



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 190 (XXXIV) — Nr. 302

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 29 martie 2022

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE AUTORITĂȚII NAȚIONALE PENTRU ADMINISTRARE ȘI REGLEMENTARE ÎN COMUNICAȚII	
139.	— Decizie pentru modificarea și completarea Deciziei președintelui Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații nr. 245/2017 privind reglementarea serviciului de amator .....	2-5
	ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE	
167.	— Ordin pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formulelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) <sup>1</sup> , (**) <sup>1</sup> $\Omega$ și (**) <sup>1</sup> $\beta$ în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate .....	6-16

# ACTE ALE AUTORITĂȚII NAȚIONALE PENTRU ADMINISTRARE ȘI REGLEMENTARE ÎN COMUNICAȚII

AUTORITATEA NAȚIONALĂ PENTRU ADMINISTRARE ȘI REGLEMENTARE ÎN COMUNICAȚII

## DECIZIE

### pentru modificarea și completarea Deciziei președintelui Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații nr. 245/2017 privind reglementarea serviciului de amator

În temeiul dispozițiilor art. 10 alin. (2) pct. 10 și 17, art. 11 alin. (1) și ale art. 12 alin. (1) și (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 22/2009 privind înființarea Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații, aprobată prin Legea nr. 113/2010, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 22 alin. (2), art. 23 alin. (3) și art. 32 alin. (3) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/2011 privind comunicațiile electronice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 140/2012, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații emite prezenta decizie.

**Art. I.** — Decizia președintelui Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații nr. 245/2017 privind reglementarea serviciului de amator, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 261 din 13 aprilie 2017, se modifică și se completează după cum urmează:

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

„Art. 2. — (1) În înțelesul prezentei decizii următorii termeni se definesc astfel:

a) *autorizație de stație repetoare*, respectiv *de radiobaliză* — act prin care se acordă unei persoane dreptul de a instala, configura și administra o stație repetoare, respectiv de radiobaliză în serviciul de amator;

b) *serviciul de amator prin satelit* — serviciu de radiocomunicații ce utilizează stații spațiale pe sateliți ai Pământului pentru aceleași scopuri ca în cazul serviciului de amator.

(2) În cuprinsul prezentei decizii sunt aplicabile definițiile prevăzute în Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 111/2011 privind comunicațiile electronice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 140/2012, cu modificările și completările ulterioare, și în Legea nr. 356/2018 privind unele măsuri sancționatorii în domeniul radiocomunicațiilor.”

**2. La articolul 6, alineatul (6) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„(6) ANCOM eliberează autorizația de radioamator pentru indicative speciale în termen de cel mult 5 zile de la depunerea într-o formă corectă și completă a documentelor solicitate la alin. (1) și (2).”

**3. La articolul 9, alineatul (1) se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 9. — (1) Certificatul de radioamator se obține pe baza unui examen care constă în probe specifice fiecărei clase.”

**4. La articolul 12, alineatele (5) și (6) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„(5) Pentru participarea la examenul în vederea obținerii certificatului de radioamator clasa a II-a, solicitantul trebuie să dețină autorizația de radioamator clasa a III-a, obținută cu cel puțin 12 luni înainte de data examenului.

(6) Pentru participarea la examenul în vederea obținerii certificatului de radioamator clasa I, solicitantul trebuie să dețină autorizația de radioamator clasa a II-a, obținută cu cel puțin 12 luni înainte de data examenului.”

**5. Articolul 14 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„Art. 14. — (1) Pentru obținerea certificatelor de radioamator clasele I și a II-a, probele de examen și baremele de evaluare sunt următoarele:

a) *electronică și radiotehnică*: proba cuprinde un set de 20 de întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 15 răspunsuri corecte;

b) *protecția muncii*: proba cuprinde un set de 10 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 7 răspunsuri corecte;

c) *reguli și proceduri de operare*: proba cuprinde un set de 8 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 6 răspunsuri corecte;

d) *reglementări interne și internaționale*: proba cuprinde un set de 25 de întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 20 de răspunsuri corecte.

(2) Pentru obținerea certificatului de radioamator clasa a III-a, probele de examen și baremele de evaluare sunt următoarele:

a) *electronică și radiotehnică*: proba cuprinde un set de 16 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 12 răspunsuri corecte;

b) *protecția muncii*: proba cuprinde un set de 10 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 7 răspunsuri corecte;

c) *reguli și proceduri de operare*: proba cuprinde un set de 8 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 6 răspunsuri corecte;

d) *reglementări interne și internaționale*: proba cuprinde un set de 20 de întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 15 răspunsuri corecte.

(3) Pentru obținerea certificatului de radioamator clasa a IV-a, probele de examen și baremele de evaluare sunt următoarele:

a) *protecția muncii*: proba cuprinde un set de 10 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 7 răspunsuri corecte;

b) *reguli și proceduri de operare*: proba cuprinde un set de 8 întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 6 răspunsuri corecte;

c) *reglementări interne și internaționale*: proba cuprinde un set de 20 de întrebări; pentru promovare sunt necesare minimum 15 răspunsuri corecte.

(4) Indiferent de proba de examen, toate întrebările au patru variante de răspuns, dintre care numai unul este corect și complet.”

**6. La articolul 20, alineatul (5) se abrogă.**

**7. La articolul 31, după alineatul (2) se introduce un nou alineat, alineatul (3), cu următorul cuprins:**

„(3) În cazul prelungirii valabilității autorizației pentru stații repetoare, respectiv de radiobaliză, se vor menține indicativele acordate inițial.”

**8. După articolul 35 se introduc două noi articole, articolele 35<sup>1</sup> și 35<sup>2</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 35<sup>1</sup>. — (1) Autorizațiile de radioamator, autorizațiile de stație repetoare, respectiv de radiobaliză, autorizațiile de radioamator pentru indicative speciale, autorizațiile pentru utilizarea unei puteri mărite și certificatele de radioamator pot fi emise în format electronic, căruia i s-a încorporat atașat sau i s-a asociat logic o semnătură electronică extinsă.

(2) Solicitarea privind emiterea documentelor în format electronic se realizează prin selectarea corespunzătoare a opțiunii de emitere electronică în formularele-tip disponibile pe pagina de internet a ANCOM.

Art. 35<sup>2</sup>. — (1) Titularii autorizațiilor de radioamator, autorizațiilor de stație repetoare, respectiv de radiobaliză și ai certificatelor de radioamator emise până la data intrării în vigoare a prezentei decizii pot solicita reemiterea documentelor deținute în format electronic cu păstrarea perioadei de valabilitate a acestora.

**10. În anexă, la punctul II — „Nivelurile de putere de emisie”, subpunctul 1 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„1. Benzile de frecvențe radio pentru serviciile de amator și amator prin satelit sunt stabilite conform Tabelului național de atribuire a benzilor de frecvențe radio, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 376/2020 privind aprobarea Tabelului național de atribuire a benzilor de frecvențe radio, denumit în continuare *TNABF*, și au următoarele condiții de utilizare:

(2) Solicitarea prevăzută la alin. (1) poate fi transmisă într-unul dintre modurile stabilite prin art. 35 alin. (1) lit. a), b) sau c).”

**9. După articolul 39 se introduce un nou articol, articolul 39<sup>1</sup>, cu următorul cuprins:**

„Art. 39<sup>1</sup>. — Nerespectarea dispozițiilor privind condițiile de utilizare a benzilor de frecvențe radio în serviciul de amator prevăzute în anexă se sancționează potrivit prevederilor Legii nr. 356/2018 privind unele măsuri sancționatorii în domeniul radiocomunicațiilor.”

Nr. crt.	Bandă de frecvențe	Statut de utilizare al benzii	Statut serviciu în bandă	Putere maximă la vârf de modulație (W) în funcție de clasa de autorizare			
				I	II	III	IV
1	135.700—137.800 kHz	G(A)/NG <sup>1)</sup>	Secundară	1	1	1	1
2	472.000—479.000 kHz	G(A)/NG	Secundară	1	1	1	1
3	1810.000—1830.000 kHz	G(A)/G/NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
4	1830.000—1850.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
5	1850.000—2000.000 kHz	G(A)/NG	Secundară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
6	3500.000—3800.000 kHz	G(A)/G/NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
7	5351.500—5366.500 kHz <sup>2)</sup>	G(A)/G/NG	Secundară	400	200	100	50
8	7000.000—7100.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
9	7100.000—7200.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
10	10100.000—10150.000 kHz	G(A)/NG	Secundară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
11	14000.000—14250.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
12	14250.000—14350.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
13	18068.000—18168.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
14	21000.000—21450.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
15	24890.000—24990.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
16	28000.000—29700.000 kHz	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
17	50.0000—52.0000 MHz	G(A)/NG	Secundară	400	200	100	50
18	70.0000—70.3000 MHz <sup>4)</sup>	G(A)/NG	Secundară	20	20	20	20
19	144.0000—146.0000 MHz/ 144.0000—144.4000 <sup>3)</sup>	NG	Primară	400/1000 <sup>3)</sup>	200	100	50
20	431.2000—432.0000 MHz	NG	Primară	200	100	50	30
21	432.0000—433.0500 MHz/ 432.0000—432.3000 <sup>3)</sup>	NG	Primară	200/1000 <sup>3)</sup>	100	50	30
22	433.0500—434.7900 MHz	NG	Primară	200	100	50	30
23	434.7900—438.0000 MHz	G(A)/NG	Primară	200	100	50	30
24	438.0000—440.0000 MHz	NG	Primară	200	100	50	30
25	1240.000—1300.000 MHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
26	2300.000—2335.000 MHz	NG	Secundară	200	100	50	30
27	2335.000—2400.000 MHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
28	2400.000—2450.000 MHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
29	5650.000—5850.000 MHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
30	10.000—10.150 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
31	10.150—10.300 GHz	NG	Secundară	200	100	50	30
32	10.300—10.400 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
33	10.400—10.450 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30

Nr. crt.	Bandă de frecvențe	Statut de utilizare al benzii	Statut serviciu în bandă	Putere maximă la vârf de modulație (W) în funcție de clasa de autorizare			
				I	II	III	IV
34	10.450—10.500 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
35	24.000—24.050 GHz	NG	Primară	200	100	50	30
36	24.050—24.250 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
37	47.000—47.200 GHz	NG	Primară	200	100	50	30
38	75.500—76.000 GHz	NG	Secundară	200	100	50	30
39	76.000—77.500 GHz	NG	Secundară	200	100	50	30
40	77.500—78.000 GHz	NG	Primară	200	100	50	30
41	78.000—79.000 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
42	79.000—81.000 GHz	G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
43	81.000—81.500 GHz	G/G(A)/NG	Secundară	200	100	50	30
44	122.250—123.000 GHz	NG	Secundară	200	100	50	30
45	134.000—136.000 GHz	NG	Primară	200	100	50	30
46	136.000—141.000 GHz	NG	Secundară	200	100	50	30
47	241.000—248.000 GHz	NG	Secundară	200	100	50	30
48	248.000—250.000 GHz	NG	Primară	200	100	50	30

<sup>1</sup>) G = statut guvernamental; G(A) = statut guvernamental (armată); NG = statut neguvernamental (civil); G(A)/NG = statut partajat guvernamental (armată) și neguvernamental.

<sup>2</sup>) Funcționarea în această bandă face obiectul autorizării individuale pentru banda 5351.500—5366.500 kHz.

<sup>3</sup>) Funcționarea cu putere mărită în această bandă face obiectul autorizării individuale pentru stații având o putere de maximum 1 kW la vârf de modulație.

<sup>4</sup>) Funcționarea în această bandă face obiectul autorizării individuale pentru banda 70.0000—70.3000 MHz.”

**11. În anexă, la punctul II — „Nivelurile de putere de emisie”, subpunctul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:**

„2. În cazul benzilor 135.700—137.800 kHz și 472.000—479.000 kHz, pentru definirea nivelului de putere maxim utilizabilă se folosește, în conformitate cu nota 5.67A din articolul 5 al Regulamentului radiocomunicațiilor, noțiunea de putere aparent radiată (PAR), și nu de putere maximă la vârf de modulație.”

**12. În anexă, la punctul II — „Nivelurile de putere de emisie”, subpunctul 4 se abrogă.**

**13. În anexă, la punctul II — „Nivelurile de putere de emisie”, după subpunctul 4 se introduc două noi subpuncte, subpunctele 5 și 6, cu următorul cuprins:**

„5. În cazul solicitărilor de utilizare a benzilor de frecvențe radio ce au statut partajat și care au atribuire primară pentru serviciile de amator și amator prin satelit, ANCOM va înștiința instituțiile competente din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională implicate în gestionarea benzilor cu statut G sau G(A), după caz.

6. În cazul solicitărilor de utilizare a benzilor de frecvențe radio ce au statut de utilizare partajat și care au atribuire secundară pentru serviciile de amator și amator prin satelit, ANCOM va înștiința instituțiile competente din sistemul național de apărare, ordine publică și siguranță națională implicate în gestionarea benzilor cu statut G sau G(A), după caz, și va proceda la emiterea documentelor de autorizare numai după primirea avizului favorabil din partea acestora.”

**14. În anexă, la punctul III — „Condiții privind utilizarea unor niveluri de putere mărite”, subpunctul 1, literele d) și h) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„d) transmiterea unei solicitări pentru autorizare în vederea utilizării unei puteri maxime la vârf de modulație de până

la 1.000 W; solicitarea se realizează pe un formular-tip disponibil pe pagina de internet a ANCOM;

.....  
h) puterea mărită solicitată va putea fi utilizată numai după primirea autorizației emise de ANCOM;”

**15. În anexă, la punctul III — „Condiții privind utilizarea unor niveluri de putere mărite” subpunctul 1, după litera h) se introduce o nouă literă, litera i), cu următorul cuprins:**

„i) prin excepție de la prevederile lit. h), în cazul participării la competiții în domeniul radioamatorismului, puterea mărită va putea fi folosită după transmiterea unei notificări în acest sens; notificarea se realizează pe un formular-tip disponibil pe pagina de internet a ANCOM.”

**16. În anexă, la punctul III — „Condiții privind utilizarea unor niveluri de putere mărite” subpunctul 2, literele f) și j) se modifică și vor avea următorul cuprins:**

„f) transmiterea unei solicitări pentru autorizare în vederea utilizării unei puteri maxime la vârf de modulație de până la 1.000 W; solicitarea se realizează pe un formular-tip disponibil pe pagina de internet a ANCOM;

.....  
j) puterea mărită solicitată va putea fi utilizată numai după primirea autorizației emise de ANCOM;”

**17. În anexă, la punctul III — „Condiții privind utilizarea unor niveluri de putere mărite” subpunctul 2, după litera j) se introduce o nouă literă, litera k), cu următorul cuprins:**

„k) prin excepție de la prevederile lit. j), în cazul participării la competiții în domeniul radioamatorismului, puterea mărită va putea fi folosită după transmiterea unei notificări în acest sens; notificarea se realizează pe un formular-tip disponibil pe pagina de internet a ANCOM.”

18. În anexă, la punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio”, după subpunctul 7 se introduce un nou subpunct, subpunctul 71, cu următorul cuprins:

„71. Transmisiile între stațiile din serviciul de amator nu trebuie să ascundă semnificația comunicațiilor efectuate, cu excepția semnalelor de control transmise între stațiile de comandă terestre și stațiile spațiale în serviciul amator prin satelit.”

19. În anexă, la punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio”, subpunctele 11 și 12 se abrogă.

20. În anexă, la punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio”, subpunctele 13 și 14 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„13. Responsabilul de radioclub trebuie să se asigure că parametrii de emisie și conținutul legăturilor radio efectuate, în mod direct sau de la distanță, de către orice radioamator care lucrează pe o stație a radioclubului respectă prevederile prezentei anexe.

14. În cazul în care un radioamator permite ca pe stația sa să lucreze un alt radioamator, în mod direct sau de la distanță, titularul autorizației ce deține respectiva stație trebuie să întocmească un jurnal de trafic similar celui solicitat pentru radiocluburi.”

21. În anexă, la punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio”, subpunctul 16 se modifică și va avea următorul cuprins:

„16. Persoana care deține o stație radio pe care o folosește sau pe care o pune la dispoziția altor persoane trebuie să dețină calitatea de radioamator.”

22. În anexă, la punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio”, subpunctele 17 și 20—22 se abrogă.

23. În anexă, la punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio”, după subpunctul 27 se introduc trei noi subpuncte, subpunctele 28—30, cu următorul cuprins:

„28. Accesul la o stație repeatoare se realizează pe principiul nivelului de prioritate, după cum urmează, în ordinea descrescătoare a priorității:

a) traficul de urgență, declarat ca atare de stația care inițiază apelul, are prioritate maximă, toate stațiile în afara celor angajate în traficul de urgență trebuie să treacă în regim de recepție de îndată ce se inițiază un astfel de apel;

b) apelul de urgență inițiat de o stație portabilă are prioritate față apelurile primite de pe stații mobile sau fixe care efectuează trafic radio pe o stație repeatoare;

c) apelul inițiat de pe o stație mobilă are prioritate față de apelurile provenite de pe stații fixe care efectuează trafic radio pe o stație repeatoare.

29. Stațiile participante la traficul radio pe o stație repeatoare vor permite pauze între perioadele de transmisie pentru a da posibilitatea și altor stații să efectueze apeluri pe respectiva stație repeatoare; stațiile aflate pe recepție sau în trafic radio vor confirma recepția apelului dacă acesta este un apel de urgență.

30. Utilizarea stațiilor radio ce funcționează în regim de emisie sau emisie/recepție în benzi atribuite serviciului de amator, respectiv serviciului de amator prin satelit, este permisă numai cu respectarea specificațiilor tehnice privind interfețele radio reglementate în Decizia președintelui Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații nr. 311/2016 privind frecvențele radio ori benzile de frecvențe radio exceptate de la regimul de licențiere, cu modificările și completările ulterioare.”

24. În anexă, după punctul IV — „Norme de utilizare a stațiilor radio” se introduce un nou punct, punctul V — „Norme de utilizare a stațiilor radio în situații de urgență”, cu următorul cuprins:

„V. Norme de utilizare a stațiilor radio în situații de urgență

1. Se recomandă ca orice stație repeatoare din serviciul de amator să aibă cel puțin un canal de urgență, care să poată prelua neîngrădit comunicațiile de urgență în măsura în care acestea se regăsesc ori sunt identificate în banda de funcționare a stației și în măsura în care este tehnic posibil.

2. Se recomandă ca titularul autorizației de radioamator pentru o stație repeatoare să asigure înregistrarea legăturilor desfășurate pe canalele de urgență în regim automat, cu păstrarea copiilor de trafic timp de 1 an de zile.

3. Canalele de comunicații pentru situații de urgență se recomandă să utilizeze următoarele frecvențe radio pentru comunicații terestre: 3705 kHz, 3760 kHz, 7110 kHz, 14300 kHz, 18160 kHz, 21360 kHz, 28360 kHz și 145,225 MHz.”

**Art. II.** — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Autorității Naționale pentru Administrare și Reglementare în Comunicații,  
**Vlad Ștefan Stoica**

**ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE**

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**ORDIN**

**pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate**

Având în vedere:

— Referatul de aprobare nr. DG 909 din 24.03.2022 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;  
— art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 27, art. 8, art. 18 pct. 17 și art. 37 din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare;

— Hotărârea Guvernului nr. 720/2008 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 564/499/2021 pentru aprobarea protocoalelor terapeutice privind prescrierea medicamentelor aferente denumirilor comune internaționale prevăzute în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, și a normelor metodologice privind implementarea acestora, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul dispozițiilor:

— art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

**Art. I.** — Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile

comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tabel, după poziția 182 se introduc două noi poziții, pozițiile 183 și 184, cu următorul cuprins:

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„183	A16AX08	TEDUGLUTIDUM — sindrom de intestin scurt
184	R07AX30	LUMACAFTOR + IVACAFTOR — fibroză chistică”

2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 86 și 179 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1 și 2 la prezentul ordin.

3. După formularul specific corespunzător poziției 182 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 183 și 184, prevăzute în anexele nr. 3 și 4 la prezentul ordin.

**Art. II.** — Anexele nr. 1—4\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. III.** — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și pe pagina web a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate la adresa [www.cnas.ro](http://www.cnas.ro).

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Adela Cojan**

București, 24 martie 2022.  
Nr. 167.

\*) Anexele nr. 1—4 sunt reproduse în facsimil.

Cod formular specific: L01XX45

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI CARFILZOMIBUM  
- mielom multiplu -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat „Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la „tip evaluare“ este bifat „întrerupere”

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XX45***I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Pacienți adulți, cu mielom multiplu, la care s-a administrat anterior cel puțin o linie terapeutică, pentru care Carfilzomib se administrează:
  - în combinație cu daratumumab și dexametazonă
  - în combinație cu lenalidomidă și dexametazonă
  - în combinație numai cu dexametazonă
  - în alte combinații terapeutice, conform ghidurilor ESMO și NCCN actualizate.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitatea la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcina și alăptarea.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
2. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
3. Pacientul are răspuns terapeutic, conform criteriilor de definire a răspunsului terapeutic (vezi tabelul 1 din protocolul terapeutic).

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI/MODIFICARE DOZĂ (conform deciziei medicului curant):**

1. Evenimente adverse gr. 3 și 4 până la recuperare; tratamentul se poate relua cu o doză redusă, în funcție de evaluarea risc/beneficiu
2. Lipsa de răspuns terapeutic
3. Decizia medicului
4. Decizia pacientului.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.



Cod formular specific: L01XC37

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI POLATUZUMAB VEDOTIN**

- limfom difuz cu celulă mare B -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:       în data:

6. S-a completat „Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:     , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:       până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la „tip evaluare” este bifat „întrerupere”

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC37*

**INDICAȚIE:** *Polatuzumab vedotin, în asociere cu bendamustină și rituximab, este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat/refractor, care nu sunt candidați pentru transplantul de celule stem hematopoietice.*

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta  $\geq 18$  ani
3. Diagnostic de limfom difuz cu celulă mare B (DLBCL) recidivat sau refractor
4. După administrarea a cel puțin unui regim anterior de chimioterapie sistemică
5. Pacienți care nu sunt candidați pentru transplantul de celule stem hematopoietice.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la excipienții din compoziția produsului
2. Infecții active grave
3. Polatuzumab vedotin nu este recomandat în timpul sarcinii și la femeile aflate în perioada fertilă care nu folosesc metode contraceptive decât dacă beneficiul potențial pentru mamă depășește riscul potențial pentru făt.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia bolii sub tratament sau pierderea beneficiului clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Decizia pacientului.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

Cod formular specific: A16AX08

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI TEDUGLUTIDUM**

- *sindrom de intestin scurt* -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic: 

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID: 5. FO / RC:  în data: 

6. S-a completat „Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:  PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*), după caz:  ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (*varianta 999 coduri de boală*):  

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,de la:  până la: 11. Data întreruperii tratamentului: 

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

 DA  NU

\*Nu se completează dacă la „tip evaluare” este bifat „întrerupere”

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific A16AX08*

INDICAȚIE: *Teduglutidum este indicat în tratamentul pacienților cu vârsta de 1 an și peste cu sindrom de intestin scurt (SIS). Pacienții trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.*

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau aparținători.
2. Pacienți cu vârsta de 1 an și peste cu sindrom de intestin scurt (SIS).
3. Pacienții trebuie să fie stabili după o perioadă de adaptare intestinală după chirurgie.
4. În cazul pacienților copii și adolescenți, înaintea inițierii tratamentului cu teduglutidum trebuie efectuată testarea hemoragiilor oculte în materiile fecale.
5. În cazul pacienților adulți, înainte de inițierea terapiei cu teduglutidum trebuie efectuată o colonoscopie pentru evaluarea polipilor însoțită de înlăturarea acestora.
6. Colonoscopia/sigmoidoscopia este obligatorie în caz de hemoragii inexplicabile în scaun.
7. Pacienți cu sindrom de intestin scurt, după o perioadă de minim 6 luni de nutriție parenterală.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau urmele reziduale de tetraciclină.
2. Tumoră malignă activă sau suspectată.
3. Pacienți cu antecedente de neoplazii ale tractului gastrointestinal, inclusiv ale sistemului hepatobiliar și ale pancreasului, în ultimii cinci ani.
4. Pacienți cu enterită de radiație, sclerodermie, boală celiacă, refractară sau sprue tropical.
5. Pacienți cu boală Crohn activă sau boli concomitente necontrolate.
6. Pacienți cu imunosupresie intensivă.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului.
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță.
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Nu se obține ameliorarea generală a afecțiunii pacientului după 12 luni de tratament.
2. Decizia medicului.
3. Decizia pacientului.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data: 

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

Cod formular specific: R07AX30

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI LUMACAFTOR + IVACAFTOR  
- fibroză chistică -**

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

2. CAS / nr. contract: ...../.....

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:  în data:

6. S-a completat „Secțiunea II- date medicale” din Formularul specific cu codul: .....

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală), după caz:

ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală):

9. DCI recomandat: 1)..... DC (după caz) .....

2)..... DC (după caz) .....

10. \*Perioada de administrare a tratamentului:  3 luni  6 luni  12 luni,

de la:  până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

12. Pacientul a semnat declarația pe propria răspundere conform modelului prevăzut în Ordin:

DA  NU

\*Nu se completează dacă la „tip evaluare” este bifat „întrerupere”

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific R07AX30*

INDICAȚIE: Lumacaftor/Ivacaftor (Orkambi) comprimate este indicat pentru tratamentul pacienților cu fibroză chistică (FC), cu vârsta de 6 ani și peste, cu genotip homozigot pentru mutația F508del la nivelul genei CFTR.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient sau de aparținători. Tratamentul va fi început numai după ce pacienții sau părinții, respectiv tutorii legali ai acestora au semnat consimțământul informat privind administrarea medicamentului, acceptarea criteriilor de includere, de excludere și de oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate.
2. Pacienții diagnosticați cu fibroză chistică având genotip homozigot pentru mutația F508 prin test genetic
3. Testul sudorii la începerea tratamentului (nu este obligatoriu)
4. Vârsta de 6 ani și peste

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Vârsta sub 6 ani
2. Pacienții cu fibroză chistică și genotip heterozigot F508
3. Refuzul semnării consimțământului informat privind administrarea medicamentului, a criteriilor de includere, excludere, respectiv de oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările recomandate
4. Pacienții cu intoleranță la galactoză, cu deficit total de lactază sau cei cu sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză (pentru componenta de ivacaftor).

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță

**IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Efecte adverse respiratorii severe (bronhospasm, dispnee, scăderea marcată a FEV1 față de valoarea inițială)
2. Pacient necompliant la evaluările periodice

---

<sup>1</sup> Se încercuiesc criteriile care corespund situației clinico-biologice a pacientului la momentul completării formularului.

3. Renunțarea la tratament din partea pacientului
4. Întreruperea din cauza reacțiilor adverse (altele decât cele respiratorii)
5. Creșteri semnificative ale transaminazelor (de exemplu, pacienții cu ALT sau AST ce cresc de mai mult de 5 ori peste limita superioară a normalului [LSN] sau ALT ori AST ce cresc de mai mult de 3 ori peste LSN și sunt asociate cu bilirubină ce crește de mai mult de 2 ori peste LSN). În aceste cazuri administrarea dozelor trebuie întreruptă până la normalizarea valorilor paraclinice observate. Ulterior va fi evaluat raportul între beneficiile expectate și riscurile posibile ale reluării tratamentului și se vor lua decizii conforme cu acest raport risc/beneficiu.

Subsemnatul, dr....., răspund de realitatea și exactitatea completării prezentului formular.

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

Originalul dosarului pacientului, împreună cu toate documentele anexate (evaluări clinice și buletine de laborator sau imagistice, consimțământul informat, declarația pe propria răspundere a pacientului, formularul specific, confirmarea înregistrării formularului etc.), constituie documentul-sursă față de care se poate face auditarea/controlul datelor completate în formular.

---

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; 012329  
C.I.F. RO427282, IBAN: RO55RNCB0082006711100001 BCR  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 DTCPMB (alocat numai persoanelor juridice bugetare)  
Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, www.monitoruloficial.ro

Adresa Biroului pentru relații cu publicul este:  
Str. Parcului nr. 65, intrarea A, sectorul 1, București; 012329.  
Tel. 021.401.00.73, e-mail: concursurifp@ramo.ro, convocariaga@ramo.ro  
Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro/brp/>

