



## 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“ PAKEITIMO**

2016 m. gruodžio 8 d. Nr. V-1379

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“:

1.1. pakeičiu preambulę ir ją išdėstau taip:

„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), 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 2015/566, 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) bei 2015 m. balandžio 8 d. Komisijos direktyvą 2015/565/ES, kuria dėl tam tikrų žmogaus audinių ir ląstelių kodavimo techninių reikalavimų iš dalies keičiama Direktyva 2006/86/EB (OL 2015 L 93, p. 43):“;

1.2. pakeičiu nurodytuoju įsakymu patvirtintą Pranešimo apie pavojingas nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, tvarkos aprašą:

1.2.1. pakeičiu 3 punktą ir jį išdėstau taip:

„3. Pranešančioji įstaiga privalo, laikydamasi įstaigos vadovo nustatytos tvarkos, išsaugoti informaciją apie donorystės ir transplantacijos procese naudotus audinius, ląsteles, organus ir nedelsdama pranešti apie bet kokias įtariamas arba esamas 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.“;

1.2.2. pakeičiu 4.7 papunktį ir jį išdėstau taip:

„4.7. iki kiekvienų metų sausio 15 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas, susijusias su audiniais ir ląstelėmis (3 priedas).“;

1.2.3. papildau 4.8 papunkčiu:

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

1.2.4. pakeičiu 6 punktą ir jį išdėstau taip:

„6. Biuras iki kiekvienų metų kovo 1 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikia Sveikatos apsaugos ministerijai suvestinius metinius pranešimus apie pavojingas nepageidaujamąs reakcijas.“;

1.2.5. pakeičiu 7 punktą ir jį išdėstau taip:

„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 bet kokius įtariamus arba esamus 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.“;

1.2.6. pakeičiu 8.7 papunktį ir jį išdėstau taip:

„8.7. iki kiekvienų metų sausio 15 d. už praėjusius kalendorinius metus pateikti Biurui Metinį pranešimą apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audiniais ir ląstelėmis (6 priedas).“;

1.2.7. papildau 8.8 papunkčiu:

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

1.2.8. pakeičiu 9 punktą ir jį išdėstau taip:

„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 transplantacijos procesą.“;

1.2.9. pakeičiu 10 punktą ir jį išdėstau taip:

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

1.2.10. pakeičiu 15 punktą ir jį išdėstau taip:

„15. Biuras iki kiekvienų metų birželio 30 d. už praėjusius kalendorinius metus Europos Komisijai pateikia 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 nurodytus asmenis.“;

1.2.11. pakeičiu 1 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama);

1.2.12. pakeičiu 2 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama);

1.2.13. pakeičiu 4 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama);

1.2.14. pakeičiu 5 priedą ir jį išdėstau nauja redakcija (pridedama);

- 1.2.15. papildau 9 priedu (pridedama);
- 1.2.16. papildau 10 priedu (pridedama).
- 2. N u s t a t a u , kad šio įsakymo 1.1 papunktis ir 1.2.11 – 1.2.14 papunkčiai įsigalioja 2017 m. balandžio 29 d.

Laikinais einantis ūkio ministro pareigas  
laikinais einantis sveikatos apsaugos ministro pareigas

Evaldas Gustas

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**

|     |                                                                                                                              |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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)<br>Pranešta telefonu Nr.<br>Pranešimą telefonu priėmė:                         |
| 5.  | Nacionalinis donoro / recipientų, kuriam įvyko pavojinga nepageidaujama reakcija, identifikacinis Nr. (ligos istorijos Nr.): |
| 6.  | Paėmimo arba transplantacijos 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                                    |
| 10. | Audinių ir ląstelių, 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  
nepageidaujamąs 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

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.  | Įtariamą pavojingą nepageidaujamą reakciją data (metai, mėnuo, diena)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6.  | Unikalų donavimo identifikavimo numeris                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 7.  | Pavojingą nepageidaujamą reakciją patvirtinimas (tinkamą variantą pažymėti ☒)<br><br>Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 8.  | Audinių ir ląstelių, susijusių su patvirtinta pavojinga nepageidaujama reakcija, bendras Europos kodas (jei taikoma)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 9.  | Pavojingą nepageidaujamą reakciją tipo pasikeitimas (tinkamą variantą pažymėti ☒)<br><br>Taip <input type="checkbox"/> Ne <input type="checkbox"/><br><br>Jei atsakymas <i>taip</i> , nurodykite klinikinius rezultatus (jei žinomi):<br><input type="checkbox"/> visišką pasveikimą<br><input type="checkbox"/> nedidelės pasekmės<br><input type="checkbox"/> pavojingą pasekmę<br><input type="checkbox"/> mirtis |
| 10. | Tyrimo rezultatai ir galutinės išvados                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 11. | Korekcinį ir prevencinį 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,  
tvarkos aprašo  
4 priedas

**(Skubaus pranešimo apie pavojingus nepageidaujamus reiškinius forma)**

**SKUBUS PRANEŠIMAS APIE 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)<br>Pranešta telefonu Nr.<br>Pranešimą telefonu priėmė: |                                          |                    |                   |                      |
| 5. | Įtariamo pavojingo nepageidaujamo reiškinių data (metai, mėnuo, diena)                               |                                          |                    |                   |                      |
| 6. | Audinių, ląstelių, organų, susijusių su įtariamu pavojingu nepageidaujamu reiškiniu, tipas           |                                          |                    |                   |                      |
| 7. | Pavojingą nepageidaujamą<br>reiškinį sukėlę nukrypimai                                               | Audinių,<br>ląstelių, organų<br>defektas | Įrangos<br>gedimas | Žmogaus<br>klaida | Kita<br>(nurodykite) |
|    | Paimant                                                                                              |                                          |                    |                   |                      |
|    | Tiriant                                                                                              |                                          |                    |                   |                      |
|    | Transportuojant                                                                                      |                                          |                    |                   |                      |
|    | Apdorojant                                                                                           |                                          |                    |                   |                      |
|    | Laikant                                                                                              |                                          |                    |                   |                      |
|    | Paskirstant                                                                                          |                                          |                    |                   |                      |
|    | Dėl medžiagų (pvz.,<br>netinkamo tirpalo ar taros)                                                   |                                          |                    |                   |                      |
|    | 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,  
tvarkos aprašo  
5 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 nepageidaujamas reakcijas ir (ar) pavojingus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su audinių, ląstelių, organų donorystės ir transplantacijos procesu, 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.)<br>(metai) |                       |                         |                   |                                                   |                |
| Eil.<br>Nr.                                                                               | Organas<br>(nurodyti) | Transplantacijos etapas | Donoro<br>numeris | Pavojingos nepageidaujamos reakcijos<br>aprašymas | Nustatymo data |
| 1.                                                                                        |                       |                         |                   |                                                   |                |
| 2.                                                                                        |                       |                         |                   |                                                   |                |
| ....                                                                                      |                       |                         |                   |                                                   |                |
| Pranešimą pildė (vardas, pavardė, pareigos,<br>parašas, pildymo data):                    |                       |                         |                   |                                                   |                |

\_\_\_\_\_

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

10 priedas

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

**METINIS PRANEŠIMAS APIE PAVOJINGUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS, SUSIJUSIUS SU ORGANAIŠ**

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

\_\_\_\_\_