

Suvestinė redakcija nuo 2024-01-16

Įsakymas paskelbtas: Žin. 2013, Nr. [22-1091](#), i. k. 1132250ISAK000V-185

Nauja redakcija nuo 2024-01-16:

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

LIETUVOS RESPUBLIKOS SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

ĮSAKYMAS

DĖL SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ PATEIKIMO TVARKOS APRAŠO, SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS IR PACIENTO PRANEŠIMŲ APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ Į VAISTINĮ PREPARATĄ, IŠSKYRUS VAKCINAS, IR PRANEŠIMŲ APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ Į VAKCINĄ FORMŲ PATVIRTINIMO

2013 m. vasario 20 d. Nr. V-185

Vilnius

Vadovaudamasis Lietuvos Respublikos farmacijos įstatymo 55 straipsnio 4 dalimi:

1. T v i r t i n u pridedamus:

1.1. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašą;

1.2. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakciną, formą;

1.3. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną formą;

1.4. Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakciną, formą;

1.5. Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną formą.

2. Nustatau, kad pacientai, vartotojų bei pacientų organizacijos, pastebėję įtariamą nepageidaujamą reakciją ir (ar) gavę informacijos apie tai, praneša Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba), pateikdami šio įsakymo 1.3 arba 1.4 papunkčiu patvirtintos formos pranešimą šioje formoje nurodytais būdais.

3. Pavedu šio įsakymo vykdymą kontroliuoti Tarnybos viršininkui.

SVEIKATOS APSAUGOS MINISTRAS

VYTENIS POVILAS ANDRIUKAITIS

PATVIRTINTA

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2021 m. rugpjūčio 6 d. įsakymo Nr. V-1818
redakcija)

SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ PATEIKIMO TVARKOS APRAŠAS

I SKYRIUS BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašas (toliau – Tvarkos aprašas) nustato Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, kuri Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) teikia sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, valstybės institucijos, atsakingos už sveikatos priežiūrą ir farmacinę veiklą, asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir farmacinę veiklą vykdančios juridiniai asmenys, teikimo, papildomos informacijos ir asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, rinkimo tvarką.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

2. Tvarkos aprašu rekomenduojama vadovautis sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistų organizacijoms.

3. Tvarkos apraše vartojamos sąvokos ir jų apibrėžtys:

3.1. **Netinkamas vaistinio preparato vartojimas** – sąmoningas vaistinio preparato vartojimas ne pagal šio vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose nustatytą paskirtį.

3.2. **Vaistinio preparato perdozavimas** – didesnio vaistinio preparato kiekio, nei nurodoma šio vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose, vartojimas.

3.3. **Vaistinio preparato informaciniai dokumentai** – preparato charakteristikų santrauka, pakuotės ženklavimas ir pakuotės lapelis.

3.4. **Vaistinio preparato vartojimo klaida** – netyčinis ne to, kuris paskirtas, ar supainioto išduodant vaistinio preparato vartojimas arba vaistinio preparato vartojimas kitokia doze ir (ar) kitokiu būdu, nei nurodoma šio vaistinio preparato informaciniuose dokumentuose, arba netinkamai laikomo vaistinio preparato vartojimas, lemiantys gydymo šiuo vaistiniu preparatu nesėkmę arba galintys sukelti ar sukėlę pavojų, arba galintys padaryti ar padarę žalą paciento sveikatai.

3.5. **Vaistinio preparato vartojimas nesilaikant šio vaistinio preparato registracijos sąlygų (angl. *Off-label use*)** – vaistinio preparato vartojimas gydymo, diagnostikos ar profilaktikos tikslais savarankiškai ar paskyrus asmens sveikatos priežiūros specialistui, sąmoningai nesilaikant vaistinio preparato informacinių dokumentų nurodymų (pvz., vartojant ne pagal patvirtintas terapines indikacijas, ne tos amžiaus grupės pacientams, kitokią dozę ar kitokiu būdu).

3.6. **Ekspozicija vaistiniu preparatu darbo aplinkoje** – vaistinio preparato poveikis, pasireiškiantis vykdant darbo funkcijas, išskyrus vaistinio preparato sudedamųjų dalių poveikį šio vaistinio preparato gamybos procese.

3.7. Kitos Tvarkos apraše vartojamos sąvokos suprantamos taip, kaip jos apibrėžtos Lietuvos Respublikos farmacijos įstatyme ir 2016 m. balandžio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2016/679 dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva 95/46/EB (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas).

II SKYRIUS

PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMAS NEPAGEIDAUJAMAS REAKCIJAS TEIKIMAS

4. Sveikatos priežiūros ir farmacijos specialistai, pastebėję įtariamą nepageidaujamą reakciją ar apie tokią reakciją gavę informacijos, bei valstybės institucijos, atsakingos už sveikatos priežiūrą ir farmacinę veiklą, asmens sveikatos priežiūros įstaigos ir farmacinę veiklą vykdančios juridiniai asmenys, gavę informacijos apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, nedelsdami, bet ne vėliau kaip per 15 dienų nuo įtariamos nepageidaujamos reakcijos pastebėjimo ar informacijos apie tai gavimo dienos Tarnybai turi pateikti sveikatos apsaugos ministro patvirtintos formos Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakciną, arba Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną (toliau – Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją forma). Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją forma pildymui pasirenkama atsižvelgiant į tai, kas sukėlė nepageidaujamą reakciją – vaistinis preparatas ar vakcina (toliau kartu – vaistinis preparatas).

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

5. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją turi būti pateikiamas įtarus nepageidaujamą reakciją:

5.1. vartojant vaistinį preparatą laikantis vaistinio preparato informacinių dokumentų nurodymų;

5.2. vartojant vaistinį preparatą nesilaikant vaistinio preparato registracijos sąlygų;

5.3. dėl perdozavimo;

5.4. dėl piktnaudžiavimo vaistiniu preparatu;

5.5. dėl netinkamo vaistinio preparato vartojimo;

5.6. dėl vaistinio preparato vartojimo klaidos;

5.7. dėl ekspozicijos vaistiniu preparatu darbo aplinkoje;

5.8. kai pastebima, kad vaistinis preparatas, vartojamas gyvybei pavojingoms ar kitoms ligoms gydyti, taip pat vakcinoms ir kontraceptiniais vaistiniais preparatais yra neveiksmingi.

6. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją turi būti pateikiamas ir tais atvejais, kai kyla abejonių dėl įtariamos nepageidaujamos reakcijos ir vaistinio preparato vartojimo priežastinio ryšio.

7. Jeigu visos informacijos, reikalingos Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formai užpildyti, neįmanoma surinkti per Tvarkos aprašo 4 punkte nurodytą terminą, nepažeidžiant nustatyto termino Tarnybai turi būti pateiktas pirminis Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (toliau – pirminis pranešimas), kuriame būtų bent šie duomenys: pranešusio asmens vardas, pavardė, specialybė, įstaigos pavadinimas, telefono ryšio numeris, elektroninio pašto adresas, paciento inicialai, amžius, lytis, svoris, vaistas, kuris, tikėtina, sukėlė įtariamą nepageidaujamą reakciją, įtariamos nepageidaujamos reakcijos aprašymas, taikytas gydymas, įtariamos nepageidaujamos reakcijos priskyrimas prie sunkius padarinius sukėlusių nepageidaujamų reakcijų ar nesunkius padarinius sukėlusių nepageidaujamų reakcijų ir jos baigtis. Ne vėliau kaip per vieną mėnesį nuo pirminio pranešimo pateikimo Tarnybai dienos Tarnybai turi būti pateiktas papildomas Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, kuriame turi būti pateikti pirminiame pranešime nenurodyti duomenys. Papildomas Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją turi būti teikiamas ir tais atvejais, kai pateikus pirminį pranešimą apie įtariamą nepageidaujamą reakciją atsiranda (ar paaiškėja) naujų duomenų.

8. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialistas kartu su Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimu apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali pateikti ir papildomą informaciją (nuotraukas, dokumentus), susijusią su pasireiškusia įtariama nepageidaujama reakcija.

III SKYRIUS

PRANEŠIMO APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ PATEIKIMO BŪDAI, PAPILDOMOS INFORMACIJOS IR ASMENS DUOMENŲ, ĮSKAITANT SVEIKATOS DUOMENIS, RINKIMAS IR TVARKYMAS

Pakeistas skyriaus pavadinimas:

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

9. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

9.1. tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Tarnybos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>;

9.2. užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?1399030386>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

9¹. Tarnyba turi teisę gauti pranešimus apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, priskirtas prie sunkius ir (ar) netikėtus padarinius sukėlusių nepageidaujamų reakcijų, papildančią informaciją ir asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis:

9¹.1. iš asmens sveikatos priežiūros įstaigų – vakcinacijos duomenis, hospitalizavimo datą, trukmę, epikrizės duomenis, kitus duomenis, susijusius su teiktomis sveikatos priežiūros paslaugomis, patyrus įtariamą nepageidaujamą reakciją;

9¹.2. iš Higienos instituto – mediciniame mirties liudijime nurodytas mirties priežastis (tiesioginę, tarpinę, pagrindinę) ir kitas svarbias patologines būkles, lėmusias mirtį, bet nesusijusias su pagrindine mirties priežastimi.

Papildyta punktu:

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

9². užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt> ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Papildyta punktu:

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

10. Tarnyba asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis, pateiktus Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimuose apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakcinas, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimuose apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną, Paciento pranešimuose apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakcinas, Paciento pranešimuose apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną ir pagal Tvarkos aprašo 8, 9¹, 9² punktus pateiktoje informacijoje, tvarko vadovaudamasi Tvarkos aprašu, Reglamentu (ES) 2016/679 bei Lietuvos Respublikos teisės aktais, reglamentuojančiais asmens duomenų apsaugą, su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti. Šiame punkte nurodytus dokumentus ir informaciją, kuriuose pateikti asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, Tarnyba saugo Tarnybos patvirtintame dokumentacijos plane nurodytą terminą, o pasibaigus nurodytam saugojimo terminui sunaikina Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka.

Punkto pakeitimai:

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

Priedo pakeitimai:

Nr. [V-1818](#), 2021-08-06, paskelbta TAR 2021-08-06, i. k. 2021-17191

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2024 m. sausio 15 d. įsakymo
Nr. V-43 redakcija)

(Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakciną, formą)

**SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMAS
APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ Į VAISTINĮ PREPARATĄ,
IŠSKYRUS VAKCINAS**

Pranešimo užpildymo data:.....

** žvaigždute pažymėtus laukus būtina užpildyti*

Pildomas pranešimas * (pažymėti reikiamą) <input type="checkbox"/> Pirminis <input type="checkbox"/> Papildomas
--

1. Pranešusio asmens duomenys	
Vardas, pavardė *	
Specialybė *	
Įstaigos pavadinimas *	
Telefono ryšio numeris *	
Elektroninio pašto adresas	

Pastaba. Prašome nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos galėtų su Jumis susisiekti.

2. Duomenys apie asmenį, kuriam pasireiškė įtariama nepageidaujama reakcija (toliau – ĮNR)				
Vardas, pavardė (arba inicialai) *	Amžius *	Lytis * <input type="checkbox"/> vyras <input type="checkbox"/> moteris	Svoris (kg)	Ūgis (cm)

Pastaba. Pateikti asmens duomenys yra konfidencialūs ir bus naudojami tik su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti.

3. Vaistinis (-iai) preparatas (-ai), kuris (-ie), tikėtina, sukėlė ĮNR			
Vaistinio preparato pavadinimas *			
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas			
Farmacinė forma			
Stiprumas			
Vartojimo būdas			
Paros dozė			
Biologinio vaistinio preparato serijos numeris			
Pradėtas vartoti (data)			
Baigtas vartoti (data)			
Terapinės indikacijos			
4. ĮNR aprašymas * (jeigu pasireiškė daugiau nei viena ĮNR, aprašyti kiekvieną ĮNR atskirai)			
1).....			
.....			
.....			
<i>(aprašymas)</i>			
ĮNR pradžia	m.mėn.d.
ĮNR pabaiga	m.mėn.d.
2).....			
.....			
.....			
<i>(aprašymas)</i>			

ĮNR pradžia	m.mėn.d.
ĮNR pabaiga	m.mėn.d.

Taikytas gydymas dėl pasireiškusios ĮNR

Ar manote, kad ĮNR sukėlė sunkių padarinių? *

Taip Ne

Jei taip, pažymėkite atitinkamą padarinį

- Mirtis
- Pavojus gyvybei
- Hospitalizavimas
- Stacionarinio gydymo trukmės prailginimas
- Ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas
- Nedarbingumas
- Apsigimimas
- Kita (įrašykite padarinius)

Trumpai aprašykite situaciją

.....

.....

.....

ĮNR baigtis* (pažymėkite tinkamą variantą):

- ĮNR pasibaigė, nebėra jokių simptomų;
- ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė nepakitusi)
- ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė gerėja)
- ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė blogėja)
- asmuo pasveiko, bet liko liekamieji reiškiniai
- dėl ĮNR asmuo mirė
- nežinoma

Ar manote, kad ĮNR sukėlė vaistinio preparato vartojimo klaidą?

Taip Ne

Jei taip, pasirinkite vartojimo klaidą:

- Vaistinio preparato išrašymo arba paskyrimo klaida (išrašytas arba paskirtas ne tas vaistinis preparatas)
- Vaistinio preparato išdavimo klaida
- Dozavimo klaida:
 - per didelė dozė
 - per maža dozė
- Vartojimo būdo klaida
- Netinkamas vaistinio preparato laikymas

Trumpai aprašykite situaciją

.....

.....

.....

Ar manote, kad ĮNR pasireiškė dėl:

vaistinio preparato vartojimo nesilaikant registracijos sąlygų (*angl. Off-label use*) (jeigu taip, tai pažymėkite tinkamą variantą):

- ne pagal patvirtintas terapines indikacijas
- ne tos amžiaus grupės pacientui
- kitokia doze
 - per didelę
 - per mažą
- kitokiu vartojimo būdu
- kita (įrašykite)

- perdozavimo
- piktnaudžiavimo vaistiniu preparatu
- netinkamo vaistinio preparato vartojimo
- ekspozicijos vaistiniu preparatu darbo aplinkoje
- kita (įrašykite)

Ar manote, kad yra priežastinis ryšys tarp ĮNR ir vaistinio preparato vartojimo *:

- Taip
- Ne

Manote, kad buvo neveiksmingas:

- vaistinis preparatas, vartojamas gyvybei pavojingai ligai gydyti
- kontraceptinis vaistinis preparatas
- kitoks vaistinis preparatas

Trumpai aprašykite situaciją

.....

5. Kiti vaistiniai preparatai, vartoti kartu su ĮNR sukėlusiu vaistiniu preparatu (jei kitų vaistinių preparatų nevartota, nepildykite)

Vaistinio preparato pavadinimas *	
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas	
Farmacinė forma	
Stiprumas	
Vartojimo būdas	
Paros dozė	

Pradėtas vartoti (data)	
Baigtas vartoti (data)	
Indikacijos, dėl kurių pacientui buvo skirtas vaistinis preparatas	
6. Papildoma informacija	
Trumpai aprašykite informaciją, kuri, jūsų manymu, yra reikšminga (anamnezė, atlikti tyrimai ir jų duomenys, alerginės reakcijos ar kt.)	

Pastaba. Pranešimą galima pateikti šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakciną, formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt> ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Formos pakeitimai:

Nr. [V-744](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09628

Nr. [V-1016](#), 2015-08-28, paskelbta TAR 2015-08-31, i. k. 2015-13197

Nr. [V-1818](#), 2021-08-06, paskelbta TAR 2021-08-06, i. k. 2021-17191

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2024 m. sausio 15 d. įsakymo Nr. V-43 redakcija)

(Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną forma)

**SVEIKATOS PRIEŽIŪROS AR FARMACIJOS SPECIALISTO PRANEŠIMAS
APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ Į VAKCINĄ**

Pranešimo užpildymo data:.....

** žvaigždute pažymėtus laukus būtina užpildyti*

Pildomas pranešimas * (pažymėti reikiamą) <input type="checkbox"/> Pirminis <input type="checkbox"/> Papildomas
--

1. Pranešusio asmens duomenys	
Vardas, pavardė *	
Specialybė *	
Įstaigos pavadinimas *	
Telefono ryšio numeris *	
Elektroninio pašto adresas	

Pastaba. Prašome nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos galėtų su Jumis susisiekti.

2. Duomenys apie asmenį, kuriam pasireiškė įtariama nepageidaujama reakcija (toliau – ĮNR)				
Vardas, pavardė (arba inicialai) *	Amžius *	Lytis: <input type="checkbox"/> vyras <input type="checkbox"/> moteris	Svoris (kg)	Ūgis (cm)

Pastaba. Pateikti asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra konfidencialūs ir bus naudojami tik su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti

3. Vakcina, kuri tikėtina, sukėlė ĮNR	
Vakcinos pavadinimas *	
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas	
Farmacinė forma	
Stiprumas	
Vakcinos serijos numeris	
Skiepijimo data	
Kuria doze paskiepyta	
4. ĮNR aprašymas * (pažymėkite jei tinka) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Skausmas injekcijos vietoje <input type="checkbox"/> Patinimas injekcijos vietoje <input type="checkbox"/> Paraudimas injekcijos vietoje <input type="checkbox"/> Karščiavimas <input type="checkbox"/> Šaltkrėtis <input type="checkbox"/> Prasta savijauta <input type="checkbox"/> Nuovargis <input type="checkbox"/> Galvos skausmas <input type="checkbox"/> Galvos svaigimas <input type="checkbox"/> Pykinimas <input type="checkbox"/> Vėmimas <input type="checkbox"/> Viduriavimas <input type="checkbox"/> Rankos skausmas <input type="checkbox"/> Raumenų skausmas <input type="checkbox"/> Sąnarių skausmas <input type="checkbox"/> Kaulų skausmas (kaulų laužymas) <input type="checkbox"/> Padidėję pažasties limfmazgiai <input type="checkbox"/> Bendras silpnumas <input type="checkbox"/> Kita (nurodyti žemiau) <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	

Jeigu pasireiškė daugiau nei viena ĮNR, aprašyti kiekvieną ĮNR atskirai

1)..... (aprašymas)			
ĮNR pradžia	m.mėn.d.
ĮNR pabaiga	m.mėn.d.
2)..... (aprašymas)			
ĮNR pradžia	m.mėn.d.
ĮNR pabaiga	m.mėn.d.
Taikytas gydymas dėl pasireiškusios ĮNR			
Ar manote, kad ĮNR sukėlė sunkių padarinių? *			
<input type="checkbox"/> Taip <input type="checkbox"/> Ne			
Jei taip, pažymėkite atitinkamą padarinį			
<input type="checkbox"/> Mirtis			
<input type="checkbox"/> Pavojus gyvybei			
<input type="checkbox"/> Hospitalizavimas			
<input type="checkbox"/> Stacionarinio gydymo trukmės prailginimas			
<input type="checkbox"/> Ilgalaikis ar reikšmingas neįgalumas			
<input type="checkbox"/> Nedarbingumas			
<input type="checkbox"/> Apsigimimas			
<input type="checkbox"/> Kita (įrašykite padarinius)			
<i>Trumpai aprašykite situaciją</i>			
.....			
ĮNR baigtis * (pažymėkite tinkamą variantą):			
<input type="checkbox"/> ĮNR pasibaigė, nebėra jokių simptomų;			
<input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė nepakitusi)			
<input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė gerėja)			
<input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė blogėja)			
<input type="checkbox"/> Asmuo pasveiko, bet liko liekamieji reiškiniai			
<input type="checkbox"/> Dėl ĮNR asmuo mirė			
<input type="checkbox"/> Nežinoma			

Ar manote, kad ĮNR sukėlė vakcinės vartojimo klaidą?

- Taip Ne

Jei taip, pažymėkite tinkamą variantą:

- Vakcinės paskyrimo klaida (paskirta ne ta vakcina)
 Dozavimo klaida:
 - per didelė dozė
 - per maža dozė
 Vartojimo būdo klaida
 Netinkamas vakcinės laikymas

Trumpai aprašykite situaciją

.....

Ar manote, kad ĮNR pasireiškė dėl:

Vakcinės vartojimo nesilaikant registracijos sąlygų (*angl. Off-label use*) (jeigu taip, tai pažymėkite tinkamą variantą):

- Nesilaikant intervalo tarp dozių
 Ne pagal patvirtintas terapines indikacijas
 Ne tos amžiaus grupės pacientui
 Kitokia doze:
 - per didelė doze
 - per maža doze
 Kitokiu vartojimo būdu
 Kita

.....

- Perdozavimo
 Netinkamo vakcinės vartojimo
 Ekspozicijos vakcina darbo aplinkoje
 Kitų priešasčių

.....

Ar manote, kad yra priežastinis ryšys tarp ĮNR ir vakcinės vartojimo *:

- Taip
 Ne

Manote, kad vakcina buvo neveiksminga:

- Taip
 Ne

5. Kiti vaistiniai preparatai, vartoti kartu su ĮNR sukėlusia vakcina (jei kitų vaistinių preparatų nevirtota, nepildykite)

Vaistinio preparato pavadinimas *

--	--

Farmacinė forma	
Stiprumas	
Vartojimo būdas	
Paros dozė	
Pradėtas vartoti (data)	
Baigtas vartoti (data)	
Indikacijos, dėl kurių pacientui buvo skirtas vaistinis preparatas	
6. Papildoma informacija	
Trumpai aprašykite informaciją, kuri, jūsų manymu, yra reikšminga (anamnezė, atlikti tyrimai ir jų duomenys, alerginės reakcijos ar kt.)	

Pastaba. Pranešimą galima pateikti šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrvSpecialist>;
- užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt> ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

Formos pakeitimai:

Nr. [V-744](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09628

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2024 m. sausio 15 d. įsakymo Nr. V-43 redakcija)

(Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakcinas, forma)

PACIENTO PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ Į VAISTINĮ PREPARATĄ, IŠSKYRUS VAKCINAS

Pastaba: nepageidaujama reakcija – nenorimas neigiamas žmogaus organizmo atsakas į vaistą.

Pranešimo užpildymo data:.....

** žvaigždute pažymėtus laukus būtina užpildyti*

1. Pranešusio asmens duomenys	
Vardas, pavardė (arba inicialai) *	
Telefono ryšio numeris *	
Elektroninio pašto adresas	

Pastaba. Prašome nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) galėtų su Jumis susisiekti.

2. Duomenys apie asmenį, kuriam pasireiškė įtariama nepageidaujama reakcija (toliau – ĮNR):				
<input type="checkbox"/> Jums pačiam <input type="checkbox"/> Jūsų vaikui <input type="checkbox"/> Kitam asmeniui				
Vardas, pavardė (arba inicialai) *	Amžius *	Lytis * <input type="checkbox"/> vyras <input type="checkbox"/> moteris	Svoris (kg)	Ūgis (cm)
Asmens kodas				

Pastaba. Pateikti asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra konfidencialūs ir bus naudojami tik su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti.

Informuojame, kad Jūsų nurodytų asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, valdytoja – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (juridinio asmens kodas 191351864, adresas: Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius, tel. 85 263 92 64, el. p. vvkt@vvkt.lt);

- asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, tvarkymo tikslas: spręsti uždavinius ir vykdyti pareigas susijusias su farmakologiniu budrumu, stebėti vaistinių preparatų saugumą bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti;

- asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, tvarkomi vadovaujantis: Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (toliau – BDAR) 6 straipsnio 1 dalies 1 dalies c punktu, t. y. siekiant įvykdyti teisinę prievolę;

- Tarnyba asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, saugojimo terminą nustato vadovaudamasi Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka. Asmens duomenų saugojimo terminas nurodytas Tarnybos

patvirtintame dokumentacijos plane ir paskelbtas <https://www.vvkt.lt>. Pasibaigus nustatytam saugojimo terminui, duomenys sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta;

- asmens duomenys – paciento vardas, pavardė ir/ar asmens kodas gali būti pateikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir Higienos institutui, siekiant gauti pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, priskirtas prie sunkius ir (ar) netikėtus padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją, papildančią informaciją ir asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis.

Kreipdamiesi raštu Jūs turite teisę prašyti:

- leisti susipažinti su savo asmens duomenimis, įskaitant sveikatos duomenis;

- juos ištaisyti arba ištrinti, arba apriboti jų tvarkymą;

- pateikti skundą Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai (L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius, ada@ada.lt).

Tarnybos asmens duomenų apsaugos pareigūnas, el. p. dap@vvkt.lt.

3. Vaistinis (-iai) preparatas (-ai), kuris (-ie), tikėtina, sukėlė ĮNR

Vaistinio preparato pavadinimas*	
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas	
Farmacinė forma (pvz., tabletė, sirupas)	
Stiprumas (pvz., 500 mg; 250mg/5 ml)	
Vartojimo būdas	
Paros dozė (pvz., 2 tabletės 1 kartą per dieną; 5 ml 3 kartus per dieną)	
Biologinio vaistinio preparato serijos numeris	
Pradėtas vartoti (data)	
Baigtas vartoti (data)	
Vartojimo priežastis	

4. ĮNR aprašymas* (jeigu pasireiškė daugiau nei viena ĮNR, aprašyti kiekvieną ĮNR atskirai)

1).....

<i>(aprašymas)</i>			
ĮNR pradžia	m.mėn.d.
ĮNR pabaiga	m.mėn.d.
2).....			
.....			
.....			
<i>(aprašymas)</i>			
ĮNR pradžia	m.mėn.d.
ĮNR pabaiga	m.mėn.d.
Taikytas gydymas dėl pasireiškusios ĮNR			
ĮNR patyrusio asmens būklė šiuo metu *(pažymėkite tinkamą variantą):			
<input type="checkbox"/> ĮNR pasibaigė, nebėra jokių simptomų; <input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė nepakitusi) <input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė gerėja) <input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė blogėja) <input type="checkbox"/> asmuo pasveiko, bet liko liekamieji reiškiniai <input type="checkbox"/> dėl ĮNR asmuo mirė <input type="checkbox"/> nežinoma			
5. Kiti vaistiniai preparatai, vartoti kartu su ĮNR sukėlusiu vaistiniu preparatu (jei kitų vaistinių preparatų nevartota, nepildykite)			
Vaistinio preparato pavadinimas *			
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas			
Farmacinė forma (pvz., tabletė, sirupas)			
Štiprumas (pvz., 500 mg; 250mg/5 ml)			
Vartojimo būdas			
Paros dozė (pvz., 2 tabletės 1 kartą per dieną; 5 ml 3 kartus per dieną)			

Pradėtas vartoti (data)	
Baigtas vartoti (data)	
Vartojimo priežastis	
6. Papildoma informacija	
Trumpai aprašykite informaciją, kuri, jūsų manymu, yra reikšminga (anamnezė, atlikti tyrimai ir jų duomenys, alerginės reakcijos ar kt.)	
7. Gydytojo/vaistininko informavimas	
Ar informavote savo gydytoją ar vaistininką? *	
<input type="checkbox"/> Informuotas gydytojas <input type="checkbox"/> Informuotas vaistininkas <input type="checkbox"/> Informuotas gydytojas ir vaistininkas <input type="checkbox"/> Neinformuotas gydytojas ir vaistininkas	
Jei taip, prašome atitinkamai nurodyti: Gydytojo/vaistininko vardas, pavardė	
Telefono ryšio numeris	
Elektroninio pašto adresas	
Įstaigos, kurioje dirba gydytojas ar vaistininkas, pavadinimas	

Pastaba. Pranešimą galima pateikti šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>;
- užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vaistinį preparatą, išskyrus vakciną, formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 8 800 73 568

Papildyta priedu:

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2013 m. vasario 20 d. įsakymu Nr. V-185
(Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro
2024 m. sausio 15 d. įsakymo Nr. V-43 redakcija)

(Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną forma)

**PACIENTO PRANEŠIMAS APIE ĮTARIAMĄ NEPAGEIDAUJAMĄ REAKCIJĄ
Į VAKCINĄ**

Pastaba: nepageidaujama reakcija – nenorimas neigiamas žmogaus organizmo atsakas į vaistą.

Pranešimo užpildymo data:.....

** žvaigždute pažymėtus laukus būtina užpildyti*

1. Pranešusio asmens duomenys	
Vardas, pavardė (arba inicialai) *	
Telefono ryšio numeris *	
Elektroninio pašto adresas	

Pastaba. Prašome nurodyti savo kontaktinius duomenis, kad Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (toliau – Tarnyba) galėtų su Jumis susisiekti.

2. Duomenys apie asmenį, kuriam pasireiškė įtariama nepageidaujama reakcija (toliau – ĮNR):				
<input type="checkbox"/> Jums pačiam <input type="checkbox"/> Jūsų vaikui <input type="checkbox"/> Kitam asmeniui				
Vardas, pavardė (arba inicialai) *	Amžius *	Lytis * <input type="checkbox"/> vyras <input type="checkbox"/> moteris	Svoris (kg)	Ūgis (cm)
Asmens kodas				

Pastaba. Pateikti asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, yra konfidencialūs ir bus naudojami tik su farmakologiniu budrumu susijusiems uždaviniams spręsti ir pareigoms vykdyti, vaistinių preparatų saugumui stebėti bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti.

Informuojame, kad Jūsų nurodytų asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, valdytoja – Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos (juridinio asmens kodas 191351864, adresas: Studentų g. 45A, LT-08107 Vilnius, tel. 85 263 92 64, el. p. vvkt@vvkt.lt);

- asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, tvarkymo tikslas: spręsti uždavinius ir vykdyti pareigas susijusias su farmakologiniu budrumu, stebėti vaistinių preparatų saugumą bei jų naudos ir rizikos santykio pokyčiams nustatyti;

- asmens duomenys, įskaitant sveikatos duomenis, tvarkomi vadovaujantis: Bendrojo duomenų apsaugos reglamento (toliau – BDAR) 6 straipsnio 1 dalies 1 dalies c punktu, t. y. siekiant įvykdyti teisinę prievolę;

- Tarnyba asmens duomenų, įskaitant sveikatos duomenis, saugojimo terminą nustato vadovaudamasi Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta tvarka. Asmens duomenų saugojimo terminas nurodytas Tarnybos

patvirtintame dokumentacijos plane ir paskelbtas čia <https://www.vvkt.lt>. Pasibaigus nustatytam saugojimo terminui, duomenys sunaikinami Lietuvos Respublikos dokumentų ir archyvų įstatymo nustatyta;

- asmens duomenys – paciento vardas, pavardė ir/ar asmens kodas gali būti pateikti asmens sveikatos priežiūros įstaigoms ir Higienos institutui, siekiant gauti pranešimus apie įtariamą nepageidaujamą reakciją, priskirtas prie sunkius ir (ar) netikėtus padarinius sukėlusią nepageidaujamą reakciją, papildančią informaciją ir asmens duomenis, įskaitant sveikatos duomenis.

Kreipdamiesi raštu Jūs turite teisę prašyti:

- leisti susipažinti su savo asmens duomenimis, įskaitant sveikatos duomenis;

- juos ištaisyti arba ištrinti, arba apriboti jų tvarkymą;

- pateikti skundą Valstybinei duomenų apsaugos inspekcijai (L. Sapiegos g. 17, 10312 Vilnius, ada@ada.lt).

Tarnybos asmens duomenų apsaugos pareigūnas, el. p. dap@vvkt.lt.

3. Vakcina, kuri tikėtina, sukėlė ĮNR	
Vakcinos pavadinimas *	
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas	
Farmacinė forma (pvz., injekcinė suspensija užpildytame švirkšte)	
Stiprumas (pvz., 10 µg/dozėje)	
Vakcinos serijos numeris	
Skiepijimo data	
Kuria doze paskiepyta	
4. ĮNR aprašymas* (pažymėkite tinkamą variantą) <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Skausmas injekcijos vietoje <input type="checkbox"/> Patinimas injekcijos vietoje <input type="checkbox"/> Paraudimas injekcijos vietoje <input type="checkbox"/> Karščiavimas <input type="checkbox"/> Šaltkrėtis <input type="checkbox"/> Prasta savijauta <input type="checkbox"/> Nuovargis <input type="checkbox"/> Galvos skausmas <input type="checkbox"/> Galvos svaigimas <input type="checkbox"/> Pykinimas <input type="checkbox"/> Vėmimas <input type="checkbox"/> Viduriavimas <input type="checkbox"/> Rankos skausmas <input type="checkbox"/> Raumenų skausmas <input type="checkbox"/> Sąnarių skausmas 	

<input type="checkbox"/> Kaulų skausmas (kaulų laužymas) <input type="checkbox"/> Padidėję pažasties limfmazgiai <input type="checkbox"/> Bendras silpnumas <input type="checkbox"/> Kita (nurodyti žemiau) 	
Jeigu pasireiškė daugiau nei viena ĮNR, aprašyti kiekvieną ĮNR atskirai 1)..... <p style="text-align: center;">(aprašymas)</p> ĮNR pradžia m. mėn. d. ĮNR pabaiga m. mėn. d.	
2)..... <p style="text-align: center;">(aprašymas)</p> ĮNR pradžia m. mėn. d. ĮNR pabaiga m. mėn. d.	
Taikytas gydymas dėl pasireiškusios ĮNR 	
ĮNR patyrusio asmens būklė šiuo metu * <input type="checkbox"/> ĮNR pasibaigė, nebėra jokių simptomų <input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė nepakitusi) <input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė gerėja) <input type="checkbox"/> ĮNR tebesitęsia (asmens sveikatos būklė blogėja) <input type="checkbox"/> Asmuo pasveiko, bet liko liekamieji reiškiniai <input type="checkbox"/> Dėl ĮNR asmuo mirė <input type="checkbox"/> Nežinoma	
5. Kiti vaistiniai preparatai, vartoti kartu su ĮNR sukėlusia vakcina (jei kitų vaistinių preparatų nevirtota, nepildykite)	
Vaistinio preparato pavadinimas *	
Bendrinis veikliosios medžiagos pavadinimas	
Farmacinė forma (pvz., tabletė, sirupas)	
Stiprumas (pvz., 500 mg; 250mg/5 ml)	

Vartojimo būdas	
Paros dozė (pvz., 2 tabletės 1 kartą per dieną; 5 ml 3 kartus per dieną)	
Pradėtas vartoti (data)	
Baigtas vartoti (data)	
Vartojimo priežastis	
6. Papildoma informacija	
Trumpai aprašykite informaciją, kuri, jūsų manymu, yra reikšminga (anamnezė, atlikti tyrimai ir jų duomenys, alerginės reakcijos ar kt.)	
7. Gydytojo/vaistininko informavimas	
Ar informavote savo gydytoją ar vaistininką? *	
<input type="checkbox"/> Informuotas gydytojas <input type="checkbox"/> Informuotas vaistininkas <input type="checkbox"/> Informuotas gydytojas ir vaistininkas <input type="checkbox"/> Neinformuotas gydytojas ir vaistininkas	
Jei taip, prašome atitinkamai nurodyti: Gydytojo/vaistininko vardas, pavardė	
Telefono ryšio numeris	
Elektroninio pašto adresas	
Įstaigos, kurioje dirba gydytojas ar vaistininkas, pavadinimas	

Pastaba. Pranešimą galima pateikti šiais būdais:

- tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv>;
- užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į vakciną formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt);
- nemokamu telefonu 8 800 73 568

Papildyta priedu:

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

Pakeitimai:

1.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-744](#), 2015-06-12, paskelbta TAR 2015-06-16, i. k. 2015-09628

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) pateikimo tvarkos aprašo, sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos ir paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos patvirtinimo“ pakeitimo

2.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1016](#), 2015-08-28, paskelbta TAR 2015-08-31, i. k. 2015-13197

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos patvirtinimo“ pakeitimo

3.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1818](#), 2021-08-06, paskelbta TAR 2021-08-06, i. k. 2021-17191

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formos patvirtinimo“ pakeitimo

4.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-2258](#), 2021-10-08, paskelbta TAR 2021-10-08, i. k. 2021-21164

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos patvirtinimo“ pakeitimo

5.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-1517](#), 2022-10-03, paskelbta TAR 2022-10-03, i. k. 2022-20098

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos patvirtinimo“ pakeitimo

6.

Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Įsakymas

Nr. [V-43](#), 2024-01-15, paskelbta TAR 2024-01-15, i. k. 2024-00542

Dėl Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2013 m. vasario 20 d. įsakymo Nr. V-185 „Dėl Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją pateikimo tvarkos aprašo, Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos ir Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formos patvirtinimo“ pakeitimo