

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 1.648*)
din 21 iunie 2022

privind modalitatea de distribuire a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate către populație

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

*) Notă:

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (C.G.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

O. Nr. 4.332/21.12.2023 Publicat în M.Of. Nr. 1.177/27.12.2023

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.**Pentru a le vizualiza, selectați articolul și dați click pe butonul Istoric.**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale asistență medicală, medicină 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 "Asistența medicală primară" 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 Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 - Ministerul Sănătății distribuie populației medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în scop preventiv, prin intermediul farmaciilor comunitare. Lista farmaciilor comunitare care distribuie medicamentul iodură 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, direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București predau, pe bază de proces-verbal de predare-primire, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate către companii de distribuție de medicamente, în vederea distribuirii către farmaciile din lista prevăzută la art. 1.

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

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

Art. 3 - Medicul de familie, începând cu prima consultație acordată, inclusiv pentru consultațiile programate, eliberează, ca măsură strict preventivă, prescripția medicală pentru ridicarea din farmacia comunitară a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate pentru pacient, dacă acesta este eligibil. Pentru pacientul minor, respectiv pentru pacientul lipsit de discernământ, aflat în evidența proprie, medicul de familie eliberează reprezentantului legal al acestuia prescripția medicală pe numele pacientului minor, respectiv al pacientului lipsit de discernământ. După eliberarea prescripției medicale, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate se ridică din farmaciile din lista prevăzută la art. 1.

Art. 4 - Farmaciile din lista prevăzută la art. 1 eliberează medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate în mod gratuit, exclusiv în baza prescripției medicale emise de medicul de familie în formatul original. Odată cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, farmaciile pun la dispoziția pacientului sau a aparținătorului, respectiv persoanei care ridică medicamentul în numele pacientului și informațiile privind modul de administrare, conform Fișei informative pentru pacienți cu privire la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, prevăzută în anexa nr. 2.

Art. 5 - La ridicarea din farmacie, pacientul ori, după caz, aparținătorul semnează Acordul pacientului privind administrarea tratamentului cu medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, prevăzut în anexa nr. 3. Acordul semnat se păstrează în farmacie împreună cu formularul original al prescripției medicale emise de medicul de familie.

Art. 6 - (1) Medicii de familie prescriu o singură dată comprimatele de iodură de potasiu 65 mg pacienților eligibili aflați în evidența proprie, precum și pacienților eligibili care nu au medic de familie, utilizând formularul de rețetă simplă tip PRF. Pentru pacientul minor, respectiv pentru pacientul lipsit de discernământ, medicul de familie eliberează reprezentantului legal al acestuia prescripția medicală pe numele pacientului minor, respectiv al pacientului lipsit de discernământ.

(2) Persoanele care nu au medic de familie, respectiv reprezentanții legali ai minorilor ori persoanelor lipsite de discernământ care nu au medic de familie se pot prezenta la orice cabinet de medic de familie și completează, în vederea obținerii prescripției, declarația pe propria răspundere prevăzută în anexa nr. 4, în fața medicului de familie.

Art. 6^{1*)} - (1) Prin excepție de la art. 1, Ministerul Sănătății distribuie unităților sanitare ale ministerelor și instituțiilor din cadrul Sistemului național de apărare, ordine publică și siguranță națională medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate pentru angajații proprii, membrii de familie ai acestora, precum și alte categorii de persoane, pe baza prescripției, în conformitate cu art. 6 alin. (1).

(2) Modalitatea de distribuire a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate și categoriile de persoane cărora li se distribuie se stabilesc prin norme proprii elaborate de ministerele și instituțiile prevăzute la alin (1).

(3) După aprobarea normelor prevăzute la alin. (2), Ministerul Sănătății asigură, prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate și Ghidul de informare generală, conform solicitării ministerelor și instituțiilor prevăzute la alin. (1).

*) Art. 6¹ a fost introdus prin O. nr. 3.178/2022 de la data de 14 octombrie 2023.

Art. 7 - În cazul pierderii prescripției medicale, medicul de familie eliberează un duplicat, la solicitarea scrisă a pacientului pe numele căruia a fost eliberată prima prescripție medicală sau a reprezentantului legal, în cazul pacientului minor ori lipsit de discernământ, după caz, menționându-se distinct pe formular "duplicat".

Art. 8 - Prevederile prezentului ordin se aplică și pacienților străini și apatrizi care, potrivit actelor normative în vigoare, au dreptul la medicamente și/sau servicii medicale în România, precum și reprezentanților misiunilor diplomatice.

Art. 9 - (1) *Comprimatele iodură de potasiu 65 mg nedistribuite către populație se păstrează în farmaciile comunitare până la data de 31.12.2024.*

(2) *La finalul perioadei farmaciile din lista prevăzută la art. 1 predau, prin intermediul companiilor de distribuție de medicamente, către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, cantitățile rămase în stoc, acordurile pacienților, respectiv ale aparținătorilor, pentru cazurile în care eliberarea medicamentului s-a realizat către aceștia din urmă, privind administrarea tratamentului și prescripțiile pe baza cărora au eliberat medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, pe bază de proces-verbal de predare-primire.*

Art. 10 - În primele 7 zile lucrătoare ale fiecărei luni farmaciile comunitare din lista prevăzută la art. 1 trimit către direcția de sănătate publică județeană, respectiv a municipiului București în raza căreia se află o situație care va cuprinde numărul de persoane cărora le-au fost eliberate în baza prescripției medicale comprimate de iodură de potasiu 65 mg, precum și numărul de comprimate eliberate, conform modelului prevăzut în anexa nr. 5.

Art. 11 - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București au obligația de a centraliza și monitoriza distribuția și consumul medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate din farmaciile din lista prevăzută la art. 1.

Art. 12 - Prelucrarea datelor cu caracter personal se realizează cu respectarea dispozițiilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE, ale Legii nr. 190/2018 privind măsuri de punere în aplicare a Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), cu modificările ulterioare, precum și a altor prevederi legale naționale incidente în domeniul prelucrării datelor cu caracter personal.

Art. 13 - Este interzisă orice campanie publicitară care să facă referire la anumite beneficii, recompense și/sau alte facilități legate de distribuirea către populație a medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate, fiind permise doar afișarea informării asupra activității de distribuire către populație a acestui

medicament, la loc vizibil, în farmacia comunitară inclusă în lista prevăzută la art. 1 care distribuie, publicarea pe pagina web a Ministerului Sănătății sau publicarea campaniilor de informare desfășurate de autoritățile publice centrale.

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

Art. 15 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,
Alexandru Rafila

Anexa Nr. 1

GHID DE INFORMARE GENERALĂ

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

Important!

Iodura de potasiu de 65 mg se va administra numai la indicațiile autorităților și doar în caz de eveniment sau incident nuclear!

Metodele de informare ale autorităților în caz de accident nuclear se vor face prin intermediul radio, TV, mass media sau/și chiar prin intermediul sirenelor de protecție civilă.

Doze recomandate și mod de administrare:

Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit. Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă, suc de fructe sau zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

Medicamentul se administrează în doză unică după cum urmează:

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)

Copii cu vârsta între 3 - 12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)

Copii cu vârsta între 1 lună - 3 ani: 1/2 de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)

Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): 1/4 de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

În scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații. În cazul în care administrarea are loc la 4 - 6 ore după expunere, absorbția este blocată doar în proporție de aproximativ 50%. În cazul în care administrarea de iodură de potasiu are loc mai târziu de 12 ore după expunere, absorbția acesteia nu mai este semnificativă, deoarece iodul radioactiv a fost absorbit deja de către glanda tiroidă.

Durata tratamentului este limitată la o doză unică care va fi administrată sub controlul autorităților competente. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 ore. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive, poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.

Pentru copii sub 3 ani, farmaciile vor distribui un comprimat de iodură de potasiu de 65 mg, urmând ca aparținătorul minorului să dividă comprimatul în conformitate cu modul de administrare din prezentul ghid.

Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică.

Riscul de cancer tiroidian per unitate de doză de iod radioactiv este mai mare la făt, nou-născut și sugar decât la adult.

Populația-țintă pentru administrarea iodului este reprezentată cu vârsta sub 40 de ani.

Atenționări speciale:

- Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă. Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.

- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod radioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proporția captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou-născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar,

valorile T4; în caz de hipotiroidism li se va administra terapie de substituție.

- La gravide, în cazul unui eveniment sau incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului. Nu se administrează mai mult de două doze femeilor gravide. În timpul celui de al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului, cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screening de rutină în perioada neonatală. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu din cauza inhibiției tiroidei la făt.

- Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind două doze. Nu se recomandă întreruperea alăptării.

- Prezintă risc pacienții cu tireotxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 de ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

Reacții adverse:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație șuierătoare (bronhospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;

- mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierderea în greutate, intoleranță la căldură și transpirație abundentă), inflamarea glandei tiroide (tiroidită).

Au fost raportate, de asemenea, boli autoimune (Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipotiroidism indus de iod.

Este important să raportați reacțiile adverse suspectate!

Raportare a reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, 011478-RO, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Contraindicații:

- hipersensibilitate la iodură de potasiu sau la oricare dintre excipienți;
- dermatită herpetiformă;
- vasculită cu valori mici ale complementului (afecțiuni autoimune foarte rare).

Anexa Nr. 2

FIȘĂ INFORMATIVĂ pentru pacienți cu privire la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate

Medicamentul se va administra numai la momentul anunțului oficial al autorităților!

Medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate este utilizat în scopul de a realiza blocarea eficace a absorbției radioactive, prin urmare iodura de potasiu trebuie să fie administrată cât mai curând posibil după expunerea la radiații.

Informații referitoare la iodura de potasiu 65 mg comprimate sunt disponibile în prospectul medicamentului. Doza de administrare diferă în funcție de vârstă, prin urmare doza prescrisă de medic este adaptată vârstei dumneavoastră.

Luați medicamentul în doza prescrisă de medic și numai la momentul anunțului oficial al autorităților!

Medicamentul se administrează în doză unică*), după cum urmează:
Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani: 2 comprimate (echivalent cu 100 mg iod)
Copii cu vârsta între 3 - 12 ani: 1 comprimat (echivalent cu 50 mg iod)
Copii cu vârsta între 1 lună - 3 ani: 1/2 de comprimat (echivalent cu 25 mg iod)
Nou-născuți (cu vârsta până la 1 lună): 1/4 de comprimat (echivalent cu 12,5 mg iod)

*) Durata tratamentului este limitată la o doză unică. Această doză va oferi protecție pentru o expunere de până la 24 de ore. În cazul continuării expunerii la radiații radioactive poate fi necesară administrarea unei noi doze în decursul a două zile.

Comprimatul cu iodură de potasiu 65 mg se administrează pe cale orală și poate fi mestecat sau înghițit.

Pentru administrare la copii cu vârsta sub 6 ani, doza poate fi zdrobită și amestecată cu lapte, suc de fructe, miere sau iaurt.

În cazul administrării la sugari (cu vârsta sub 1 an), doza poate fi dizolvată în lapte, apă sau suc de fructe ori zdrobită și amestecată cu lapte sau suc de fructe.

Beneficiul potențial al profilaxiei cu iod este cu atât mai mare cu cât vârsta este mai mică.

Populația-țintă pentru administrarea iodului este reprezentată mai ales de persoanele cu vârsta sub 40 de ani.

Vă rugăm să aveți în vedere următoarele atenționări asupra riscurilor asociate tratamentului:

1. Atenționări speciale:

- Trebuie luat în considerare raportul beneficiu/risc al administrării iodurii de potasiu pentru fiecare grupă de vârstă. Femeile gravide, femeile care alăptează, nou-născuții, sugarii și copiii trebuie tratați primii.

- Nou-născuții în primele zile de viață prezintă un risc deosebit în cazul expunerii la iod radioactiv și de inhibare a funcției tiroidiene prin supraîncărcare cu iodură de potasiu. Proportia captării iodului radioactiv este de 4 ori mai mare decât la alte grupe de vârstă. Hipotiroidismul tranzitoriu în această etapă precoce de dezvoltare a creierului poate determina pierderea capacității intelectuale. În cazul administrării de iod la nou-născuți este obligatorie urmărirea atentă a funcției tiroidiene. La nou-născuții cărora li s-a administrat iodură de potasiu în primele săptămâni de viață trebuie să se monitorizeze valorile TSH și, dacă este necesar, valorile T4; în caz de hipotiroidism li se va administra terapie de substituție.

- La gravide, în cazul unui incident nuclear, utilizarea iodurii de potasiu în doza recomandată o perioadă scurtă de timp ca inhibitor tiroidian este necesară pentru păstrarea funcției tiroidiene a mamei și, începând din al doilea trimestru de sarcină, a fătului. Nu se administrează mai mult de două doze femeilor gravide. În timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină, o doză mare de iod poate determina inhibarea funcției tiroidiene a fătului, cu apariția gușei. În cazul administrării iodului femeilor gravide sunt necesare monitorizarea ecocardiografică a fătului până la sfârșitul sarcinii și screeningul de rutină în perioada neonatală. La gravidele cu hipertiroidism nu trebuie să se administreze iodură de potasiu din cauza inhibiției tiroidei la făt.

- Iodura se elimină în lapte. Tratamentul mamelor care alăptează trebuie să fie cât mai scurt posibil, în general, nedepășind două doze. Nu se recomandă întreruperea alăptării.

- Prezintă risc pacienții cu tireotxicoză tratați medicamentos sau pacienții cu antecedente de tireotxicoză tratați medicamentos cărora li s-a întrerupt tratamentul și se află în stare de remisiune aparentă.

- Hipertiroidismul indus de iod poate fi precipitat la pacienții cu gușă nodulară asimptomatică sau boală Graves latentă, cărora nu li se administrează tratament.

- De regulă, nu se recomandă profilaxia cu iodură de potasiu persoanelor cu vârsta de peste 40 de ani, cu excepția cazurilor în care expunerea tiroidei la iod radioactiv prin inhalare este de aproximativ 5 Gy. Riscul de cancer tiroidian este foarte mic la această grupă de vârstă, în timp ce incidența afectării tiroidiene este mai mare. Ca urmare, riscul de complicații tiroidiene induse de iod este mai mare la această grupă de vârstă.

2. Reacțiile adverse care pot apărea în timpul tratamentului:

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1.000 de utilizatori):

- erupții cutanate; aceste erupții cutanate sunt tranzitorii.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- edemul (umflarea) glandelor salivare, respirație șuierătoare (bronhospasm), durere de cap, tulburări gastrointestinale;

- mărirea glandei tiroide cu sau fără dezvoltarea mixedemului, activitate crescută a glandei tiroide (pierderea în greutate, intoleranță la căldură și transpirație abundentă), inflamarea glandei tiroide (tiroidită).

Au fost raportate, de asemenea, boli autoimune (Graves și Hashimoto), gușă nodulară toxică și hipotiroidism indus de iod.

Este important să raportați reacțiile adverse suspectate!

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București 011478-RO, tel: + 4 0757 117 259, fax: +4 0213 163 497, e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

CUM SE PĂSTREAZĂ IODURA DE POTASIU

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați iodura de potasiu după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

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

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Anexa Nr. 3

Denumire farmacie:

ACORDUL PACIENTULUI

privind utilizarea medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate la momentul anunțului oficial al autorităților competente din România

Declarația pacientului

Am luat cunoștință de informațiile referitoare la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în vederea administrării în conformitate cu recomandarea medicului și numai la momentul anunțului autorităților competente. Am luat cunoștință de beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament. Am primit Fișa informativă pentru pacienți.

Declarația aparținătorului

Am luat cunoștință de informațiile referitoare la medicamentul iodură de potasiu 65 mg comprimate, în vederea administrării în conformitate cu recomandarea medicului și numai la momentul anunțului autorităților competente. Am luat cunoștință de beneficiile și riscurile utilizării acestui medicament. Am primit Fișa informativă pentru pacienți și mă oblig să o predau pacientului pentru care am ridicat medicamentul.

(Se completează de persoana care a ridicat medicamentul în numele pacientului pentru care a fost eliberată respectiva prescripție medicală.)

NUME, PRENUME PACIENT/APARTINĂTOR
(ÎN CLAR)

Semnătură:

Data:

Anexa Nr. 4**DECLARAȚIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE**

Subsemnatul/Subsemnata,, cetățean român/alta decât cetățenia română,
fiul/fiica lui și al/a, născut/născută la data de în,
CNP,

reprezentant legal al minorului/pacientului lipsit de discernământ, CNP
.....*),

respectiv, născut la data

(Se va completa în cazul pacientului care nu are CNP.)

cunoscând prevederile art. 326 din Codul penal cu privire la falsul în declarații, declar prin prezenta, pe

propria răspundere, că nu am beneficiat de prescripție medicală privind administrarea medicamentului iodură de potasiu de 65 mg comprimate.

*) Se va completa dacă este cazul.

Data, semnătura

.....

Anexa Nr. 5

Denumire farmacie

SITUAȚIE privind eliberarea medicamentului iodură de potasiu 65 mg comprimate

| Data | Numărul de comprimate distribuite | Numărul de comprimate aflate în stoc | Numărul de persoane care au primit comprimatele în baza prescripțiilor medicale emise |
|-------|-----------------------------------|--------------------------------------|---|
| | | | |
| | | | |
