



MINISTERUL TRANSPORTURILOR ȘI INFRASTRUCTURII

SPITALUL CLINIC CĂI FERATE IAȘI

Iași, Cod 700506, Str. Garabet Ibrăileanu, Nr. 1, C.I.F.: 4981239, **E-mail:** spitalcfiasi@yahoo.com

Tel.: 0232/216422 **Secretariat Tel./Fax:** 0232/264013 **Web:** www.spitaluniversitarcfiasi.ro

MEDICAMENTELE CU RISC ÎNALT

PO FAR - 17

Drept de proprietate:

Acest document este proprietatea intelectuală a Spitalului Clinic CF Iași.

Orice utilizare sau multiplicare, parțială sau totală, fără acordul scris al proprietarului este interzisă.

Revizie

Revizia acestei proceduri se face ținând cont de rezultatele implementării, indicatorilor de monitorizare de structura, process, rezultatelor obținute, modificări legislative, modificări de circuite, reorganizări interne, etc.

Revizia nu este obligatorie decât dacă se îndeplinesc cel puțin unul dintre criteriile sus menționate.



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 1/8

Situația edițiilor și a reviziilor în cadrul edițiilor procedurii

Nr crt	Ediția/ revizia în cadrul ediției	Componenta revizuită	Modalitatea reviziei	Data la care se aplică prevederile ediției sau reviziei ediției
1	1/0	-integral	-elaborare inițială	08.08.2022

Lista responsabililor cu elaborarea, verificarea și aprobarea ediției sau, după caz, a reviziei în cadrul ediției procedurii generale

Nr crt.	Elaborat / verificat / avizat / aprobat	Nume și prenume	Funcția	Semnătura	Data
1	Elaborat	Farm. Mihaela LEAUA	Farmacist Șef		24.06.2022
2	Verificat	Av. Petru MANIȚA	Avocat		08.07.2022
3	Verificat	Dr.Stela-Maria LEONTE	RMC		15.07.2022
4	Verificat	Dr. Emilia SOLOMON	Director Medical		24.07.2022
5	Avizat	Dr. Izabela Lăcrămioara FRUNZĂ	Membru comisie monitorizare		26.07.2022
6	Aprobat	Dr. Mihai GLOD	Manager		08.08.2022

Exemplar nr.:





SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 2/8

CUPRINS:

1. SCOP.....	2
2. DOMENIU DE APLICARE.....	2
3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI.....	2
4. DOCUMENTE DE REFERINȚĂ.....	3
5. DESCRIEREA PROCEDURII.....	3
5.1. Medicamente cu risc înalt.....	3
5.2. Reglementările specifice privind etichetarea, depozitarea și eliberarea medicamentelor cu risc înalt și celor cu denumire/ambalaj asemănător.....	6
6. RESPONSABILITĂȚI.....	6
7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI	7
8. ANEXE.....	7
9. DIFUZARE.....	7
10. INDICATORI DE MONITORIZARE.....	7

1. SCOP

1.1 Procedura reglementează activitățile de etichetare, depozitare, eliberare și administrare a medicamentelor cu risc înalt cu scopul de a reduce riscurile de producere a unor accidente grave provocate de prescrierea și administrarea incorectă a acestora.

2. DOMENIU DE APLICARE

2.1 Procedura se aplică în farmacia cu circuit închis și structurile din cadrul *Spitalului Clinic CF Iași*

3. DEFINIȚII ȘI ABREVIERI

3.1. Definiții:

3.1.1. Medicamentele cu risc înalt sunt medicamentele care prezintă risc major de a cauza accidente cu consecințe grave asupra pacientului atunci când sunt administrate incorect. (Institute for Safe Medication Practices [ISMP], 2012).

3.1.2. Denumirea medicamentului (denumirea comercială) este denumirea atribuită unui medicament, ce poate să fie o denumire inventată care să nu conducă la confuzii cu denumirea comună ori o denumire comună sau științifică, însoțită de marca sau numele deținătorului autorizației de punere pe piață.

3.1.3. Denumirea comună este denumirea comună internațională (DCI) recomandată de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS) sau, dacă o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală.

3.2. Abrevieri:

3.2.1. PO	= Procedura operațională
3.2.2. Ed.	= Ediție
3.2.3. Rev	= Revizie
3.2.4. SCIM	= Sistem de control intern/managerial
3.2.5. PC	= Președintele Comisiei
3.2.6. APP	= Autorizație de punere pe piață
3.2.7. DAPP	= Deținător autorizație punere pe piață
3.2.8. ANMDM	= Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor medicale
3.2.9. RES	= Raport de eliberare a seriei
3.2.10. BA	= Buletin de analiză
3.2.11. DCI	= Denumire Comună Internațională



4.DOCUMENTE DE REFERINȚĂ

- 4.1. SR CEN/TS 15224:2017 - "Servicii de sănătate. Sisteme de management al calității. Ghid pentru utilizarea standardului EN ISO 9001:2018"
- 4.2. SR EN ISO 9000:2015 – „Sisteme de Management al Calității. Principii esențiale și vocabular.”
- 4.3. SR EN ISO 9001:2015 – „Sisteme de management al calității. Cerințe.”
- 4.4. Ordinul nr 75/2010, pentru aprobarea Regulilor de bună practică farmaceutică;
- 4.5. Ordin nr. 446/2017 din 18 aprilie 2017 privind aprobarea Standardelor, Procedurii și metodologiei de evaluare și acreditare a spitalelor;
- 4.6. Ordinul nr. 600/2018 pentru aprobarea Codului controlului intern managerial al entităților publice.
- 4.7. Legea nr. 95/2006, republicată și actualizată, privind reforma în domeniul sănătății, Titlu XVII Medicamentul și Titlu XIV Exercitarea profesiei de farmacist. Organizarea și funcționarea Colegiului Farmaciștilor din Romania;
- 4.8. Legea farmaciei nr 266/2008, cu modificările și completările ulterioare;
- 4.9. Legea nr 162 din 2014 privind modificarea și completarea Legii farmaciei 266/2008;
- 4.10. Joint Commission International (JCI) – Accreditation Standards for Hospital.
- 4.11. ISMP Institute for Safe Medication Practices (ISMP) Medication Safety Self Assessment® for High-Alert Medications
- 4.12. Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale – Rezumatele Caracteristicilor Produselor
- 4.13. Guideline of safe use of High Alert Medications – Pharmaceutical Services Division- Ministry Of Health Malaysia
- 4.14. Guideline of Handling - Look Alike, Sound Alike Medications - Pharmaceutical Services Division- Ministry Of Health Malaysia
- 4.15. World Health Organizations - Look Alike, Sound Alike Medications Names

5.DESCRIEREA PROCEDURII

5.1. Medicamente cu risc înalt

5.1.1. Stabilirea listei medicamentelor cu risc înalt la nivelul spitalului

5.1.1.1. La nivelul spitalului Comisia Medicamentului stabilește Lista medicamentelor cu risc înalt, formular cod **PO FAR-17/F1**, în conformitate cu medicația specifică spitalului și cu informațiile interne referitoare la consecințele erorilor de medicație. Lista va fi supusă spre aprobare managerului și comunicată întregului personal medical care prescrie, eliberează și administrează.

5.1.1.2. Erorile asociate medicamentelor cu risc înalt nu sunt mai frecvente decât erorile asociate altor tipuri de medicamente, dar, în cazul producerii unei erori, consecințele pentru pacienți ar putea fi mult mai grave.

5.1.1.3. La nivelul farmaciei se stabilește modul de etichetare, depozitare, eliberare a medicamentelor cu risc înalt.

5.1.1.4. Etichetarea se realizează conform formularului cod **PO FAR-17/F2**.

5.1.1.5. La nivelul spitalului se stabilește modul de prescriere, depozitare la nivelul secției, preparare și administrare a medicamentelor cu risc înalt.

5.1.2. Riscuri asociate administrării medicamentelor cu risc înalt:

- Erori la înțelegerea prescripției medicale (lizibilitate redusă)
- Erori la diluarea medicamentelor cu nerespectarea procedurilor
- Erori la administrarea medicamentului – cale incorectă de administrare (i.m., i.v., intratecal etc)
- Erori la alegerea concentrației pentru medicamente disponibile în mai multe concentrații
- Erori la citirea și înțelegerea etichetei produsului privind concentrația și volumului medicamentului
- Erori ale vitezei/ratei de perfuzare
- Erori la eliberarea/administrarea medicamentelor cu risc înalt care au ambalaj/denumire asemănătoare



5.1.3. Principii de bază privind siguranța utilizării medicamentelor cu risc înalt



- **Reducerea/eliminarea posibilității ca erorile să se producă**
 - *standardizarea* medicamentelor cu risc înalt disponibile în spital, limitând pe cât posibil la existența unei singure doze, concentrații și/sau volum din fiecare substanță activă;
 - retragerea sau *limitarea* existenței medicamentelor de risc înalt din secții (de ex., evitarea depozitării soluțiilor concentrate de clorură de potasiu pe secții).
- **Creșterea vizibilității erorilor - Identificarea cât mai rapidă a riscului de eroare**

Implementarea conceptului de "dublă verificare" la administrarea medicamentelor cu risc înalt pentru prevenirea erorilor, deoarece este mai puțin probabil ca două persoane distincte să greșească controlând același proces. (de ex., "verificarea dublă" a vitezei de perfuzare a pompei de perfuzie).
- **Minimizarea consecințelor erorilor**

Modificarea/adaptarea protocoalelor medicale în raport cu medicamentele cu risc înalt, astfel încât, în cazul producerii erorii de medicație, consecințele negative asupra pacienților să fie cât mai mici posibil (de ex., existența în spital doar a medicamentului cu risc înalt cu cea mai mică concentrație sau cel mai mic volum existente pe piață).

5.1.4. Măsuri de prevenire a apariției erorilor în raport cu medicamentele cu risc înalt

5.1.4.1. Achiziția

- Reducerea numărului produselor comerciale disponibile la minimum, de preferat câte un medicament pentru fiecare DCI (cea mai mică/uzuală concentrație, volum).
- Evitarea achiziționării în mod frecvent de medicamente cu același DCI dar denumire comercială diferită.
- Informarea permanentă a personalului cu privire la introducerea de noi medicamente în Lista medicamentelor cu risc înalt.
- Achiziția de echipamente medicale și materiale sanitare care să asigure administrarea în siguranță a medicamentelor cu risc înalt.

5.1.4.2. Depozitarea

- Personalul medical trebuie să citească cu atenție denumirea medicamentului astfel încât să asigure o depozitare corespunzătoare.
- Medicamentele cu risc înalt se vor depozita în locuri special amenajate pe rafturi etichetate. Se evită pe cât posibil depozitarea medicamentelor cu risc înalt cu ambalaj/denumire asemănătoare unele lângă altele.
- Se vor utiliza majuscule pentru literele diferite din denumirea medicamentelor cu denumire asemănătoare de pe eticheta de raft pentru a marca diferența dintre medicamente (ex. DOPamină și DOBUTamină).



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 5/8

- Se va reduce pe cât posibil numărul produselor comerciale disponibile la minimum, de preferat câte un medicament pentru fiecare DCI (cea mai mică/uzuală concentrație, volum).

- Rafturile pe care sunt depozitate medicamentele cu risc înalt vor fi marcate cu sintagma "MEDICAMENTE CU RISC ÎNALT"

5.1.4.3. Prescrierea

- Medicamentele cu risc înalt sunt prescrise doar ca forme farmaceutice standardizate
- Nu se utilizează abrevieri ale medicamentelor cu risc înalt sau formulări ambigue la prescriere
- Se va specifica în mod obligatoriu în FOCG/FSZ doza, calea de administrare și viteza de perfuzare a medicamentelor cu risc înalt (ex. Dopamina i.v. 5mcg/kg în 1 min.)
- Prescrierea medicamentelor sub formă de soluție orală se face specificând doza în miligrame
- Nu se va prescrie doza cu zero la zecimale (de ex. 5.0 mg poate fi înțeles din greșeală ca fiind 50 mg) pentru a evita riscul de confuzie
- Se recomandă introducerea condicilor de medicamente în format electronic în vederea prevenirii unor erori apărute ca urmare a lizibilității reduse a prescripției. Se interzice eliberarea/administrarea medicamentelor cu risc înalt în urma unor solicitări verbale.

5.1.4.4. Prepararea

- Se implementează sistemul de "dublă verificare" a preparării soluțiilor care implică medicamente cu risc înalt.
- Calculele de doze și concentrații se vor verifica independent, de către două persoane.
- Medicamentele cu risc înalt diluate trebuie etichetate obligatoriu. Etichetele vor conține minim următoarele informații: Denumirea medicamentului, Concentrația exprimată în mg/ml și denumirea în format prescurtat a soluției cu care s-a efectuat diluția; Data și ora; Numele pacientului, nr. FOCG/FSZ; Numele persoanei care a efectuat diluția și numele persoanei care a verificat.

Medicament:

Concentrația:.....mg/ ml SF/G5%/.....

Data Ora.....

Nume pacient:.....

Nr. FOCG/FSZ:.....

Preparat deVerificat de:.....

5.1.4.5. Eliberarea

- Medicamentele cu risc înalt se etichetează cu eticheta "Medicament cu risc înalt" (după modelul din formularul cod **PO FAR-17/F2**).
- Înainte de eliberarea din farmacie se verifică concordanța dintre prescripție și medicamentul pregătit pentru eliberare, iar la ridicarea din farmacie, asistentul medical efectuează încă o verificare.

5.1.4.6. Administrarea

- Înainte de administrare se va verifica de două ori concordanța dintre prescripție și următoarele informații: Nume pacient și nr. FOCG/FSZ, denumirea și concentrația medicamentului, doza, calea și viteza de administrare, perioada de valabilitate pentru medicamentul preparat.
- La administrarea medicamentului se va asigura un mediu de confort persoanei care administrează, astfel încât să nu fie distrasă.
- Se vor returna la farmacie medicamentele neutilizate indiferent de forma acestora.
- Administrarea pe cale intratecală a medicamentelor cu risc înalt se va efectua numai de către medici.
- Se interzice administrarea de medicamente cu risc înalt în urma recomandărilor verbale. În caz de urgență, recomandarea prin telefon trebuie repetată pentru evitarea erorilor.

5.1.4.7. Monitorizare



- La administrarea medicamentelor cu risc înalt personalul medical va monitoriza pacientul în vederea sesizării unor evenimente adverse ce pot apărea.
- La apariția unui eveniment advers se va proceda conform Procedurii Managementul cazurilor de urgență și Procedurii Managementul evenimentelor adverse.

5.1.4.8. Instruirea personalului

- Întreg personalul medical va fi instruit periodic cu privire la aprovizionarea, depozitarea, etichetarea, prescrierea, eliberarea și administrarea medicamentelor cu risc înalt. Personalul va fi instruit și cu privire la riscurile și măsurile de prevenție în legătură cu medicamentele cu risc înalt.

5.1.4.9. Informarea și educația pacienților/apartinătorilor

- Pacienților/apartinătorilor li se vor oferi informații cu privire la:
 - Denumirea medicamentelor, scopul și modul de acțiune al tratamentului
 - Perioada și intervalele de administrare ale medicamentelor
 - Calea de administrare
 - Reacții adverse ce pot apărea
- Pacienții/apartinătorii vor fi încurajați să se implice prin:
 - Solicitarea de informații privind tratamentul medicamentos
 - Comunicarea către personalul medical a oricăror reacții ce apar în cursul tratamentului.

5.1.4.10 Evenimente adverse

- În cazul sesizării unor reacții adverse la administrarea de medicamente cu risc înalt se va opri imediat administrarea, se va anunța medicul curant/medicul de gardă și se vor monitoriza funcțiile vitale pentru a interveni în caz de nevoie.
- Reacțiile adverse se raportează către autoritățile competente, conform Procedurii de Farmacovigilență și către responsabilul cu Managementul Calității în vederea încărcării informațiilor în programul informatic.

5.2. Reglementările specifice privind etichetarea, depozitarea și eliberarea medicamentelor cu risc înalt și celor cu denumire/ambalaj asemănător

5.2.1. În farmacie și secțiile spitalului nu se utilizează medicamentelor cu risc înalt, în afara perioadei de valabilitate înscrisă pe ambalaj sau care nu corespund din punctul de vedere al calității sau a căror sistem de închidere este deteriorat.

5.2.2. Medicamentelor cu risc înalt se păstrează în farmacie în locuri separate de medicația uzuală și sunt etichetate vizibil cu eticheta din formularul cod **PO FAR-17/F2**. Etichetarea se realizează imediat după recepționarea produselor și înainte de depozitarea în spațiile special destinate.

5.2.3. Se va încerca, pe cât posibil, reducerea cantităților de medicamente cu risc înalt disponibile la nivelul fiecărei secții. Medicamentele cu risc înalt nu se depozitează în cantități mari pe secții. Se depozitează doar strictul necesar pentru a asigura continuitatea actului medical în afara programului farmaciei. Este interzisă stocarea medicamentelor cu risc înalt în saloanele pacienților, cu excepția situațiilor bine justificate.

5.2.4. Diluția medicamentelor cu risc înalt este reglementată conform indicațiilor medicului scrise în foaia de observație și este respectată de personalul medical responsabil.

6. RESPONSABILITĂȚI

6.1. Comisia medicamentului

- 6.1.1.** Stabilește Lista medicamentelor cu risc înalt
- 6.1.2.** Supune spre aprobare Managerului lista
- 6.1.3.** Difuzează lista către personalul medical
- 6.1.4.** Revizuieste periodic lista

6.2. Medicul șef de secție



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 7/8

6.2.1. Se asigură că personalul medical este instruit corespunzător cu privire la medicamentele cu risc înalt

6.2.2. Se asigură că procedura privitoare la medicamentele cu risc înalt este respectată

6.3. Medic prescriptor

6.3.1. Prescrie și administrează corect tratamentul

6.3.2. Supraveghează pacientul în cursul tratamentului

6.4. Asistent medical-șef

6.4.1. Supraveghează îndeplinirea regulilor de depozitare și administrare

6.4.2. Instruiește personalul din subordine cu privire la administrarea medicamentelor cu risc înalt

6.5. Asistent medical

6.5.1. Ridică medicamentul de la farmacie și îl depozitează în spații special amenajate

6.5.2. Administrează tratamentul

6.5.3. Supraveghează pacientul pe tot parcursul administrării tratamentului

6.6. Farmacist

6.6.1. Stabilește reguli de etichetare, depozitare și eliberare a medicamentelor cu risc înalt

6.6.2. Supraveghează îndeplinirea regulilor de etichetare, depozitare și eliberare

6.6.3. Participă la analiza evenimentelor adverse apărute în urma administrării medicamentelor cu risc înalt, în baza raportărilor făcute în spital.

6.7. Asistent de farmacie

6.7.1. Realizează etichetarea și depozitarea conform procedurii

6.7.2. Verifică foile de condică

6.7.3. Pregătește și eliberează medicamentele

7. EVIDENȚE ȘI ÎNREGISTRĂRI

7.1. FOCG/FSZ

7.2. Lista medicamentelor cu risc înalt

7.3. Condica de medicamente

7.4. Fișa de raportare spontană a reacțiilor adverse la medicamente

8. ANEXE

8.1. Lista medicamentelor cu risc înalt, formular cod **PO FAR-17/F1**

8.2. Etichetarea medicamentelor cu risc înalt, formular cod **PO FAR-17/F2**

9. DIFUZARE

Procedura se difuzează pe baza Listei de difuzare, cod **PS 01/F3**.

Înregistrările generate de această activitate se păstrează / arhivează conform cerințelor SMC/SCIM implementat.

10. INDICATORI DE MONITORIZARE

INDICATOR	ȚINTA	METODA DE CALCUL	PERIOADA DE MONITORIZARE	RESPONSABIL
-----------	-------	------------------	--------------------------	-------------



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MEDICAMENTELE CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17

Ed.:1

Rev.:0

Pag.: 8/8

Ponderea actualității documentelor de referință care stau la baza elaborării procedurii .	100%	Nr documente de referință în actualitate / Nr total documente de referință.	Semestrial	Farmacist șef
Ponderea angajaților instruiți cu cerințele procedurii din totalul angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii.	100%	Nr personal instruit cu cerințele procedurii / Nr angajaților cu atribuții în aplicarea cerințelor procedurii	Semestrial	Farmacist șef
Procent evenimente adverse înregistrate la administrarea medicamentelor cu risc înalt în perioada analizată.	0%	Nr evenimente adverse înregistrate la administrarea medicamentelor cu risc înalt / Nr total evenimente adverse	Semestrial	Farmacist șef



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA MEDICAMENTELOR CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17/F1

Rev.:0

Pag.: 1/2



Aprobat
Manager

Se stabilește la nivelul spitalului următoarea listă de medicamente cu risc înalt:

Clasa/denumirea medicamentului (DCI/DC) (i.v.= intravenous, i.m.= intramuscular, s.c.= subcutanat, p.o.= per os,)
AGONIȘTI ADRENERGICI, i.v. (Adrenalină, Noradrenalină)
AGONIȘTI DOPAMINERGICI, i.v. (Dopamină, Dobutamină)
ANESTEZICE GENERALE, i.v. (Propofol)
ANTAGONIȘTI ADRENERGICI (BETABLOCANTE), i.v. (Metoprolol etcl)
ANTIARITMICE, i.v. (Amiodaronă, Lidocaină)
ANTICOAGULANTE, s.c., i.v. sau p.o. (Heparină, Enoxaparină, Nadroparină, Dalteparină, Acenocumarol)
GLUCOZĂ HIPERTONĂ, i.v. (Glucoză 20%. Glucoză 33%)
INSULINE, s.c. sau i.v. (Insulină umană rapidă, Insulină glargină)
MEDICAMENTE ADMINISTRATE INTRATECAL
MEDICAMENTE INOTROP POZITIVE, i.v. și p.o. (Digoxina)
MEDICAMENTE LIPOZOMALE, i.v. (Amfotericină lipozomală)
MIORELAXANTE, i.v. (Atracurium, Rocuronium)
OPIOIDE, i.v. (Morfină, Petidină, Fentanil)
SEDATIVE, i.v. (Midazolam, Diazepam)
SOLUȚII CONCENTRATE DE ELECTROLIȚI, i.v. (Clorură de sodiu 5,85%, Clorură de potasiu 7,45%, Sulfat de magneziu 25%)
SOLUȚII PENTRU DIALIZĂ
SOLUȚII PENTRU NUTRIȚIE PARENTERALĂ, i.v. (Lipofundin®, Intralipid®)

Data:
01.08.2022

Întocmit,

COMISIA MEDICAMENTULUI

Dr. Emilia Solomon

Dr. Izabela Frunză

Dr. Cristina Maria Gavrilăscu

Dr. Petruța Drugociu



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

LISTA MEDICAMENTELOR CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17/F1

Rev.:0

Pag.: 2/2

Dr. Iulia- Andreea Mihălcuț

Farm.Diana Glod- Vasian

Farm.Mihaela-Valentina Leaua

Dr. Vlăduț- Mirel Burdului

Avizat

Consiliul medical



SPITALUL CLINIC
CĂI FERATE IAȘI

MODEL ETICHETA MEDICAMENTE CU RISC ÎNALT

Cod: PO FAR-17/F2

Rev.:0

Pag.: 1/1

ETICHETAREA MEDICAMENTELOR CU RISC ÎNALT

Etichetă	Medicament	Utilizare
ATENȚIE RISC ÎNALT!	Medicamentele din Lista medicamentelor cu risc înalt aprobata	Se atașează pe fiecare ambalaj secundar (cutie)! Dacă se eliberează mai puțin de un ambalaj secundar se atașează pe fiecare fiolă/flacon !