patvirtinimo data (metai, mėnuo, diena) |
| 5. | Įtariamojo pavojingo nepageidaujamo reiškinių data (metai, mėnuo, diena) |
| 6. | Pagrindinės priežasties tyrimas (aprašymas) |
| 7. | Korekciniai veiksmai, kurių buvo imtasi (aprašymas) |
| 8. | Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, 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, LAŠTELĖMIS, EMBRIONAIS

| | | | | | |
|----|---|--------------------------------------|-----------------|----------------|-------------------|
| 1. | Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) | | | | |
| 2. | Pranešimo data (_____, sausio 1 d. – gruodžio 31 d.) (metai) | | | | |
| 3. | Bendras apdorotų audinių, ląstelių ir embrionų skaičius | | | | |
| 4. | Bendras audinių, ląstelių, embrionų saugai ir kokybei galinčių pakenkti pavojingų nepageidaujamų reiškinių skaičius, kai juos sukėlė nukrypimai, susiję su: | Audinių, ląstelių, embrionų defektas | Įrangos gedimas | Žmogaus klaida | Kita (nurodykite) |
| | Paėmimu | | | | |
| | Tyrimais | | | | |
| | Transportavimu | | | | |
| | Apdorojimu | | | | |
| | Laikymu | | | | |
| | Paskirstymu | | | | |
| | Medžiagomis (pvz., netinkamu tirpalu ar tara) | | | | |
| | Kita (nurodykite) | | | | |
| 5. | Pranešimą pildė ir atskaitos duomenis išsaugojo (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): | | | | |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067

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

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

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

| | | |
|-----|---|--|
| 1. | Ataskaitą teikianti valstybė | |
| 2. | Ataskaitos identifikacinis numeris | |
| 3. | Ataskaitą teikianti įstaiga | |
| 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) pavojingas nepageidaujamas 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 pavojingos nepageidaujamos reakcijos pasireiškimo data ir laikas (mmmm/mm/dd/hh/mm) | |
| 12. | Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar pavojingos nepageidaujamos reakcijos nustatymo data ir laikas (mmmm/mm/dd/hh/mm). | |
| 13. | Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar pavojingos nepageidaujamos reakcijos apibūdinimas | |

| | | |
|-----|---|--|
| 14. | Skubios priemonės, kurių buvo imtasi / kurios buvo pasiūlytos | |
|-----|---|--|

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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

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

**GALUTINĖ ATASKAITA APIE PAVOJINGĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REIŠKINĮ IR (AR)
PAVOJINGĄ NEPAGEIDAUJAMĄ 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) pavojingą nepageidaujamą reakciją identifikacinis (-iai) numeris (-iai) | |
| 6. | Pavojingo nepageidaujamo reiškinio ar pavojingos nepageidaujamos 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 | |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidajamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbiniu apvaisinimu, tvarkos aprašo 9 priedas

(Metinio pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas, susijusias su organais, forma)

METINIS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS, SUSIJUSIAS SU ORGAN AIS

| Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) | | | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------|---|-----------------------|
| Laikotarpis, už kurį teikiamas pranešimas (_____ sausio 1 d. – gruodžio 31 d.) (metai) | | | | | |
| Eil. Nr. | Organas (nurodyti) | Transplantacijos etapas | Donoro identifikacinis numeris | Pavojingos nepageidaujamos reakcijos aprašymas | Nustatymo data |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| | | | | | |
| Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): | | | | | |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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

(Metinio pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su organais, forma)

METINIS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU ORGANAIS

| Pranešančioji įstaiga (įstaigos pavadinimas, padalinys, adresas) | | | | | |
|---|-------------------------------|--------------------------------|---|---|-----------------------|
| Laikotarpis, už kurį teikiamas pranešimas (_____ sausio 1 d. – gruodžio 31 d.) (metai) | | | | | |
| Eil. Nr. | Organas (nurodyti) | Transplantacijos etapas | Donoro identifikacinis numeris | Pavojingo nepageidaujamo reiškinio aprašymas | Nustatymo data |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| | | | | | |
| Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data): | | | | | |

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110

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
3.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1379](#), 2016-12-08, paskelbta TAR 2016-12-09, i. k. 2016-28613
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
4.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1525](#), 2016-12-30, paskelbta TAR 2016-12-30, i. k. 2016-30110
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo
5.
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas
Nr. [V-1228](#), 2017-10-26, paskelbta TAR 2017-10-30, i. k. 2017-17067
Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymo Nr. V-401 „Dėl Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinu apvaisinimu, tvarkos aprašo patvirtinimo“ pakeitimo