

ORDIN Nr.1648

**privind modalitatea de distribuire a medicamentului iodura
de potasiu 65 mg comprimate catre populatie**

Vazand Referatul de aprobare al Directiei generale asistenta medicala, medicina de urgență și programe de sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății nr. AR 10.107 din 20.06.2022,

având în vedere:

- titlul I „Sănătatea publică” și titlul III „Asistenta medicala primara” din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

- Ghidul pentru populație în caz de urgență radiologică sau nucleară, emis de Institutul Național de Sănătate Publică, în temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărarea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite urmatorul ordin:

Art. 1. - Ministerul Sănătății distribuie populației medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, în scop preventiv, prin intermediul farmaciilor comunitare. Lista farmaciilor comunitare care distribuie medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate se publică pe pagina web a Ministerului Sănătății.

Art. 2. - (1) În termen de 7 zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin, directiile de sănătate publică județene și a municipiului București predau, pe baza de proces-verbal de predare-primire, medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate către companii de distribuție de medicamente, în vederea distribuirii către farmaciile din lista prevazută la art. 1.

(2) Directiile de sănătate publică județene și a municipiului București pun la dispozitia farmaciilor din lista prevazuta la art. 1, odata cu medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, Ghidul de informare generală din anexa nr. 1, cu scopul ca fiecare farmacie să primească, odata cu medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, toate informațiile necesare despre condițiile de administrare a acestuia.

(3) Cantitatile distribuite către farmaciile din lista prevazuta la art. 1 se stabilesc de către directiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cu avizul Ministerului Sănătății.

Art. 3. - Medicul de familie, începând cu prima consultatie acordata, inclusiv pentru consultatiile programate, elibereaza, ca masura strict preventiva, prescriptia medicala pentru ridicarea din farmacia comunitara a medicamentului iodura de potasiu 65 mg comprimate pentru pacient, daca acesta este eligibil. Pentru pacientul minor, respectiv pentru pacientul lipsit de discernamant, aflat in evidenta proprie, medicul de familie elibereaza reprezentantului legal al acestuia prescriptia medicala pe numele pacientului minor, respectiv al pacientului lipsit de discernamant. Dupa eliberarea prescriptiei medicale, medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate se ridică din farmaciile din lista prevazuta la art. 1.

Art. 4. - Farmaciile din lista prevazuta la art. 1 elibereaza medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate in mod gratuit, exclusiv in baza prescriptiei medicale emise de medicul de familie in formatul original. Odata cu medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, farmaciile pun la dispozitia pacientului sau a apartinatorului, respectiv persoanei care ridica medicamentul in numele pacientului si informatiile privind modul de administrare, conform Fisei informative pentru pacienti cu privire la medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, prevazuta in anexa nr. 2.

Art. 5. - La ridicarea din farmacie, pacientul ori, dupa caz, apartinatorul semneaza Acordul pacientului privind administrarea tratamentului cu medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, prevazut in anexa nr. 3. Acordul semnat se pastreaza in farmacie impreuna cu formularul original al prescriptiei medicale emise de medicul de familie.

Art. 6. - (1) Medicii de familie prescriu o singura data comprimatele de iodura de potasiu 65 mg pacientilor eligibili aflati in evidenta proprie, precum si pacientilor eligibili care nu au medic de familie, utilizand formularul de reteta simpla tip PRF. Pentru pacientul minor, respectiv pentru pacientul lipsit de discernamant, medicul de familie elibereaza reprezentantului legal al acestuia prescriptia medicala pe numele pacientului minor, respectiv al pacientului lipsit de discernamant.

(2) Persoanele care nu au medic de familie, respectiv reprezentantii legali ai minorilor ori persoanelor lipsite de discernamant care nu au medic de familie se pot

prezenta la orice cabinet de medic de familie si completeaza, in vederea obtinerii prescriptiei, declaratia pe propria raspundere prevazuta in anexa nr. 4, in fata medicului de familie.

"Art. 6¹. - (1) Prin exceptie de la art. 1, Ministerul Sanatatii distribuie unitatilor sanitare ale ministerelor si institutiilor din cadrul Sistemului national de aparare, ordine publica si siguranta nationala medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate pentru angajatii proprii, membrii de familie ai acestora, precum si alte categorii de persoane, pe baza prescriptiei, in conformitate cu art. 6 alin. (1).

(2) Modalitatea de distribuire a medicamentului iodura de potasiu 65 mg comprimate si categoriile de persoane carora li se distribuie se stabilesc prin norme proprii elaborate de ministerele si institutiile prevazute la alin (1).

(3) Dupa aprobarea normelor prevazute la alin. (2), Ministerul Sanatatii asigura, prin directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti, medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate si Ghidul de informare generala, conform solicitarii ministerelor si institutiilor prevazute la alin. (1)."

Completat de art.I pct.1 din OAP 3178/2022

Art. 7. - In cazul pierderii prescriptiei medicale, medicul de familie elibereaza un duplicat, la solicitarea scrisa a pacientului pe numele caruia a fost eliberata prima prescriptie medicala sau a reprezentantului legal, in cazul pacientului minor ori lipsit de discernamant, dupa caz, mentionandu-se distinct pe formular „duplicat”.

Art. 8. - Prevederile prezentului ordin se aplică si pacientilor straini si apatrizi care, potrivit actelor normative in vigoare, au dreptul la medicamente si/sau servicii medicale in Romania.

"Art. 8. - Prevederile prezentului ordin se aplică si pacientilor straini si apatrizi care, potrivit actelor normative in vigoare, au dreptul la medicamente si/sau servicii medicale in Romania, precum si reprezentantilor misiunilor diplomatice."

Modificat de art.I pct.2 din OAP 3178/2022

Art. 9. - Perioada maxima de stocare a medicamentului iodura de potasiu 65 mg comprimate in farmaciile din lista prevazuta la art. 1 este de 6 luni de la data receptiei. La finalul perioadei de 6 luni farmaciile din lista prevazuta la art. 1 predau, prin intermediul companiilor de distributie de medicamente, catre directiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti cantitatatile ramase in stoc, precum si acordurile pacientilor, respectiv ale apartinatorilor, pentru cazurile in care eliberarea medicamentului s-a realizat catre acestia din urma, privind administrarea tratamentului si prescriptiile pe baza carora au eliberat medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, pe baza de proces-verbal de predare-primire.

Art. 10. - In primele 7 zile lucratoare ale fiecarei luni farmaciile comunitare din lista prevazuta la art. 1 trimit catre directia de sanatate publica judeteana, respectiv a municipiului Bucuresti in raza careia se afla o situatie care va cuprinde numarul de persoane carora le-au fost eliberate in baza prescriptiei medicale comprimate de iodura de potasiu 65 mg, precum si numarul de comprimate eliberate, conform modelului prevazut in anexa nr. 5.

Art. 11. -Rectiile de sanatate publica judetene si a municipiului Bucuresti au obligatia de a centraliza si monitoriza distributia si consumul medicamentului iodura de potasiu 65 mg comprimate din farmaciile din lista prevazuta la art. 1.

Art. 12. - Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizeaza cu respectarea dispozitiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE, ale Legii nr. 190/2018 privind masuri de punere in aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European si al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protectia persoanelor fizice in ceea ce priveste prelucrarea datelor cu caracter personal si privind libera circulatie a acestor date si de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protectia datelor), cu modificarile ulterioare, precum si a altor prevederi legale nationale incidente in domeniul prelucrarii datelor cu caracter personal.

Art. 13. - Este interzisa orice campanie publicitara care sa faca referire la anumite beneficii, recompense si/sau alte facilitati legate de distribuirea catre populatie a medicamentului iodura de potasiu 65 mg comprimate, fiind permise doar afisarea informarii asupra activitatii de distribuire catre populatie a acestui medicament, la loc vizibil, in farmacia comunitara inclusa in lista prevazuta la art. 1 care distribuie, publicarea pe pagina web a Ministerului Sanatatii sau publicarea campaniilor de informare desfasurate de autoritatatile publice centrale.

Art. 14. - Anexele nr. 1-5 fac parte integranta din prezentul ordin.

Art. 15. - Prezentul ordin se publica in Monitorul Oficial al Romaniei, Partea I.

Ministrul sanatatii,

Alexandru Rafila

GHID DE INFORMARE GENERALA

Acest ghid de informare are rolul de a stabili conditiile in care iodura de potasiu de 65 mg se va administra in caz de incident nuclear.

Important!

Iodura de potasiu de 65 mg se va administra numai la indicatiile autoritatilor si doar in caz de eveniment sau incident nuclear!

Metodele de informare ale autoritatilor in caz de accident nuclear se vor face prin intermediul radio, TV, mass media sau/si chiar prin intermediul sirenelor de protectie civila.

Doze recomandate si mod de administrare:

Comprimatul cu iodura de potasiu 65 mg se administreaza pe cale orala si poate fi mestecat sau inghitit. Pentru administrare la copii cu varsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobita si amestecata cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

In cazul administrarii la sugari (cu varsta sub 1 an), doza poate fi dizolvata in lapte, apa, suc de fructe sau zdrobita si amestecata cu lapte sau suc de fructe.

Medicamentul se administreaza in doza unica dupa cum urmeaza:

Adulti si copii cu varsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu varsta intre 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu varsta intre 1 luna-3 ani: 1/2 de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-nascut (cu varsta pana la 1 luna): 1/4 de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

In scopul de a realiza blocarea eficace a absorbtiei radioactive, iodura de potasiu trebuie sa fie administrata cat mai curand posibil dupa expunerea la radiatii. In cazul in care administrarea are loc la 4-6 ore dupa expunere, absorbtia este blocata doar in proportie de aproximativ 50%. In cazul in care administrarea de iodura de potasiu are loc mai tarziu de 12 ore dupa expunere, absorbtia acesteia nu mai este semnificativa, deoarece iodul radioactiv a fost absorbit deja de catre glanda tiroida.

Durata tratamentului este limitata la o doza unica care va fi administrata sub controlul autoritatilor competente. Aceasta doza va oferi protectie pentru o expunere de pana la 24 ore. In cazul continuarii expunerii la radiatii radioactive, poate fi necesara administrarea unei noi doze in decursul a doua zile.

Pentru copii sub 3 ani, farmaciile vor distribui un comprimat de iodura de potasiu de 65 mg, urmand ca apartinatorul minorului sa divida comprimatul in conformitate cu modul de administrare din prezentul ghid.

Beneficiul potential al profilaxiei cu iod este cu atat mai mare cu cat varsta este mai mica.

Riscul de cancer tiroidian per unitate de doza de iod radioactiv este mai mare la fat, nou-nascut si sugar decat la adult.

Populatia-tinta pentru administrarea iodului este reprezentata cu varsta sub 40 de ani.

Atentionari speciale:

- Trebuie luat in considerare raportul beneficiu/risc al administrarii iodurii de potasiu pentru fiecare grupa de varsta. Femeile gravide, femeile care alapteaza, nou-nascutii, sugarii si copiii trebuie tratati primii.

- Nou-nascutii in primele zile de viata prezinta un risc deosebit in cazul expunerii la iod radioactiv si de inhibare a functiei tiroidiene prin supraincarcare cu iodura de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decat la alte grupe de varsta. Hipotiroidismul tranzitoriu in aceasta etapa precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacitatii intelectuale. In cazul administrarii de iod la nou-nascut este obligatorie urmarirea atenta a functiei tiroidiene. La nou-nascutii carora li s-a administrat iodura de potasiu in primele saptamani de viata trebuie sa se monitorizeze valorile TSH si, daca este necesar, valorile T4; in caz de hipotiroidism li se va administra terapie de substitutie.

- La gravide, in cazul unui eveniment sau incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu in doza recomandata o perioada scurta de timp ca inhibitor tiroidian este necesara pentru pastrarea functiei tiroidiene a mamei si, incepand din al doilea trimestru de sarcina, a fatului. Nu se administreaza mai mult de doua doze femeilor gravide. In timpul celui de al treilea trimestru de sarcina, o doza mare de iod poate determina inhibarea functiei tiroidiene a fatului, cu aparitia gusei. In cazul administrarii iodului femeilor gravide sunt necesare monitorizarea ecocardiografica a fatului pana la sfarsitul sarcinii si screening de rutina in perioada neonatala. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie sa se administreze iodura de potasiu din cauza inhibitiei tiroidei la fat.

- Iodura se elimina in lapte. Tratamentul mamelor care alapteaza trebuie sa fie cat mai scurt posibil, in general, nedepasind doua doze. Nu se recomanda intreruperea alaptarii.

- Prezinta risc pacientii cu tireotoxicoză tratati medicamentos sau pacientii cu antecedente de tireotoxicoză tratati medicamentos carora li s-a intrerupt tratamentul si se afla in stare de remisiune aparenta.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacientii cu gusa nodulara asimptomatica sau boala Graves latenta, carora nu li se administreaza tratament.

- De regula, nu se recomanda profilaxia cu iodura de potasiu persoanelor cu varsta de peste 40 de ani, cu exceptia cazurilor in care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la aceasta grupa de varsta, in timp ce incidenta afectarii tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicatii tiroidiene induse de iod este mai mare la aceasta grupa de varsta.

Reactii adverse:

Rare (afecteaza mai putin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- eruptii cutanate; aceste eruptii cutanate sunt tranzitorii. Cu frecventa necunoscuta (frecventa nu poate fi estimata din datele disponibile):

- edemul (umflarea) glandelor salivare, respiratie suieratoare (bronhospasm), durere de cap, tulburari gastrointestinale;

- marirea glandei tiroide cu sau fara dezvoltarea mixedemului, activitate crescuta a glandei tiroide (pierdere in greutate, intoleranta la caldura si transpiratie abundenta), inflamarea glandei tiroide (tiroidita).

Au fost raportate, de asemenea, boli autoimune (Graves si Hashimoto), gusa nodulara toxica si hipotiroidism indus de iod.

Este important sa raportati reactiile adverse suspectate!

Raportare a reactiilor adverse

Daca manifestati orice reactii adverse, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului. Acestea includ orice reactii adverse nementionate in acest prospect. De asemenea, puteti raporta reactiile adverse direct prin intermediul sistemului national de raportare, ale carui detalii sunt publicate pe website-ul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania <http://www.anm.ro>.

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania, str. Aviator Sanatescu nr. 48, sectorul 1, Bucuresti, 011478-RO, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportand reactiile adverse, puteti contribui la furnizarea de informatii suplimentare privind siguranta acestui medicament.

Contraindicatii:

- hypersensibilitate la iodura de potasiu sau la oricare dintre excipienti;
- dermatita herpetiforma;
- vasculita cu valori mici ale complementului (afectiuni autoimune foarte rare).

ANEXA Nr. 2

FISA INFORMATIVA

pentru pacienti cu privire la medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate

Medicamentul se va administra numai la momentul anuntului oficial al autoritatilor!

Medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate este utilizat in scopul de a realiza blocarea eficace a absorbtiei radioactive, prin urmare iodura de potasiu trebuie sa fie administrata cat mai curand posibil dupa expunerea la radiatii.

Informatii referitoare la iodura de potasiu 65 mg comprimate sunt disponibile in prospectul medicamentului. Doza de administrare difera in functie de varsta, prin urmare doza prescrisa de medic este adaptata varstei dumneavoastra.

Luati medicamentul in doza prescrisa de medic si numai la momentul anuntului oficial al autoritatilor!

Medicamentul se administreaza in doza unica*, dupa cum urmeaza:

Adulti si copii cu varsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu varsta intre 3-12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu varsta intre 1 luna-3 ani: 1/2 de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-nascutii (cu varsta pana la 1 luna): 1/4 de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

Comprimatul cu iodura de potasiu 65 mg se administreaza pe cale orala si poate fi mestecat sau inghitit.

Pentru administrare la copii cu varsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobita si amestecata cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

In cazul administrarii la sugari (cu varsta sub 1 an), doza poate fi dizolvata in lapte, apa sau suc de fructe ori zdrobita si amestecata cu lapte sau suc de fructe.

Beneficiul potential al profilaxiei cu iod este cu atat mai mare cu cat varsta este mai mica.

Populatia-tinta pentru administrarea iodului este reprezentata mai ales de persoanele cu varsta sub 40 de ani.

Va rugam sa aveti in vedere urmatoarele atentionari asupra riscurilor asociate tratamentului:

1. Atentionari speciale:

- Trebuie luat in considerare raportul beneficiu/risc al administrarii iodurii de potasiu pentru fiecare grupa de varsta. Femeile gravide, femeile care alapteaza, nou-nascutii, sugarii si copiii trebuie tratati primii.

- Nou-nascutii in primele zile de viata prezinta un risc deosebit in cazul expunerii la iod radioactiv si de inhibare a functiei tiroidiene prin supraincarcare cu iodura de potasiu. Proportia captarii iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decat la alte grupe de varsta. Hipotiroidismul tranzitoriu in aceasta etapa precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacitatii intelectuale. In cazul administrarii de iod la nou-nascutii este obligatorie urmarirea atenta a functiei tiroidiene. La nou-nascutii carora li s-a administrat iodura de potasiu in primele saptamani de viata trebuie sa se monitorizeze valorile TSH si, daca este necesar, valorile T4; in caz de hipotiroidism li se va administra terapie de substitutie.

* Durata tratamentului este limitata la o doza unica. Aceasta doza va oferi protectie pentru o expunere de pana la 24 de ore. In cazul continuarii expunerii la radiatii radioactive poate fi necesara administrarea unei noi doze in decursul a doua zile.

- La gravide, in cazul unui incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu in doza recomandata o perioada scurta de timp ca inhibitor tiroidian este necesara pentru pastrarea functiei tiroidiene a mamei si, incepand din al doilea trimestru de sarcina, a fatului. Nu se administreaza mai mult de doua doze femeilor gravide. In timpul celui de-al treilea trimestru de sarcina, o doza mare de iod poate determina inhibarea functiei tiroidiene a fatului, cu aparitia gusei. In cazul administrarii iodului femeilor gravide sunt necesare monitorizarea ecocardiografica a fatului pana la sfarsitul sarcinii si screeningul de rutina in perioada neonatala. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie sa se administreze iodura de potasiu din cauza inhibitiei tiroidei la fat.

- Iodura se elimina in lapte. Tratamentul mamelor care alapteaza trebuie sa fie cat mai scurt posibil, in general, nedepasind doua doze. Nu se recomanda intreruperea alaptarii.

- Prezinta risc pacientii cu tireotoxicoză tratati medicamente sau pacientii cu antecedente de tireotoxicoză tratati medicamente carora li s-a intrerupt tratamentul si se afla in stare de remisiune aparenta.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacientii cu gusa nodulara asimptomatica sau boala Graves latenta, carora nu li se administreaza tratament.

- De regula, nu se recomanda profilaxia cu iodura de potasiu persoanelor cu varsta de peste 40 de ani, cu exceptia cazurilor in care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la aceasta grupa de varsta, in timp ce incinta afectarii tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicatii tiroidiene induse de iod este mai mare la aceasta grupa de varsta.

2. Reactiile adverse care pot aparea in timpul tratamentului:

Rare (afecteaza mai putin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- eruptii cutanate; aceste eruptii cutanate sunt tranzitorii. Cu frecventa necunoscuta (frecventa nu poate fi estimata din datele disponibile):

- edemul (umflarea) glandelor salivare, respiratie suieratoare (bronhospasm), durere de cap, tulburari gastrointestinale;

- marirea glandei tiroide cu sau fara dezvoltarea mixedemului, activitate crescuta a glandei tiroide (pierdere in greutate, intoleranta la caldura si transpiratie abundenta), inflamarea glandei tiroide (tiroidita).

Au fost raportate, de asemenea, boli autoimune (Graves si Hashimoto), gusa nodulara toxică si hipotiroidism indus de iod.

Este important sa raportati reactiile adverse suspectate!

Daca manifestati orice reactii adverse, adresati-va medicului dumneavoastra sau farmacistului. Acestea includ orice reactii adverse nementionate in acest prospect. De asemenea, puteti raporta reactiile adverse direct prin intermediul sistemului national de raportare, ale carui detalii sunt publicate pe website-ul Agentiei Nationale a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania, <http://www.anm.ro>.

Agentia Nationala a Medicamentului si a Dispozitivelor Medicale din Romania, str. Aviator Sanatescu nr. 48, sectorul 1, Bucuresti 011478-RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportand reactiile adverse, puteti contribui la furnizarea de informatii suplimentare privind siguranta acestui medicament.

CUM SE PASTREAZA IODURA DE POTASIU

Nu lasati acest medicament la vedere si indemana copiilor.

Nu utilizati iodura de potasiu dupa data de expirare inscrisa pe cutie. Data de expirare se refera la ultima zi a lunii respective.

A se parsa la temperaturi sub 25°C, in ambalajul original.

Nu aruncati niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Intrebati farmacistul cum sa aruncati medicamentele pe care nu le mai folositi. Aceste masuri vor ajuta la protejarea mediului.

ACORDUL PACIENTULUI
privind utilizarea medicamentului iodura de potasiu 65 mg
comprimate la momentul anuntului oficial al autoritatilor competente din Romania

Declaratia pacientului

[] Am luat cunostinta de informatiile referitoare la medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, in vederea administrarii in conformitate cu recomandarea medicului si numai la momentul anuntului autoritatilor competente. Am luat cunostinta de beneficiile si riscurile utilizarii acestui medicament. Am primit Fisa informativa pentru pacienti.

Declaratia apartinatorului

[] Am luat cunostinta de informatiile referitoare la medicamentul iodura de potasiu 65 mg comprimate, in vederea administrarii in conformitate cu recomandarea medicului si numai la momentul anuntului autoritatilor competente. Am luat cunostinta de beneficiile si riscurile utilizarii acestui medicament. Am primit Fisa informativa pentru pacienti si ma oblig sa o predau pacientului pentru care am ridicat medicamentul.

(Se completeaza de persoana care a ridicat medicamentul in numele pacientului pentru care a fost eliberata respectiva prescriptie medicala.)

NUME, PRENUME PACIENT/APARTINATOR
(IN CLAR)
Semnatura: Data:

ANEXA Nr. 4

DECLARATIE PE PROPIA RASPUNDERE

Subsemnatul/Subsemnata,

....., cetatean roman/alta decat cetatenia romana, fiul/fiica lui, si al/a, nascut/nascuta la data de in, CNP, reprezentant legal al minorului/pacientului lipsit de discernamant, CNP, respectiv, nascut la data,
(Se va completa in cazul pacientului care nu are CNP.)

* Se va completa daca este cazul.

cunoscand prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul in declaratii, declar prin prezenta, pe propria raspundere, ca nu am beneficiat de prescriptie medicala privind administrarea medicamentului iodura de potasiu de 65 mg comprimate.

Data, semnatura

ANEXA Nr. 5

Denumire farmacie

SITUATIE

privind eliberarea medicamentului iodura de potasiu 65 mg comprimate

| | | | |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------|---|
| Data | Numarul de comprimate distribuite | Numarul de comprimate aflate in stoc | Numarul de persoane care au primit comprimatele in baza prescriptiilor medicale emise |
| | | | |