

PRILOGA 3

OBRAZEC ZA LETNO OBVEŠČANJE

DEL A

Obrazec za letno obveščanje o hudih neželenih reakcijah

Država poročevalka			
Datum poročila			
Število hudih neželenih reakcij glede na vrsto tkiva in celic (ali vrsto izdelka v stiku s tkivi in celicami)			
	Vrsta tkiva oziroma celic (ali izdelka v stiku s tkivi in celicami)	Število hudih neželenih reakcij	Skupno število razdeljenih tkiv oziroma celic te vrste (če je na voljo)
1			
2			
3			
4			
...			
Skupaj			
Skupno število razdeljenih tkiv in celic (vključno z vrsto tkiva in celic, za katero ni bilo predloženo nobeno poročilo o hudih neželenih reakcijah):			
Število prizadetih prejemnikov (skupno število prejemnikov):			

Vrsta prijavljenih hudih neželenih reakcij		Skupno število hudih neželenih reakcij
Prenesena bakterijska okužba		
Prenesena virusna okužba	HBV	
	HCV	
	HIV-1/2	
	Drugo (navedite)	
Prenesena okužba z zajedavci (paraziti)	Malaria	
	Drugo (navedite)	
Prenesene maligne bolezni		
Drugi prenosi bolezni		
Druge hude reakcije (navedite)		

DEL B

Obrazec za letno obveščanje o hudih neželenih dogodkih

Država poročevalka				
Datum poročila: 1. januar–31. december (leto)				
Skupno število predelanih tkiv in celic				
Skupno število hudih neželenih dogodkov, za katere obstaja verjetnost, da so vplivali na kakovost in varnost tkiv in celic zaradi nepravilnosti pri:	Specifikacija			
	Napaka tkiv in celic (navedite)	Napaka v opremi (navedite)	Človeška napaka (navedite)	Drugo (navedite)
Pridobivanju				
Testiranju				
Prevozu				
Predelavi				
Shranjevanju				
Razdeljevanju				
Materialu				
Drugo (navedite)				