



LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

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“ PAKĖITIMO

2016 m. gruodžio 30 d. Nr. V-1525
Vilnius

1. P a k e i ė i u Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2007 m. gegužės 22 d. įsakymą 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“ ir jį išdėstau nauja redakcija:

„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

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) 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 ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašą (pridedama).

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

2. N u s t a t a u, kad:

2.1. šis įsakymas, išskyrus šiuo įsakymu nauja redakcija išdėstyto Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu ir pagalbinio apvaisinimu, tvarkos aprašo (toliau – Aprašas) 1¹, 2¹, 4¹, 5¹ priedus, įsigalioja 2017 m. sausio 1 d.

2.2. Aprašo 1¹, 2¹, 4¹, 5¹ priedai įsigalioja 2017 m. balandžio 29 d.

2.3. Aprašo 1, 2, 4, 5 priedai galioja iki 2017 m. balandžio 28 d.

2.4. 2017 m. balandžio 29 d. įsigalioja tokia šio įsakymo 1 punktu nauja redakcija dėstomo įsakymo preambulės redakcija:

„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):“.

Sveikatos apsaugos ministras

Aurelijus Veryga

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 nepageidaujamąs 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 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 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 sausio 15 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas, susijusias su audiniais, ląstelėmis ir embrionais (Tvarkos aprašo 3 priedas);

4.8. iki kiekvienų metų sausio 15 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas, susijusias su organais (Tvarkos aprašo 9 priedas).

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 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 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 pagalbinį 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 sausio 15 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audiniais, ląstelėmis ir embrionais (Tvarkos aprašo 6 priedas);

8.8. iki kiekvienų metų sausio 15 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su organais (Tvarkos aprašo 10 priedas).

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 pagalbinį 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 nepageidaujamas reakcijas, jį turi būti nedelsiant perduota Tvarkos aprašo 3 ir 7 punktuose nurodytoms įstaigoms.

14. Biuras per 1 mėnesį nuo pavojingų nepageidaujamų reakcijų ir (ar) reiškinių tyrimų išvadų, nurodytų Tvarkos aprašo 4.6 ir 8.6 papunkčiuose, gavimo informuoja apie jas visų valstybių, susijusių su pavojingu nepageidaujamu reiškiniu 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 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 gautą ataskaitą suvestinę, Biuras per 1 mėnesį nuo šios suvestinės gavimo su ja supažindina Tvarkos aprašo 3 ir 7 punktuose nurodytas įstaigas.

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

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):

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu ir
pagalbiniu 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 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.	Audinių, ląstelių, organų, susijusių su įtariama pavojinga nepageidaujama reakcija, tipas ar 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):

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.	Įtariamų pavojingų nepageidaujamų reakcijų data (metai, mėnuo, diena)
7.	Pavojingų nepageidaujamų reakcijų patvirtinimas (tinkamą variantą pažymėti ☒) Taip ☐ Ne ☐
8.	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
9.	Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados
10.	Korekcinį ir prevencinį veiksmų rekomendacijos
11.	Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

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 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 ☒) Taip ☐ Ne ☐
8.	Audinių ir ląstelių, susijusių su patvirtinta pavojinga nepageidaujama reakcija, bendras Europos kodas (jei taikoma)
9.	Pavojingos nepageidaujamos reakcijos tipo pasikeitimas (tinkamą variantą pažymėti ☒) Taip ☐ Ne ☐ Jei atsakymas <i>taip</i> , nurodykite klinikinius rezultatus (jei žinomi): ☐ visiškas pasveikimas ☐ nedidelės pasekmės ☐ pavojingos pasekmės ☐ mirtis
10.	Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados
11.	Korekcinių ir prevencinių veiksmų rekomendacijos
12.	Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

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, LĄSTELĖMIS 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
			Bendras paskirstytų šio tipo audinių, ląstelių, embrionų skaičius (jei žinomas)
	1.		
	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 (nurodykite)	
	Perduota parazitinė infekcija	Maliarija	
		Kita (nurodykite)	
	Perduotos piktybinės ligos		
	Kitos perduotos ligos		
	Kitos pavojingos nepageidaujamos reakcijos (nurodykite)		
7.	Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):		

--	--

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamą 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 nepageidajamu 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):				

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamas reakcijas ir (ar)
pavojingus nepageidaujamus reiškinius,
susijusius su audinių, ląstelių, organų
donorystės ir transplantacijos procesu ir
pagalbiniu 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 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.	Audinių, ląstelių, organų, embrionų, susijusių su įtariamu pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, tipas				
7.	Audinių, ląstelių, embrionų saugai ir kokybei galintis pakenkti pavojingas nepageidaujamas reiškinius, kurių 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):				

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 korekcinį ir prevencinių veiksmų
8.	Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):

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 Pavojingų nepageidaujamų reiškinių registravimo 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):

Pranešimo apie pavojingas
nepageidaujamus 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, LĄSTELĖMIS, 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 (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):				

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	
-----	--	--

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	

Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir
(ar) pavojingus nepageidaujamus 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 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	Pavojingos nepageidaujamos reakcijos aprašymas	Nustatymo data
1.					
2.					
....					
Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos, parašas, pildymo data):					

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):					