



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 175 (XIX) — Nr. 358

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 25 mai 2007

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	
LEGI ȘI DECRETE				
136.	— Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 129/2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare	2-3		
552.	— Decret privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 129/2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare	3		
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE				
191.	— Ordin al ministrului economiei și finanțelor privind aprobarea Precizărilor pentru efectuarea modificărilor în execuția bugetului de stat pe anul 2007 în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului	4-5		
388.	— Ordin al ministrului agriculturii și dezvoltării rurale pentru modificarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale			
		nr. 676/2006	privind aprobarea cuantumului estimat al plafonului maxim la hectar, unitar la nivel național, al subvențiilor de la bugetul de stat ce se acordă pentru acoperirea cheltuielilor necesare desfășurării activității de irigații pentru sezonul de irigații al anului 2007	5-6
		815.	— Ordin al ministrului sănătății publice privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică.....	6-7
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE				
		222.	— Ordin privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate	8-15

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE

pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 129/2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 129 din 21 decembrie 2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.045 din 29 decembrie 2006, cu următoarele modificări și completări:

1. Articolul 1 va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Prezenta ordonanță de urgență stabilește regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare, precum și măsurile necesare în vederea aplicării directe, de la data aderării României la Uniunea Europeană, a Regulamentului Consiliului (CE) nr. 1.334/2000 din 22 iunie 2000 de instituire a unui regim comunitar pentru controlul exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare, cu modificările și completările ulterioare, denumit în continuare *Regulamentul Consiliului*, precum și respectarea Acțiunii comune a Consiliului nr. 401/2000/PESC privind controlul asistenței tehnice ce vizează anumite produse cu utilizare finală militară, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 159 din 30 iunie 2000.“

2. La articolul 3, literele b) și e) vor avea următorul cuprins:

„b) *produse cu dublă utilizare, operațiune de export, exportator, declarație de export, utilizare finală militară, declarația destinatarului final, transfer* — definite conform prevederilor Regulamentului Consiliului;

„e) *teritoriul vamal al Comunității* — teritoriu, așa cum este definit în art. 3 al Regulamentului Consiliului (CEE) nr. 2.913/1992 din 12 octombrie 1992 privind instituirea Codului vamal comunitar, publicat în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JO) nr. L 302 din 19 octombrie 1992, cu modificările și completările ulterioare;“.

3. La articolul 8, litera b) va avea următorul cuprins:

„b) există una dintre situațiile prevăzute la art. 4 și 5 din Regulamentul Consiliului; Agenția este informată de către exportator asupra circumstanțelor prevăzute la art. 7 și decide dacă exportul în cauză urmează să se realizeze în baza unei licențe, precum și tipul formularului de licență; sau;“.

4. La articolul 9 alineatul (2), litera c) va avea următorul cuprins:

„c) licență generală națională.“

5. La articolul 9, alineatele (3), (4) și (7) vor avea următorul cuprins:

„(3) Cererile pentru licențele de export prevăzute la alin. (2) se transmit Agenției pe formularul comunitar, publicat în anexa IIIa la Regulamentul Consiliului, completat în totalitate și semnat de reprezentantul oficial al companiei exportatoare. Solicitantul este răspunzător pentru

corectitudinea tuturor datelor și informațiilor conținute în cerere și în documentele anexate.

(4) Cererile pentru licențele generale naționale de export conțin în mod obligatoriu toate elementele comune prevăzute în anexa IIIb la Regulamentul Consiliului.

(7) Licențele generale naționale se acordă de către Agenție în situații determinate, prin ordin al președintelui Agenției, care se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.“

6. La articolul 11, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 11. — (1) Operațiunile de export cu produse cu dublă utilizare prevăzute în anexele I și IV la Regulamentul Consiliului se pot realiza în baza licențelor individuale de export, valabile pentru tipurile și categoriile specificate. Acest tip de licență se acordă pentru un singur exportator și pentru un singur partener extern.“

7. La articolul 12, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 12. — (1) Pentru exportul produselor cu dublă utilizare prevăzute în anexa I și transferurile intracomunitare de produse cu dublă utilizare prevăzute în anexa IV la Regulamentul Consiliului se pot elibera licențe globale de export, valabile pentru tipurile și categoriile de produse cu dublă utilizare specificate, pentru un singur exportator, pentru unul sau mai multe produse, către una ori mai multe țări determinate.“

8. La articolul 13, alineatele (4), (5), (6) și (8) vor avea următorul cuprins:

„(4) Agenția înregistrează exportatorul în termen de 20 de zile de la data prezentării solicitării în scris.

(5) Exportatorul notifică Agenției orice schimbări ale informațiilor din cererea de înregistrare, într-o perioadă de 15 zile.

(6) Exportatorul depune la Agenție cererea de anulare a înregistrării dacă, pentru o perioadă de un an, nu exportă produse cu dublă utilizare prevăzute în licența generală de export aferentă pentru care este înregistrat.

(8) La cererea Agenției, exportatorul transmite informații privind exporturile desfășurate în conformitate cu licențele generale de export.“

9. La articolul 14, alineatul (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Documentele de transport care însoțesc produsele cu dublă utilizare exportate în conformitate cu licența generală națională de export trebuie să fie însoțite de o declarație a exportatorului, al cărei model este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta ordonanță de urgență.“

10. La articolul 20 alineatul (1), litera a) va avea următorul cuprins:

„a) solicitantul, partenerul extern sau destinatarul final acționează împotriva prevederilor Regulamentului Consiliului;“.

11. La articolul 25, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 25. — (1) Formalitățile vamale pe care le presupun operațiunile prevăzute la art. 7 alin. (1) pot fi efectuate numai la birourile vamale stabilite în acest sens prin ordin al președintelui Autorității Naționale a Vămilelor. Lista birourilor vamale abilitate din statele membre ale Uniunii Europene este publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene, seria C, conform art. 13 din Regulamentul Consiliului. Autoritatea Națională a Vămilelor va comunica Comisiei Europene lista cu birourile vamale abilitate, prin intermediul Ministerului Afacerilor Externe, conform art. 31 alin. (7).“

12. La articolul 28, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„Art. 28. — (1) Organizarea și funcționarea Consiliului pentru avizare se stabilesc prin hotărâre a Guvernului.“

13. La articolul 28 alineatul (2), litera a) va avea următorul cuprins:

„a) Ministerul Apărării, Ministerul Internelor și Reformei Administrative, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Dezvoltării, Lucrărilor Publice și Locuințelor, Autoritatea Națională a Vămilelor și Ministerul Economiei și Finanțelor, prin structurile specializate;“.

14. La articolul 32 alineatul (1), litera a) va avea următorul cuprins:

„a) nerespectarea prevederilor legale privind completarea documentelor pentru acordarea licenței sau a certificatului internațional de import, prin prezentarea de date incomplete sau incorecte, constituie contravenție și se sancționează cu amendă de la 5.000 lei la 15.000 lei;“.

15. Anexa va avea următorul cuprins:

„ANEXĂ

Declarația care trebuie să apară pe documentele de transport ce însoțesc produsele cu dublă utilizare care au fost exportate în baza licenței generale naționale de export — art. 14 alin. (3):

«Exportul acestor produse se bazează pe licența generală națională de export, care va fi folosită exclusiv pentru următoarele operațiuni desemnate:

Aceste produse nu vor fi expediate în baza altor operațiuni specificate fără a avea aprobarea prealabilă a autorității competente române și pot fi reexportate în conformitate cu regulamentele naționale ale țării de destinație.

Data»“

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (1) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
BOGDAN OLTEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 17 mai 2007.
Nr. 136.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI**D E C R E T**

privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 129/2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (1) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

Președintele României d e c r e t e a z ă:

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 129/2006 privind regimul de control al exporturilor de produse și tehnologii cu dublă utilizare și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
— interimar —
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 16 mai 2007.
Nr. 552.

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL ECONOMIEI ȘI FINANTELOR

ORDIN

privind aprobarea Precizărilor pentru efectuarea modificărilor în execuția bugetului de stat pe anul 2007 în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului

În temeiul art. 11 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 386/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Economiei și Finanțelor,

în baza prevederilor art. 28 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru organizarea aparatului de lucru al Guvernului,

ministrul economiei și finanțelor emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Precizările pentru efectuarea modificărilor în execuția bugetului de stat pe anul 2007 în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Ordonatorii de credite a căror activitate a fost reorganizată prin Ordonanța de urgență a Guvernului

nr. 25/2007, direcțiile generale/direcțiile din cadrul Ministerului Economiei și Finanțelor care au atribuții în execuția bugetară, direcțiile generale ale finanțelor publice județene și a municipiului București, precum și unitățile lor subordonate vor lua măsuri pentru ducerea la îndeplinire a dispozițiilor prezentului ordin.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul economiei și finanțelor,
Sebastian Teodor Gheorghe Vlădescu,
secretar de stat

București, 16 mai 2007.
Nr. 191.

ANEXĂ

PRECIZĂRI

pentru efectuarea modificărilor în execuția bugetului de stat pe anul 2007 în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului

CAPITOLUL I

Dispoziții generale

Art. 1. — (1) În cazul trecerii unor departamente/activități din structura unui ordonator principal de credite în structura sau în subordinea altui ordonator principal de credite, transferul execuției de casă se efectuează pe baza conturilor de execuție întocmite potrivit modelului din anexa nr. 1 la Precizările pentru efectuarea modificărilor în execuția bugetului de stat pe anul 2007 în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 24/2007 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare în cadrul administrației publice centrale, aprobate prin Ordinul ministrului economiei și finanțelor nr. 107/2007, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 299 din 4 mai 2007, care se depun la unitățile Trezoreriei Statului până la data de 31 mai 2007.

(2) Unitățile Trezoreriei Statului, pe baza conturilor de execuție primite, vor transfera pe bază de notă contabilă atât creditele bugetare deschise și repartizate, cât și plățile de casă efectuate de la bugetul de stat ale departamentelor/activităților preluate. În termen de 3 zile lucrătoare de la transferul execuției bugetare, instituțiile publice implicate au obligația de a sesiza unitățile Trezoreriei Statului eventualele erori constatate.

(3) Până la data de 5 iunie 2007, Activitatea de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București va transmite Ministerului Economiei și Finanțelor — Direcția generală a contabilității publice și a sistemului de decontări în sectorul public situația creditelor bugetare deschise, transferate potrivit alin. (1), pe ordonatori principali de credite și în cadrul acestora pe capitole și titluri de cheltuieli, conform situației prevăzute în anexa nr. 2 la Precizările aprobate prin Ordinul ministrului economiei și finanțelor nr. 107/2007.

Art. 2. — Transferul soldurilor conturilor de disponibilități deschise pe numele instituțiilor publice finanțate din venituri proprii și subvenții care au trecut în subordinea sau în coordonarea altor ordonatori de credite, dar și-au păstrat aceleași coduri fiscale, se efectuează de către unitățile Trezoreriei Statului, în sistem informatic, prin arondarea conturilor respective la codurile fiscale ale ordonatorilor principali de credite care i-au preluat.

Art. 3. — Prevederile art. 3—9 din Precizările aprobate prin Ordinul ministrului economiei și finanțelor nr. 107/2007 se aplică în mod corespunzător și pentru efectuarea regularizărilor execuției bugetului de stat pe anul 2007 impuse de Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007 privind stabilirea unor măsuri pentru reorganizarea aparatului de lucru al Guvernului, cu încadrarea în termenul limită de 5 iunie 2007.

CAPITOLUL II
Dispoziții specifice

Art. 4. — În scopul introducerii în execuția bugetară pe anul 2007 a modificărilor determinate de aplicarea prevederilor art. 4 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007, Autoritatea Națională de Reglementare în Domeniul Gazelor Naturale întocmește și prezintă Activității de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București ordine de plată pentru Trezoreria Statului (OPT), prin care virează sumele aflate în soldurile conturilor proprii de disponibilități în conturile corespunzătoare de disponibilități deschise pe numele Autorității Naționale de Reglementare în Domeniul Energiei.

Art. 5. — În scopul introducerii în execuția bugetară pe anul 2007 a modificărilor determinate de aplicarea prevederilor art. 5 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007, se va proceda astfel:

a) Inspectoratul General pentru Comunicații și Tehnologia Informației virează sumele aflate în soldurile conturilor de disponibilități deschise la Activitatea de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București, în conturile corespunzătoare deschise pe numele Autorității Naționale pentru Reglementare în Comunicații și Tehnologia Informației, deschise la aceeași unitate a trezoreriei statului;

b) Autoritatea Națională pentru Reglementare în Comunicații și Tehnologia Informației virează, pe bază de ordin de plată pentru Trezoreria Statului (OPT), Autorității Naționale pentru Serviciile Societății Informaționale sumele cuvenite acesteia potrivit prevederilor art. 5 alin. (5) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007.

Art. 6. — În scopul introducerii în execuția bugetară pe anul 2007 a modificărilor determinate de aplicarea prevederilor art. 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007, se va proceda astfel:

a) după preluarea de la Ministerul Apărării a bugetului aferent Oficiului Național pentru Cultul Eroilor, Secretariatul General al Guvernului deschide și repartizează credite bugetare Oficiului Național pentru Cultul Eroilor la nivelul creditelor bugetare deschise pe numele acestuia de către

Cancelaria Primului-Ministru în perioada ianuarie—aprilie 2007;

b) Cancelaria Primului-Ministru retrage creditele bugetare deschise și repartizate din bugetul propriu Oficiului Național pentru Cultul Eroilor în perioada ianuarie—aprilie 2007;

c) conturile de cheltuieli bugetare deschise pe numele Oficiului Național pentru Cultul Eroilor se arondează în sistem informatic la codul fiscal al Secretariatului General al Guvernului.

Art. 7. — În scopul introducerii în execuția bugetară pe anul 2007 a modificărilor determinate de aplicarea prevederilor art. 19 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 25/2007, se va proceda astfel:

a) Ministerul pentru Întreprinderi Mici și Mijlocii, Comerț, Turism și Profesii Liberale deschide credite bugetare la nivelul celor deschise și repartizate în anul 2007 pe numele Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor din bugetul Cancelariei Primului-Ministru;

b) în limita creditelor bugetare deschise și repartizate potrivit prevederilor lit. a), Ministerul pentru Întreprinderi Mici și Mijlocii, Comerț, Turism și Profesii Liberale virează cu ordin de plată pentru Trezoreria Statului (OPT) sumele corespunzătoare plăților efectuate de Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor în contul 50.09 „Disponibil al instituțiilor publice subvenționate din bugetul de stat“, deschis pe numele acesteia la Trezoreria Statului;

c) în scopul reconstituirii plăților de casă efectuate din creditele bugetare deschise din bugetul Cancelariei Primului-Ministru, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor virează cu ordin de plată pentru Trezoreria Statului (OPT) sumele încasate în contul 50.09 „Disponibil al instituțiilor publice subvenționate din bugetul de stat“ în conturile proprii de cheltuieli bugetare, distinct pe fiecare capitol și titlu de cheltuielă, la nivelul plăților de casă dispuse din aceste conturi;

d) Cancelaria Primului-Ministru întocmește și prezintă Ministerului Economiei și Finanțelor dispoziții bugetare de retragere a creditelor bugetare repartizate în anul 2007 Autorității Naționale pentru Protecția Consumatorilor.

MINISTERUL AGRICULTURII ȘI DEZVOLTĂRII RURALE

ORDIN

pentru modificarea Ordinului ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 676/2006 privind aprobarea cuantumului estimat al plafonului maxim la hectar, unitar la nivel național, al subvențiilor de la bugetul de stat ce se acordă pentru acoperirea cheltuielilor necesare desfășurării activității de irigații pentru sezonul de irigații al anului 2007

Având în vedere prevederile art. 26 alin. (1) și ale art. 67 din Legea îmbunătățirilor funciare nr. 138/2004, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 73 din Normele metodologice de aplicare a Legii îmbunătățirilor funciare nr. 138/2004, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1.872/2005,

văzând Referatul de aprobare nr. 255.311 din 16 mai 2007 al Direcției îmbunătățiri funciare,

în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 385/2007 privind organizarea și funcționarea Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale,

ministrul agriculturii și dezvoltării rurale emite prezentul ordin.

Art. I. — Ordinul ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 676/2006 privind aprobarea cuantumului estimat al plafonului maxim la hectar, unitar la nivel național, al subvențiilor de la bugetul de stat ce se acordă pentru acoperirea cheltuielilor necesare desfășurării activității de irigații pentru sezonul de irigații al anului 2007,

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 869 din 24 octombrie 2006, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 1. — Se aprobă cuantumul estimat al plafonului maxim la hectar, unitar la nivel național, al subvențiilor de la bugetul de stat ce se acordă pentru acoperirea cheltuielilor necesare desfășurării activității de irigații pentru sezonul de irigații al anului 2007, în limita sumei de 700 lei la hectar.“

2. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Art. 2. — Direcția buget-finanțe, Direcția îmbunătățiri funciare, prin Oficiul de reglementare a organizațiilor de

îmbunătățiri funciare din cadrul Ministerului Agriculturii și Dezvoltării Rurale, Administrația Națională a Îmbunătățirilor Funciare, direcțiile pentru agricultură și dezvoltare rurală județene și a municipiului București, precum și organizațiile de îmbunătățiri funciare, federațiile de organizații de îmbunătățiri funciare și persoanele fizice și juridice din amenajările de irigații care se pun în funcțiune în anul 2007, care au terenurile amplasate în afara teritoriului organizațiilor, vor fundamenta necesarul de alocații bugetare și vor aloca subvențiile de la bugetul de stat în limita plafonului prevăzut la art. 1.“

Art. II. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul agriculturii și dezvoltării rurale,
Gheorghe Albu,
secretar de stat

București, 21 mai 2007.
Nr. 388.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

ORDIN

privind modificarea Ordinului ministrului sănătății publice nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică

Având în vedere:

— prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII „Medicamentul“, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 4.890/2007, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

Art. I. — Articolul 16 din anexa la Ordinul ministrului sănătății publice nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 719 din 22 august 2006, se modifică și va avea următorul cuprins:
„Art. 16. — (1) Autoritatea vamală permite efectuarea operațiunilor vamale de introducere în România a medicamentelor din țări terțe în baza următoarelor documente:

a) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională — în baza autorizației de import și a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului;

b) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională, introduse în scopul utilizării lor în procesul de promovare — în baza autorizației de import, a

autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

c) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului — în baza autorizației de import, a autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

d) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru efectuarea de studii clinice — în baza autorizației de import și a aprobărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului și de Comisia de etică;

e) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru utilizare în procedura de autorizare pentru punerea pe piață — în baza acordului emis de Agenția Națională a Medicamentului în vederea depunerii dosarului pentru autorizarea de punere pe piață;

f) pentru materiile prime utilizate la fabricația/prepararea medicamentelor de uz uman, inclusiv pentru investigație clinică — în baza autorizației de import emise de Agenția Națională a Medicamentului;

g) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, destinate unor nevoi speciale, în baza autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, emisă de Ministerul Sănătății Publice;

h) pentru medicamentele introduse în România ca donații sau ajutoare — în baza acceptului emis de Comisia interdepartamentală din cadrul Ministerului Sănătății Publice conform prevederilor legale în vigoare și a listei-anexă de medicamente, vizată, semnată și parafată de un farmacist-inspector din Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății Publice.

(2) Următoarele categorii de medicamente provenite din Spațiul Economic European circulă în România pe baza următoarelor documente:

a) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată — în baza autorizației de distribuție angro emisă de Ministerul Sănătății Publice, eliberată conform art. 788 alin. (1) din titlul XVII „Medicamentul“ din Legea nr. 95/2006 și a deciziei Comisiei Europene;

b) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată și care au fost autorizate în România prin procedura simplificată, fabricate înainte de data aderării — în baza autorizației de distribuție angro emisă de Ministerul Sănătății Publice, a autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului prin procedură simplificată, retrasă de Agenția Națională a Medicamentului la data aderării, și a deciziei Comisiei Europene, chiar în lipsa referiri exprese la valabilitatea pe teritoriul României în conținutul acestuia — numai pe o perioadă de un an de la data aderării;

c) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională, la care termenul de valabilitate a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului a expirat, dar se află în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Națională a Medicamentului — în baza autorizației de distribuție angro emisă de Ministerul Sănătății Publice și a adresei de confirmare emise de Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele respective;

d) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, la care termenul de valabilitate al deciziei Comisiei Europene a expirat, dar

acestea sunt în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Europeană a Medicamentului — în baza autorizației de distribuție angro emisă de Ministerul Sănătății Publice și a dovezii de depunere a cererii de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Europeană a Medicamentului;

e) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de promovare — în baza deciziei Comisiei Europene sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

f) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului — în baza deciziei Comisiei Europene sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

g) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru efectuarea de studii clinice — în baza aprobărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului și de Comisia de etică;

h) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru utilizare în procedura de autorizare pentru punerea pe piață — în baza acordului emis de Agenția Națională a Medicamentului în vederea depunerii dosarului pentru autorizarea de punere pe piață;

i) pentru materiile prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică — în baza autorizației de fabricație emise de Agenția Națională a Medicamentului;

j) pentru medicamentele introduse în România ca donații sau ajutoare — în baza acceptului emis de Comisia interdepartamentală din cadrul Ministerului Sănătății Publice conform prevederilor legale în vigoare și a listei-anexă de medicamente, vizată, semnată și parafată de un farmacist-inspector din Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății Publice;

k) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, destinate unor nevoi speciale — în baza autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, emisă de Ministerul Sănătății Publice.“

Art. II. — La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. III. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 10 mai 2007.

Nr. 815.

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

privind aprobarea Protocolului de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate

Având în vedere:

- art. 243 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 1.841/2006 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate;
- Hotărârea Guvernului nr. 1.842/2006 pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2007, cu modificările și completările ulterioare;
- Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.781/CV 558/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2007;
- Referatul de aprobare al Direcției generale evaluare nr. DGE/953 din 24 aprilie 2007, în temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Protocolul de practică pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prevăzut în anexa nr. 1, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Se aprobă Referatul de justificare pentru aprobarea inițierii sau continuării prescrierii medicamentelor specifice tratamentului în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prevăzut în anexa nr. 2, care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. — Respectarea schemelor terapeutice stabilite conform protocolului prevăzut la art. 1 stă la baza validării prescrierilor medicale pentru afecțiunea artropatie psoriazică, în vederea decontării.

Art. 4. — Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate, precum și furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 5. — Prezentul ordin va fi publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea

București, 15 mai 2007.
Nr. 222.

ANEXA Nr. 1

PROTOCOL DE PRACTICĂ pentru prescrierea, monitorizarea și decontarea medicamentelor în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate

Artropatia psoriazică este o artropatie inflamatorie cu prevalență cuprinsă între 0,1 și 1% ce apare la aproximativ o treime dintre bolnavii afectați de psoriazis, având o distribuție egală între sexe.

Artropatia psoriazică este recunoscută a avea potențial eroziv și distructiv la aproximativ 40—60% dintre pacienți,

cu o evoluție progresivă încă din primul an de la diagnostic.

Asemănător cu artrita reumatoidă, artropatia psoriazică poate produce leziuni articulare cronice, deficit funcțional și un exces de mortalitate, cu costuri medicale și sociale semnificative.

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Obiective propuse: asigurarea tratamentului optim cu produse biologice (infiximabum, etanerceptum, adalimumabum), recomandat în formele severe de artropatie psoriazică, la pacienții care nu au răspuns la terapia standard a bolii.

I. Criterii de includere a pacienților cu artropatie psoriazică în tratamentul cu blocanți de TNF α :

1. diagnostic cert de artropatie psoriazică;

2. pacienți cu artropatie psoriazică severă, activă, nonresponsivă la tratamentul remisiv clasic corect administrat, atât ca doze, cât și ca durată a terapiei. În cazul în care din motive de toleranță nu sunt îndeplinite criteriile privind doza sau durata curei cu un preparat remisiv, acesta nu va fi luat în calcul pentru indicarea terapiei cu blocanți TNF. Un pacient cu artropatie psoriazică poate fi considerat ca nonresponsiv la terapia remisivă clasică în cazul persistenței semnelor și simptomelor de artropatie psoriazică activă, în ciuda a cel puțin două cure terapeutice cu câte un preparat remisiv, administrat la dozele maxime recomandate, respectiv: 20 mg/săptămână pentru Methotrexatum; 20 mg/zi pentru Leflunomidum; 3.000 mg/zi pentru Sulfasalazinum; 3–5 mg/kgc/zi pentru Ciclosporinum — timp de cel puțin 12 săptămâni fiecare;

3. forma activă de artropatie psoriazică se definește ca prezența a cel puțin 5 sau mai multe articulații dureroase și tumefiate (evaluarea articulară la artropatia psoriazică se face pentru 78 de articulații dureroase și 76 articulații tumefiate; prezența dactilitei sau a entezitei se cuantifică ca o articulație), în cel puțin două ocazii diferite, separate între ele printr-un interval de cel puțin o lună, împreună cu cel puțin două criterii din următoarele 4:

a) VSH > 28 mm la o oră;

b) proteină C reactivă > 20 mg/l (determinată cantitativ, nu se admit evaluări calitative);

c) evaluarea globală a pacientului privind evoluția bolii (pe o scară de 0–10, care notează cu 0 = boală inactivă și 10 = boală foarte activă), cu un scor între 6 și 10;

d) evaluarea globală a medicului privind evoluția bolii (pe o scară de 0–10, care notează cu 0 = boală inactivă și 10 = boală foarte activă), cu un scor între 6 și 10.

II. Scheme terapeutice cu blocanți de TNF α

La bolnavii la care sunt îndeplinite criteriile privind inițierea terapiei cu blocanți TNF medicul curant va alege, în funcție de particularitățile cazului și de caracteristicile produselor disponibile, preparatul blocant TNF, pe care îl consideră adecvat, urmând apoi schema proprie de administrare pentru fiecare dintre acestea, astfel:

a) Infiximabum: se utilizează de regulă asociat cu Methotrexatum, în doze de 5 mg/kgc, în PEV, administrat în ziua 0 și apoi la două și 6 săptămâni, ulterior la fiecare 8 săptămâni;

b) Etanerceptum: 25 mg de două ori pe săptămână sau 50 mg o dată pe săptămână, subcutanat; pentru a asigura eficacitatea maximă se recomandă utilizarea asociată cu

Methotrexatum (atunci când acesta nu este contraindicat din motive de toleranță);

c) Adalimumabum: 40 mg o dată la două săptămâni, subcutanat; în caz de răspuns insuficient se poate administra în doză de 40 mg o dată pe săptămână. Pentru a asigura eficacitatea maximă se recomandă utilizarea asociată cu Methotrexatum (atunci când acesta nu este contraindicat din motive de toleranță).

III. Evaluarea răspunsului la tratament cu blocanți de TNF α

Evaluarea răspunsului la tratament se face după minimum 12 săptămâni. Răspunsul la tratament este apreciat prin urmărirea modificărilor numărului de articulații tumefiate și/sau dureroase, a reactanților de fază acută, evaluării globale a pacientului și a medicului. Pacientul este considerat ameliorat și poate continua tratamentul, cu condiția existenței unui răspuns terapeutic, definit ca o ameliorare a cel puțin 2 parametri din cei 4 urmăriți (între care cel puțin un scor articular), în lipsa înrăutățirii oricărui parametru urmărit.

1. Ameliorarea se definește:

1.1. scăderea cu cel puțin 30% a scorurilor articulare;

1.2. scăderea cu cel puțin o unitate a evaluărilor globale (VAS).

2. Înrăutățirea se definește:

2.1. creșterea cu peste 30% a scorurilor articulare;

2.2. creșterea cu o unitate sau mai mult a evaluărilor globale (VAS).

Complexitatea terapiei impune supravegherea pacientului în centre specializate. Conform datelor existente, durata minimă necesară a terapiei este de 12 luni, continuarea acesteia făcându-se atâta vreme cât asigură controlul bolii și este bine tolerată.

Tratamentul biologic anti-TNF alfa este continuat atâta vreme cât pacientul răspunde la terapie (îndeplinind criteriile de ameliorare deja enunțate) și nu dezvoltă reacții adverse care să impună oprirea terapiei.

La pacienții nonresponderi la tratamentul biologic administrat sau care au dezvoltat o reacție adversă care să impună oprirea respectivului tratament, în baza unui referat medical justificativ, motivat cu documente medicale, se poate propune inițierea tratamentului biologic cu un alt preparat anti-TNF alfa (pe care pacientul nu l-a mai încercat).

IV. Criterii de excludere din tratamentul cu blocanți de TNF α a pacienților:

1. pacienți cu infecții severe precum: stare septică, abcese, tuberculoză activă, infecții oportuniste;

2. pacienți cu insuficiență cardiacă congestivă severă (NYHA clasa III/IV);

3. antecedente de hipersensibilitate la infiximabum, la etanerceptum, la adalimumabum, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului;

4. readministrarea după un interval liber de peste 16 săptămâni (în cazul infiximabumului);

5. administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii;

6. sarcina/alăptarea;
7. copii cu vârstă între 0—17 ani (în cazul infliximabumului și adalimumabumului);
8. afecțiuni maligne;
9. pacienți cu lupus sau sindroame asemănătoare lupusului;
10. orice contraindicații recunoscute ale blocanților de TNF α .

NOTĂ:

1. Medicul specialist curant care are dreptul de a prescrie tratament specific în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 1.841/2007 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, completează personal și semnează fișa pacientului, care conține date despre: diagnosticul cert de

artropatie psoriazică; istoricul bolii (debut, evoluție, scheme terapeutice anterioare — preparate, doze, evoluție sub tratament, data inițierii și data opririi tratamentului); recomandarea tratamentului cu agenți biologici (justificare); starea clinică (număr de articulații dureroase/tumefiate, redoare matinală, deficite funcționale) și nivelul reactanților de fază acută (VSH, CRP cantitativ). Scara analogă vizuală (VAS) pentru evaluarea globală a activității bolii de către pacient este completată direct de pacient pe fișă, acesta semnând și datând personal.

2. Medicul curant care întocmește integral dosarul poartă întreaga răspundere pentru corectitudinea informațiilor medicale furnizate, având obligația de a păstra copii de pe documentele-sursă ale pacientului și de a le pune la dispoziția Comisiei de experți la solicitarea acesteia. Va fi asigurat permanent caracterul confidențial al informației despre pacient. Medicul curant va solicita pacientului să semneze o declarație de consimțământ privind tratamentul aplicat și prelucrarea datelor sale medicale în scopuri științifice și medicale.

ANEXA Nr. 2

REFERAT DE JUSTIFICARE

pentru aprobarea inițierii sau continuării prescrierii medicamentelor specifice tratamentului în cazul artropatiei psoriazice pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate

Către Casa de Asigurări de Sănătate

În atenția Comisiei naționale pentru aprobarea tratamentului în poliartrita reumatoidă, artropatia psoriazică și artrita idiopatică juvenilă.

Artropatia psoriazică (AP) — G 18

FO nr.
Numărul dosarului.....
Data dosarului.....

Aflat în evidență din.....

Pacient

Nume

Prenume

Data nașterii

CNP

Adresa.....

Telefon

Casa de Asigurări de Sănătate

Medic

Nume.....

Prenume

Parafa.....

CNP.....

Specialitatea.....

Unitatea sanitară.....

I. Comorbidități și altele:

A prezentat pacientul următoarele boli

(Bifați varianta corespunzătoare la fiecare rubrică, iar dacă răspunsul este **DA**, furnizați detalii.):

	Da/Nu	Data dg. (lună/an)	Tratament actual
Infecții acute — descrieți			
Infecții recidivante/persistente — descrieți			
TBC — dacă nu face tratament actual, data ultimului tratament și a ultimei evaluări fiziologice			
HTA			
Boală ischemică coronariană/IM			
ICC			
Tromboflebită profundă			
AVC			
Epilepsie			
Boli demielinizante			
Astm bronșic			
BPOC			
Ulcer gastroduodenal			
Boli hepatice — descrieți			
Boli renale — descrieți			
Diabet zaharat — tratament cu: dieta <input type="checkbox"/> ADO <input type="checkbox"/> insulină <input type="checkbox"/>			
Ulcere trofice			
Afecțiuni sangvine — descrieți			
Reacții (boli) alergice — descrieți: — locale — generale			
Reacții postperfuzionale — descrieți			
Afecțiuni cutanate — descrieți			
Neoplasme — descrieți localizarea			
Spitalizări			
Intervenții chirurgicale			
Alte boli semnificative			

II. Diagnosticul și istoricul AP

Diagnostic cert de AP (anul): luna Data debutului: (anul) (luna)

Chirurgie articulară — descrieți:

*) Bifați și luna în cazul unui diagnostic/debut sub un an.

III. Tratamente de fond urmate anterior

(În cazul modificării dozelor se trec data începerii și data întreruperii fiecărei doze.)

Medicament	Doza	Data începerii (ZZ/LL/AAAA)	Data întreruperii (ZZ/LL/AAAA)	Observații (motivul întreruperii, reacții adverse, ineficiență etc.)

IV. Tratament de fond actual al AP:

	Doza actuală	Din data de (ZZ/LL/AAAA)	
1. Methotrexatum (MTX)			Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză de MTX? DA — bifați
2. În caz de intoleranță MAJORĂ/CONFIRMATĂ (anexați documentele medicale) a MTX, furnizați detalii privitoare la altă terapie de fond actuală.			Puteți confirma că pacientul folosește continuu această doză de terapie de fond? DA — bifați

V. Alte tratamente actuale ale AP (AINS/CS)

Medicament	Doza	Data începerii (ZZ/LL/AAAA)	Data întreruperii (ZZ/LL/AAAA)	Observații (motivul întreruperii, reacții adverse, ineficiență etc.)

VI. Evaluare clinică

Data (ZZ/LL/AAAA):

A. Scara analogă vizuală (completată de pacient, direct pe acest formular)

B. Scara analogă vizuală (completată de medic, direct pe acest formular)

C. Numărul de articulații dureroase și tumefiate (se completează fiecare rubrică 0 sau 1, conform legendei).

0 — lipsă durere/tumefacție; 1 — prezență durere/tumefacție (în format electronic se bifează prezenta)

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

Numele persoanei care efectuează numărătoarea articulară

	DREAPTA			STÂNGA		
	Neevaluabilă	Durere	Tumefacție	Neevaluabilă	Durere	Tumefacție
Temporomandibulară						
Acromioclaviculară						
Sternoclaviculară						
Cot						
RCC						
MCP 1						
MCP 2						
MCP 3						
MCP 4						
MCP 5						
IF deget 1						
IFP 2						
IFP 3						
IFP 4						
IFP 5						
IFD 2						
IFD 3						
IFD 4						
IFD 5						
Șold						
Genunchi						
TT						
Tars						
MTP 1						
MTP 2						
MTP 3						
MTP 4						
MTP 5						
IF PIP 1						
IF PIP/DIP 2						
IF PIP/DIP 3						
IF PIP/DIP 4						
IF PIP/DIP 5						

Articulații dureroase Articulații tumefiate

Greutate (kg) Talie (cm)

Produs electronic destinat exclusiv informării gratuite a persoanelor fizice asupra actelor ce se publică în Monitorul Oficial al României

VII. Evaluare paraclinică

Analiza	Data (ZZ/LL/AAAA)	Rezultat	Valori normale
VSH (la o oră)			
CRP (cantitativ, se va preciza metoda):			
Hb.			
Nr. leucocite			
Formula leucocitară			
Trombocite			
Creatinină serică			
TGO			
TGP			
Ex. sumar urină			
IDR la PPD (numai la inițierea terapiei sau la nevoie)			
Radiografie pulmonară (numai la inițierea terapiei sau la nevoie)			
Alte date de laborator semnificative			

Tratamentul se face conform schemei clasice (0, 2, 6 și apoi la fiecare 8 săptămâni)

DA

NU

— descrieți:

.....

.....

Data PEV (ZZ/LL/AAAA) Doza (nr. flacoane):

Data PEV (ZZ/LL/AAAA) Doza (nr. flacoane):

Data PEV (ZZ/LL/AAAA) Doza (nr. flacoane):

Precizați în cazul administrării subcutanate:

.....

.....

Reacții adverse (RA) legate de terapia AP (descrieți toate RA apărute de la completarea ultimei fișe de evaluare; prin *reacție adversă* se înțelege orice eveniment medical semnificativ, indiferent de relația de cauzalitate față de boală sau tratamentul administrat, vor fi precizate cel puțin: diagnostic, descrierea pe scurt a RA, data apariției/rezolvării, tratamentul aplicat):

.....

.....

.....

Tratament propus:

(Bifați un singur tratament!)

1 ETANERCEPTUM

- E 1 — 25 mg x 2/săptămână E 2 — 50 mg x 1/săptămână
 E 3 — (25 mg x 2) x 2/săptămână E 4 — (50 mg x 2) x 2/săptămână

2. ADALIMUMABUM

- A1 — 40 mg/2 săptămâni

3. INFLIXIMABUM

- I1 — 1 flacon la 0, 2, 6 săptămâni
 I2 — 2 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I3 — 3 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I4 — 4 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I5 — 5 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I6 — 6 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I7 — 7 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I8 — 8 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I9 — 9 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I10 — 10 flacoane la 0, 2, 6 săptămâni
 I11 — 1 flacon la 8 săptămâni
 I12 — 2 flacoane la 8 săptămâni
 I13 — 3 flacoane la 8 săptămâni
 I14 — 4 flacoane la 8 săptămâni
 I15 — 5 flacoane la 8 săptămâni
 I16 — 6 flacoane la 8 săptămâni
 I17 — 7 flacoane la 8 săptămâni
 I18 — 8 flacoane la 8 săptămâni
 I19 — 9 flacoane la 8 săptămâni
 I20 — 10 flacoane la 8 săptămâni
 I21 — 1 flacon la 6 săptămâni
 I22 — 2 flacoane la 6 săptămâni
 I23 — 3 flacoane la 6 săptămâni
 I24 — 4 flacoane la 6 săptămâni
 I25 — 5 flacoane la 6 săptămâni
 I26 — 6 flacoane la 6 săptămâni
 I27 — 7 flacoane la 6 săptămâni
 I28 — 8 flacoane la 6 săptămâni
 I29 — 9 flacoane la 6 săptămâni
 I30 — 10 flacoane la 6 săptămâni

Semnătura și parafa medicului curant

.....

TARIFE

pentru publicarea unor acte în Monitorul Oficial al României care se aplică începând cu data de 1 ianuarie 2007

1. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA I

- 1.1. Ordine ale miniștrilor, precizări, instrucțiuni, criterii, norme metodologice emise de organe ale administrației publice centrale și de alte instituții publice, care nu sunt prevăzute de Constituție, republicată, în art. 78, 100, 108, 115 și 147 50 lei/pag. manuscris
- 1.2. Deciziile pronunțate de Secțiile Unite ale Înaltei Curți de Casație și Justiție 50 lei/pag. manuscris

2. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a III-a

- 2.1. Pierderi de acte, schimbări de nume, citații emise de instanțele judecătorești 15 lei/anunț
- 2.2. Citații la care numărul persoanelor citate este mai mare de unul 15 lei/anunț + 5 lei/rând tabel
- 2.3. Publicarea ordonanței judecătorești privind pierderea, sustragerea sau distrugerea cecului ca instrument de plată, a cambiei și a biletului la ordin 65 lei/pag. manuscris
- 2.4. Publicarea ordonanței de clasare a comisiei de cercetare a averilor sau a hotărârii irevocabile a instanței judecătorești, prin care se constată că proveniența bunurilor este justificată 65 lei/pag. manuscris
- 2.5. Acte procedurale ale instanțelor judecătorești, a căror publicare este prevăzută de lege 65 lei/pag. manuscris
- 2.6. Extras-cerere pentru dobândirea sau renunțarea la cetățenia română 80 lei/anunț
- 2.7. Concursuri pentru ocuparea posturilor didactice în învățământul superior și a posturilor vacante de funcționari publici, precum și alte concursuri prevăzute de lege 65 lei/pag. manuscris
- 2.8. Anunțuri privind data la care au loc adunările generale ale judecătorilor și procurorilor, precum și perioada de depunere a propunerilor de candidaturi pentru Consiliul Superior al Magistraturii (C.S.M.) 65 lei/pag. manuscris
- 2.9. Deciziile Colegiului Consiliului Național pentru Studierea Arhivelor Securității 65 lei/pag. manuscris
- 2.10. Publicarea declarațiilor de avere potrivit legii 50 lei/pag. manuscris
- 2.11. Publicarea raportului propriu al Consiliului Superior al Magistraturii și a raportului privind starea justiției 50 lei/pag. manuscris
- 2.12. Publicarea rapoartelor periodice de activitate ale autorităților publice 50 lei/pag. manuscris
- 2.13. Bilanțuri de ocupare a forței de muncă pe județe și la nivel național 50 lei/pag. manuscris
- 2.14. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 65 lei/pag. manuscris
- 2.15. Publicații cu prezentare tabelară 5 lei/rând tabel

3. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a IV-a

- 3.1. Publicarea integrală sau în extras a încheierilor judecătorului delegat pentru autorizarea constituirii societăților comerciale și de înmatriculare a acestora 31,5 lei/pag. manuscris
- 3.2. Publicarea următoarelor acte: 90 lei/pag. manuscris
- proiecte de fuziune/divizare
 - acte adiționale
 - somații
 - convocări AGA
 - hotărâri AGA
 - acte de numire a lichidatorilor
 - bilanțuri contabile ale lichidatorilor
 - raportări ale cenzorilor în caz de lichidare
 - bilanțuri ale băncilor
 - hotărâri judecătorești a căror publicare este prevăzută de lege
 - alte acte a căror publicare este prevăzută de lege
- 3.3. Publicarea bilanțului și contului de profit și pierderi (anunțuri-extras) 80 lei/anunț
- 3.4. Publicații cu prezentare tabelară 5 lei/rând tabel

4. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a V-a

- 4.1. Publicarea contractelor colective de muncă încheiate la nivel național și de ramură Tariful se calculează în funcție de numărul de pagini și de tirajul comandat

5. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a VI-a

- 5.1. Publicarea anunțurilor prevăzute de O.U.G. nr. 34/2006 privind achizițiile publice 50 lei/pag. manuscris
- 5.2. Publicarea anunțurilor prevăzute de O.U.G. nr. 54/2006 privind concesiunile de bunuri proprietate publică 50 lei/pag. manuscris
- 5.3. Alte acte a căror publicare este prevăzută de lege 50 lei/pag. manuscris
- 5.4. Publicații cu prezentare tabelară 5 lei/rând tabel

6. MONITORUL OFICIAL AL ROMÂNIEI, PARTEA a VII-a

- 6.1. Publicarea încheierii judecătorului delegat de înmatriculare a societății cooperativede 31,5 lei/pag. manuscris
- 6.2. Publicarea următoarelor acte: 90 lei/pag. manuscris
- proiecte de fuziune/divizare vizate de judecătorul delegat
 - acte adiționale
 - hotărâri AGA prin care se aprobă situația financiară anuală sau se majorează capitalul social > 10%
 - acte de dizolvare a societății cooperativede
 - alte modificări ale actului constitutiv al societății absorbante
 - act de numire a lichidatorilor
 - publicarea hotărârii irevocabile a tribunalului de anulare a hotărârii AGA
 - alte acte a căror publicare este prevăzută de Legea nr. 1/2005 privind organizarea și funcționarea cooperației
- 6.3. Publicații cu prezentare tabelară 5 lei/rând tabel

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

„Monitorul Oficial“ R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea“ București
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial“ R.A.



5 948368 153356