



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 186 (XXX) — Nr. 914

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 30 octombrie 2018

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE	
Decizia nr. 359 din 31 mai 2018 referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 10 lit. d) și gg) și art. 11 alin. (1) lit. a) și lit. e) pct. (ii) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, în redactarea anterioară modificărilor aduse prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2017 pentru reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare și modificarea și prorogarea unor termene	2-4
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
1.136. — Ordin al viceprim-ministrului, ministrul mediului, pentru aprobarea derogării pentru unele specii de pești	4-5
1.373/1.410. — Ordin al ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate privind modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008	6-12
3.320. — Ordin al ministrului finanțelor publice pentru aprobarea Procedurii privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor pentru sumele determinate conform deciziilor de aprobare a cererilor de restituire a accizei, emise în baza Hotărârii Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor	13-15
3.439. — Ordin al ministrului finanțelor publice pentru modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 3.286/2018 privind aprobarea modelului Convenției privind implementarea Programului „INVESTEȘTE ÎN TINE” și a modelului Convenției de garantare	16

DECIZII ALE CURȚII CONSTITUȚIONALE**CURTEA CONSTITUȚIONALĂ****DECIZIA Nr. 359**

din 31 mai 2018

referitoare la excepția de neconstituționalitate a dispozițiilor art. 10 lit. d) și gg) și art. 11 alin. (1) lit. a) și lit. e) pct. (ii) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, în redactarea anterioară modificărilor aduse prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2017 pentru reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare și modificarea și prorogarea unor termene

Valer Dorneanu	— președinte
Marian Enache	— judecător
Petre Lăzăroiu	— judecător
Mircea Ștefan Minea	— judecător
Daniel Marius Morar	— judecător
Mona-Maria Pivniceru	— judecător
Livia Doina Stanciu	— judecător
Simona-Maya Teodoroiu	— judecător
Varga Attila	— judecător
Cristina Cătălina Turcu	— magistrat-asistent

Cu participarea reprezentantului Ministerului Public, procuror Liviu Drăgănescu.

1. Pe rol se află soluționarea excepției de neconstituționalitate a prevederilor art. I pct. 10 și 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2014 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, excepție ridicată de Societatea Avromgal Bad — S.R.L.-D din Galați, în Dosarul nr. 15.190/233/2015 al Judecătoriei Galați — Secția civilă, și care formează obiectul Dosarului Curții Constituționale nr. 243 D/2016.

2. La apelul nominal lipsesc părțile, față de care procedura de citare este legal îndeplinită. Cauza se află la al doilea termen de judecată, fiind amânată în ședința publică din data de 10 mai 2018 pentru lipsa îndeplinirii procedurii de citare cu autorul excepției.

3. Cauza fiind în stare de judecată, președintele acordă cuvântul reprezentantului Ministerului Public, care solicită respingerea, ca neîntemeiată, a excepției de neconstituționalitate, făcând referire la jurisprudența Curții Constituționale.

CURTEA,

având în vedere actele și lucrările dosarului, constată următoarele:

4. Prin Încheierea din 22 februarie 2016, pronunțată în Dosarul nr. 15.190/233/2015, **Judecătoria Galați — Secția civilă a sesizat Curtea Constituțională cu excepția de neconstituționalitate a prevederilor art. I pct. 10 și 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2014 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale.** Excepția a fost invocată de Societatea Avromgal Bad — S.R.L.-D din Galați, într-o cauză având ca obiect soluționarea plângerii formulate împotriva procesului-verbal de constatare a unor contravenții încheiat în temeiul art. 10 lit. d) și gg) și art. 11 alin. (1) lit. a) și lit. e) pct. (ii) din Ordonanța de urgență a

Guvernului nr. 28/1999, în redactarea anterioară modificărilor aduse prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2017.

5. **În motivarea excepției de neconstituționalitate** autorul arată, în esență, că un agent economic poate avea în casa de marcat, la un moment al zilei, sume mai mici, mai mari sau egale cu valorile ce rezultă din operațiunile de vânzare sau prestare servicii din ziua respectivă. Aceste diferențe, atunci când sumele sunt ne semnificative, pot să provină din folosirea în scopuri personale, pentru perioade foarte scurte, „chiar ore (în minus), din «bacșișuri» (în plus), din greșeli de calcul, în plus sau în minus, sau chiar din fraude ale gestionarilor”. Atunci când diferențele de sume în gestiunea zilnică provin din acte sau fapte de natură evazionistă, ele constituie fie contravenții, fie infracțiuni, în funcție de gradul de pericol social. În cazul în care constituie contravenție, sunt incidente, de exemplu, prevederile art. 10 lit. c) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999. Însă, atât contravenția, cât și infracțiunea trebuie probate, sancțiunea neputând fi aplicată pe baza unei simple prezumții, spre exemplu, aceea că prezența în casa de marcat a unei sume mai mari decât cea care rezultă din operațiunile înregistrate, echivalează cu nefolosirea casei de marcat. Atunci când există neregularități în gestiune, sub formă de sume în plus sau în minus, dar acestea nu sunt contravenții sau infracțiuni, în sensul de diminuare intenționată și semnificativă a bazei impozabile, intervenția statului, prin organul de control operativ, reprezintă o încălcare a proprietății private. Aceasta constă în diminuarea patrimoniului agentului economic supus sancțiunilor, ca urmare a aplicării amenzii contravenționale și a confiscării sumelor de bani în plus față de cele înregistrate, precum și în suspendarea activității. Într-o economie de piață, în care agenții economici controlați au capital privat, organele de control ale statului nu au motive pentru care să se intereseze asupra modului în care se realizează gestiunea.

6. **Judecătoria Galați — Secția civilă** apreciază că excepția de neconstituționalitate este neîntemeiată, arătând că statul poate impune anumite limitări ale exercitării drepturilor, cât timp acestea sunt justificate.

7. Potrivit dispozițiilor art. 30 alin. (1) din Legea nr. 47/1992, încheierea de sesizare a fost comunicată președinților celor două Camere ale Parlamentului, Guvernului, precum și Avocatului Poporului, pentru a-și exprima punctele de vedere asupra excepției de neconstituționalitate ridicate.

8. **Guvernul** apreciază că excepția de neconstituționalitate a prevederilor legale criticate este neîntemeiată, făcând referire la cele reținute în Decizia Curții Constituționale nr. 670 din 30 aprilie 2009.

9. **Președinții celor două Camere ale Parlamentului și Avocatul Poporului** nu au comunicat punctele lor de vedere asupra excepției de neconstituționalitate.

CURTEA,

examinând încheierea de sesizare, punctul de vedere al Guvernului, raportul întocmit de judecătorul-raportor, concluziile scrise depuse de Agenția Națională de Administrare Fiscală, dispozițiile legale criticate, raportate la prevederile Constituției, precum și Legea nr. 47/1992, reține următoarele:

10. Curtea Constituțională a fost legal sesizată și este competentă, potrivit dispozițiilor art. 146 lit. d) din Constituție, precum și ale art. 1 alin. (2), ale art. 2, 3, 10 și 29 din Legea nr. 47/1992, să soluționeze excepția de neconstituționalitate.

11. **Obiectul excepției de neconstituționalitate** îl constituie, potrivit încheierii de sesizare, prevederile art. I pct. 10 și 11 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 91/2014 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 966 din 30 decembrie 2014.

12. Curtea observă că, în realitate, procesul-verbal de constatare și sancționare a contravențiilor, încheiat la data de 7 iulie 2015, se întemeiază pe art. 10 lit. d) și gg) și art. 11 alin. (1) lit. a) și lit. e) pct. (ii) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, republicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 75 din 21 ianuarie 2005, în redactarea anterioară modificărilor aduse prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2017 pentru reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare și modificarea și prorogarea unor termene, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 705 din 31 august 2017.

13. Prin urmare, Curtea reține că obiectul excepției de neconstituționalitate îl constituie dispozițiile art. 10 lit. d) și gg) și art. 11 alin. (1) lit. a) și lit. e) pct. (ii) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, în redactarea anterioară modificărilor aduse prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2017 pentru reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare și modificarea și prorogarea unor termene, având următorul cuprins:

— Art. 10 lit. d) și gg): „*Constituie contravenții următoarele fapte dacă, potrivit legii penale, nu sunt considerate infracțiuni: [...]*

d) nerespectarea de către utilizatori a obligației prevăzute la art. 4 alin. (12) lit. h), care determină existența unei sume nejustificate. În sensul acestei prevederi, prin sumă nejustificată se înțelege suma pentru care nu s-au întocmit documente justificative conform art. 4 alin. (12) lit. h); [...]

gg) deținerea la unitatea de vânzare a bunurilor sau de prestare a serviciilor a unor sume care nu pot fi justificate prin datele înscrise în documentele emise cu aparate de marcat electronice fiscale, în registrul de bani personali, în registrul special și/sau în chitanțe.”

— Art. 11 alin. (1) lit. a) pct. (i) și lit. e) pct. (ii): „*(1) Contravențiile prevăzute la art. 10 se sancționează cu amendă aplicată operatorilor economici, după cum urmează:*

a) cele prevăzute la art. 10 lit. f), h), i), s), ș), t), ț), v), aa) și gg), cu amendă în cuantum de 3.000 lei, [...]

(i) confiscarea sumelor care nu pot fi justificate, pentru contravenția prevăzută la lit. gg); [...]

e) cele prevăzute la art. 10 lit. c) și d): [...]

(ii) cu amendă în cuantum de 3.500 lei, în situația în care suma nejustificată rezultată din săvârșirea contravenției este de până la 300 lei inclusiv, dar mai mare de 3% din valoarea totală a bunurilor livrate sau a serviciilor prestate, înregistrată de aparatul de marcat electronic fiscal și/sau în registrul special la data și ora efectuării controlului ori la sfârșitul zilei, dacă fapta a fost săvârșită anterior datei controlului.”

14. Art. 4 alin. (12) lit. h) la care face trimitere art. 10 lit. d) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999, are următorul cuprins: „*Utilizatorii aparatelor de marcat electronice fiscal sunt obligați: [...] h) să întocmească documente justificative pentru sumele introduse în unitatea de vânzare a bunurilor sau de prestare a serviciilor, altele decât cele pentru care au emis bonuri fiscale sau cele înscrise în registrul special, după caz, precum și pentru sumele extrase din unitatea de vânzare a bunurilor sau de prestare a serviciilor, altele decât cele utilizate pentru a acorda rest clientului. În sensul prezentei ordonanțe de urgență, prin unitate de vânzare a bunurilor sau de prestare a serviciilor se înțelege suprafața destinată accesului consumatorilor pentru achiziționarea produsului/serviciului, expunerii/prelucrării/depozitării produselor oferite, prestării serviciilor, încasării contravalorii acestora și circulației personalului angajat pentru derularea activității.”*

15. Autorul excepției de neconstituționalitate susține că textele de lege criticate aduc atingere dispozițiilor constituționale ale art. 135 alin. (1), referitor la economia României, și art. 136 alin. (5), referitor la inviolabilitatea proprietății private.

16. Examinând excepția de neconstituționalitate, Curtea observă că s-a mai pronunțat asupra unei critici similare, în raport de dispozițiile art. 135 alin. (1) și art. 136 alin. (5) din Constituție, prin Decizia nr. 36 din 31 ianuarie 2017, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 424 din 8 iunie 2017, paragrafele 22—25. Cu acel prilej, Curtea a reținut că legiuitorul este liber să reglementeze referitor la răspunderea contravențională a persoanei juridice, întrucât niciun articol din Legea fundamentală nu interzice reglementarea unei astfel de răspunderi.

17. Totodată, Curtea a reținut că textele de lege criticate nu aduc atingere prevederilor art. 135 alin. (1) din Constituție, ci reprezintă opțiunea legitimă a legiuitorului, ce are ca scop impunerea unei discipline fiscale necesare într-o economie de piață, bazată pe libera inițiativă și concurență.

18. Cât privește critica referitoare la încălcarea art. 136 alin. (5) din Constituție, Curtea a observat că legiuitorul a reglementat inviolabilitatea proprietății private, în condițiile legii organice, ceea ce are semnificația instituirii unor limite în exercitarea dreptului de proprietate. Reglementarea unor contravenții și a sancțiunilor aplicabile acestora are drept consecință diminuarea patrimoniului operatorului economic, dar aceasta este o măsură justificată obiectiv și rațional, de imperativul protejării interesului social și al ordinii de drept, prin adoptarea unor reguli specifice de preîntâmpinare și sancționare a faptelor care generează sau ar putea genera fenomene economice negative, cum ar fi evaziunea fiscală (a se vedea, în acest sens, Decizia nr. 308 din 13 iunie 2013, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 461 din 25 iulie 2013 și Decizia nr. 128 din 10 martie 2016, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 425 din 6 iunie 2016, paragraful 16).

19. Curtea a reținut, de asemenea, că instanța de judecată are posibilitatea și, totodată, obligația ca, administrând întregul material probatoriu, să constate în ce măsură fapta contravenientului este sau nu săvârșită cu vinovăție și să anuleze procesul-verbal, în măsura în care fapta nu este săvârșită cu vinovăție (a se vedea, în acest sens, Decizia nr. 828 din 11 octombrie 2012, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 828 din 10 decembrie 2012 și Decizia nr. 128 din 10 martie 2016, paragraful 18).

20. Întrucât nu au intervenit elemente noi, de natură să justifice reconsiderarea jurisprudenței în materie a Curții Constituționale, soluția și considerentele deciziei amintite își păstrează valabilitatea *mutatis mutandis* și în prezenta cauză, Curtea urmând a respinge excepția, ca neîntemeiată.

21. Pentru considerentele expuse mai sus, în temeiul art. 146 lit. d) și al art. 147 alin. (4) din Constituție, al art. 1—3, al art. 11 alin. (1) lit. A.d) și al art. 29 din Legea nr. 47/1992, cu unanimitate de voturi,

CURTEA CONSTITUȚIONALĂ

În numele legii

DECIDE:

Respinge, ca neîntemeiată, excepția de neconstituționalitate ridicată de Societatea Avromgal Bad — S.R.L.-D din Galați, în Dosarul nr. 15.190/233/2015 al Judecătorei Galați — Secția civilă, și constată că dispozițiile art. 10 lit. d) și gg) și art. 11 alin. (1) lit. a) și lit. e) pct. (ii) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 28/1999 privind obligația operatorilor economici de a utiliza aparate de marcat electronice fiscale, în redactarea anterioară modificărilor aduse prin Ordonanța Guvernului nr. 20/2017 pentru reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare și modificarea și prorogarea unor termene, sunt constituționale în raport cu criticile formulate.

Definitivă și general obligatorie.

Decizia se comunică Judecătorei Galați — Secția civilă și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Pronunțată în ședința din data de 31 mai 2018.

PREȘEDINTELE CURȚII CONSTITUȚIONALE

prof. univ. dr. **VALER DORNEANU**

Magistrat-asistent,

Cristina Cătălina Turcu

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL MEDIULUI

ORDIN

pentru aprobarea derogării pentru unele specii de pești

Având în vedere Referatul de aprobare nr. 103.033/NM din 29.08.2018 al Direcției biodiversitate,

ținând seama de Avizul Academiei Române nr. 374/CJ din 16.08.2018,

luând în considerare prevederile art. 1 alin. (1) lit. b) și c) din Procedura de stabilire a derogărilor de la măsurile de protecție a speciilor de floră și faună sălbatică, aprobată prin Ordinul ministrului mediului și al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 203/14/2009,

în temeiul prevederilor art. 38 alin. (1) lit. d) și alin. (2) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 49/2011, cu modificările și completările ulterioare, precum și ale art. 13 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

viceprim-ministrul, ministrul mediului, emite următorul ordin:

Art. 1. — Prin derogare de la prevederile art. 33 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, aprobată cu modificări și completări prin

Legea nr. 49/2011, cu modificările și completările ulterioare, se aprobă recoltarea unui număr de exemplare din specii de pești de pe suprafața ROSCI 0229 Siriu și a ROSCI 0190 Penteleu, după cum urmează:

Speciile	Numărul exemplarelor	Stadiul de dezvoltare (ouă, pui sau adulți)	Starea exemplarelor înaintea prelevării (vii, moarte, rănite, cu dizabilități)	Starea exemplarelor după prelevare (vii, moarte, rănite, cu dizabilități)
<i>Barbus meridionalis</i>	30	adulți	vii	vii
<i>Cotus gobio</i>	30	adulți	vii	vii

Art. 2. — (1) Derogarea se stabilește de la data intrării în vigoare a prezentului ordin până la 30 octombrie 2018.

(2) Capturarea exemplarelor din speciile de pești prevăzute la art. 1 se va face cu aparat de pescuit electric.

(3) Capturarea exemplarelor din speciile de pești în condițiile alin. (2) se realizează numai de către MULTIDIMENSION — S.R.L., denumită în continuare *beneficiarul*, cu personal tehnic de specialitate.

(4) Pentru activitatea prevăzută la alin. (3) se va solicita și obține autorizația de mediu pentru recoltare/capturare.

Art. 3. — (1) În termen de 30 de zile de la data capturării, beneficiarul are obligația să transmită agenției județene pentru protecția mediului de pe raza administrativ-teritorială unde s-a desfășurat acțiunea de capturare un raport asupra acțiunii derulate în baza derogării obținute.

(2) Modelul raportului asupra acțiunii derulate în baza derogării obținute este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

(3) Agenția județeană pentru protecția mediului transmite Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, în maximum 45 de zile de la data aplicării derogării, un raport referitor la rezultatele acesteia în baza datelor prevăzute la alin. (1).

Art. 4. — Controlul aplicării derogării se exercită de către personalul împuternicit din cadrul subunităților teritoriale de specialitate ale autorității publice centrale care răspunde de protecția mediului.

Art. 5. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Viceprim-ministru, ministrul mediului,
Grațiana Leocadia Gavrilăscu

București, 24 octombrie 2018.
Nr. 1.136.

ANEXĂ

R A P O R T
asupra acțiunii derulate în baza derogării obținute

— model —

Solicitant

Specia pentru care s-a acordat derogarea

Numărul exemplarelor

Stadiul de dezvoltare

Starea exemplarelor înainte de prelevare

Starea exemplarelor după prelevare

Locul de prelevare

Data prelevării

Mijloace, instalații și metode avute în vedere

Stocarea și destinația specimenelor

MOTIVUL RECOLTĂRII/DEROGĂRII

În interesul protejării faunei și florei sălbatice, precum și al conservării habitatelor naturale

Pentru prevenirea producerii unor daune importante, în special asupra culturilor agricole, animalelor domestice, pădurilor, pescăriilor, apelor și altor bunuri

În interesul sănătății și al securității publice sau pentru alte rațiuni de interes public major, inclusiv de natură socială ori economică, și pentru consecințe benefice de importanță fundamentală pentru mediu

În scopuri de repopulare și reintroducere a acestor specii, precum și pentru operațiuni de reproducere necesare în acest scop

Pentru a permite, în condiții strict controlate, într-o manieră selectivă și într-o măsură limitată, prinderea sau deținerea unui număr limitat și specificat de exemplare

(Așași documentele care să justifice recoltarea exemplarelor în conformitate cu motivul derogării.)

Data

Semnătura

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
Nr. 1.373 din 26 octombrie 2018

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE
Nr. 1.410 din 26 octombrie 2018

O R D I N

privind modificarea anexei nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008

Văzând Referatul de aprobare nr. SP 12.588 din 26.10.2018 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății și nr. DG 4.683 din 26.10.2018 al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, având în vedere dispozițiile art. 291 alin. (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

ținând cont de prevederile art. 4 din 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, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 4 alin. (3¹) lit. l) și m) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății și președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emit următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008 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, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 531 și 531 bis din 15 iulie 2008, cu modificările și completările ulterioare, se modifică conform anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

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

p. Ministrul sănătății,
Dan Dumitrescu,
secretar de stat

p. Președintele Casei Naționale
de Asigurări de Sănătate,
Mihaela Ion

ANEXĂ

M O D I F I C Ă R I

la anexa nr. 1 la Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.301/500/2008

1. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 177 cod (L01XE10): DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA) se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol:

„DCI EVEROLIMUS (VOTUBIA)

INDICAȚII:

I. Astrocitom subependimal cu celule gigante (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (TSC)

1. Metodologia de includere în tratament cu Everolimus:

- pacienți cu astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) asociat complexului sclerozei tuberoase (CST), care nu necesită intervenție neurochirurgicală de urgență sau care nu poate fi operată;

- prezența a cel puțin o leziune de tip astrocitom subependimal cu celule gigant (ASCG) cu diametrul maxim mai mare de 0.5 cm documentată prin examen imagistic (IRM sau CT);

- creșterea ASCG argumentată prin imagini radiologice seriale;

- Vârsta ≥ 1 an.

2. Metodologia de excludere din tratamentul cu Everolimus:

- pacienții cu simptomatologie acută datorată ASCG unde intervenția chirurgicală este indicată;

- hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alți derivați de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienți.

3. Doze și mod de administrare

• Doza inițială recomandată de Everolimus pentru tratarea pacienților cu ASCG este 4,5 mg/m², concentrațiile minime de everolimus în sângele integral trebuie evaluate la aproximativ 2 săptămâni de la începerea tratamentului.

• Dozarea se va face individualizat în funcție de suprafața corporală (SC), folosind formula Dubois, unde masa (m) este exprimată în kilograme, iar înălțimea (h) în centimetri: $SC = (W^{0,425} \times H^{0,725}) \times 0,007184$.

• Doza trebuie crescută treptat pentru a atinge concentrațiile de 5 până la 15 ng/ml.

• Doza poate fi crescută pentru a obține o concentrație plasmatică mai mare în limita intervalului-țintă, pentru a se obține eficacitatea optimă, în funcție de tolerabilitate.

• Odată ce s-a obținut o doză stabilă, trebuie să se monitorizeze concentrațiile plasmatiche la intervale de 3 până la 6 luni la pacienții cu suprafață corporală în schimbare sau la intervale de 6 până la 12 luni la pacienții cu suprafață corporală stabilă.

• Trecerea de la o formă farmaceutică la alta: doza trebuie ajustată pentru a se obține concentrația cea mai apropiată la miligram a noii forme farmaceutice, iar concentrația sanguină a Everolimus trebuie evaluată la aproximativ 2 săptămâni.

• Recomandările privind dozele la pacienții copii și adolescenți cu ASCG sunt conforme cu cele la pacienții adulți cu ASCG.

4. Modificările dozei cauzate de reacțiile adverse

• Pentru reacții adverse de gradul 1, nu sunt necesare, de regulă, modificări ale dozei. Dacă este necesară reducerea dozei, doza recomandată este cu aproximativ 50% mai mică decât doza zilnică administrată anterior.

• Pentru reducerea dozei sub cea mai mică concentrație disponibilă, trebuie avută în vedere administrarea la intervale de două zile.

5. Monitorizarea terapeutică a medicamentului

• Monitorizarea terapeutică a concentrațiilor de everolimus din sânge, folosindu-se un test validat, este necesară la pacienții tratați pentru ASCG.

• Concentrațiile trebuie evaluate la minimum 1 săptămână de la doza inițială, după orice modificare a dozei sau a formei farmaceutice, după inițierea sau modificarea administrării concomitente de inductori sau inhibitori CYP3A4 sau după orice modificare a statusului hepatic (Child-Pugh).

6. Monitorizarea răspunsului la tratament:

• Volumul ASCG trebuie evaluat la aproximativ 3 luni de la inițierea tratamentului cu Everolimus.

• Investigații imagistice (IRM):

— la fiecare 3 luni în primul an de tratament;

— la 6 luni în cazul ASCG cu diametrul maxim mai mare de 1 cm;

— la 12 luni, începând cu al doilea an de tratament.

7. Criterii de întrerupere a tratamentului:

• lipsa eficacității clinice (evidențiată prin examene imagistice IRM);

• reacții adverse severe sau contraindicații;

• lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare.

8. Reluare tratament (condiții): urmând criteriile prezentului protocol.

9. Criterii de includere a pacienților care au urmat tratament sponsorizat sau din fonduri proprii, ca tratament de continuare

• Pacientul trebuie să îndeplinească criteriile de includere, dar se va ține cont de eficacitatea medicamentului în perioada luată — pacientul va fi tratat cu medicament în cadrul programului dacă acesta s-a dovedit eficient pentru indicația pentru care este administrat și dacă pacientul este stabil.

10. Prescriptori: medici din specialitatea neurologie pediatrică și neurologie

Oprirea tratamentului trebuie raportată la CNAS în termen de maximum 10 zile de către medicul prescriptor.

II. Indicații: Angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (TSC)

1. Metodologia de includere în tratamentul cu Everolimus:

• pacienți adulți cu angiomiolipom renal asociat cu complexul sclerozei tuberoase (CST) care prezintă riscul apariției de complicații (pe baza unor factori cum sunt dimensiunea tumorii, prezența anevrismului sau prezența tumorilor multiple sau bilaterale), dar care nu necesită intervenție chirurgicală imediată;

• leziunile AML cu diametrul maxim egal sau mai mare de 3 cm documentat prin examen imagistic (RMN sau CT); tratamentul cu un inhibitor de mTOR este recomandat ca fiind cel mai eficient tratament de primă linie. (Evidență de categorie 1);

• creșterea în dimensiuni a angioliipomului argumentată prin imagini radiologice seriale;

• evaluarea funcției renale (teste serice pentru determinarea ratei de filtrare glomerulară) și a tensiunii arteriale.

2. Metodologia de excludere din tratamentul cu Everolimus:

• pacienții cu simptomatologie acută datorată angiomiolipomului unde intervenția chirurgicală este indicată (inclusiv hemoragie determinată de AML);

• hipersensibilitate cunoscută la Everolimus sau la alți derivați de rapamicină (sirolimus) sau la oricare dintre excipienți.

3. Doze și mod de administrare

• Doza recomandată este de 10 mg de Everolimus o dată pe zi.

• Hipertensiunea la pacienții cu AML trebuie tratată de primă intenție cu un inhibitor al sistemului Renină-Angiotensină-Aldosteron, însă trebuie evitată asocierea inhibitorilor enzimei de conversie a angiotensinei la pacienții tratați cu un inhibitor de mTOR. (Evidență de categorie 1)

4. Modificările dozei cauzate de reacțiile adverse

• Pentru reacții adverse de gradul 1, nu sunt necesare, de regulă, modificări ale dozei. Dacă este necesară reducerea dozei, doza recomandată este cu aproximativ 50% mai mică decât doza zilnică administrată anterior.

• Pentru reducerea dozei sub cea mai mică concentrație disponibilă, trebuie avută în vedere administrarea la intervale de două zile.

5. Monitorizarea terapeutică a medicamentului

• Monitorizarea terapeutică a concentrațiilor de Everolimus din sânge, folosindu-se un test validat, este o opțiune ce va fi luată în considerare pentru pacienții tratați pentru angiomiolipom renal asociat cu CST după inițierea sau modificarea administrării concomitente cu inductori sau inhibitori ai CYP3A4, după orice modificare a statusului hepatic (Child-Pugh).

6. Monitorizarea răspunsului la tratament

• Volumul Angiomiolipomului trebuie evaluat la 6 luni de la inițierea tratamentului cu Everolimus.

• Investigații imagistice (CT sau RMN):

— la fiecare 6 luni de la inițierea tratamentului cu Everolimus;

— RMN este recomandat la 1—3 ani de la diagnosticul inițial.

• Evaluarea cel puțin anuală a funcției renale (incluzând rata de filtrare glomerulară) și a tensiunii arteriale.

7. Criterii de întrerupere a tratamentului:

• lipsa eficacității clinice (evidențiată prin examene imagistice RMN);

• reacții adverse severe sau contraindicații;

• lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare.

8. Reluare tratament (condiții): urmând criteriile prezentului protocol.

9. Criterii de includere a pacienților care au urmat tratament sponsorizat sau din fonduri proprii, ca tratament de continuare

• Pacientul trebuie să îndeplinească criteriile de includere, dar se va ține cont de eficacitatea medicamentului în perioada luată — pacientul va fi tratat cu medicament în cadrul programului dacă acesta s-a dovedit eficient pentru indicația pentru care este administrat și dacă pacientul este stabil.

10. Prescriptori: medici din specialitatea nefrologie și urologie.

Oprirea tratamentului trebuie raportată la CNAS în termen de maximum 10 zile de către medicul prescriptor.”

2. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 181 cod (B02BX04): DCI ROMIPLOSTINUM se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol:

„DCI ROMIPLOSTINUM

A. Adulți

I. Criterii de includere

Romiplostim este considerat tratament de linia a doua la pacienții adulți cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI), care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de excludere:

- insuficiență hepatică;
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

III. Tratament

— Doze:

- romiplostim poate fi administrat o dată pe săptămână ca injecție subcutanată;
- doza inițială de romiplostim este de 1 μg/kg, în funcție de greutatea corporală actuală a pacientului;
- calcularea dozei:

Doza inițială sau dozele ulterioare:	Greutate* în kg x Doza exprimată în μg/kg = Doza individuală a pacientului exprimată în μg
Volumul care trebuie administrat:	Doza în μg x 1 ml/500 μg = cantitatea în ml ce trebuie injectată
Exemplu:	Pacient de 75 kg căruia i se inițiază tratamentul cu 1 μg/kg de romiplostim. Doza individuală a pacientului = 75 kg x 1 μg/kg = 75 μg Cantitatea corespunzătoare de Romiplostinum care trebuie injectată = 75 μg x 1 ml/500 μg = 0,15 ml
* La inițierea tratamentului când se calculează doza de romiplostim trebuie folosită întotdeauna greutatea corporală actuală. Ajustările ulterioare se bazează numai pe modificările numărului de trombocite și se fac cu creșteri de câte 1 μg/kg (vezi tabelul de mai jos).	

• ajustarea dozelor:

- doza săptămânală de romiplostim trebuie să fie crescută cu câte 1 μg/kg, până când pacientul atinge un număr de trombocite $\geq 50 \times 10^9/l$;
- numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite ($\geq 50 \times 10^9/l$ timp de cel puțin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună;
- doza maximă săptămânală de 10 μg/kg nu trebuie depășită;
- se ajustează doza după cum urmează:

Numărul trombocitelor ($\times 10^9/l$)	Acțiune
< 50	Se crește doza săptămânală cu 1 μg/kg.
> 150 timp de 2 săptămâni consecutive	Se reduce doza săptămânală cu 1 μg/kg.
> 250	Nu se administrează doza, se continuă măsurarea săptămânală a numărului trombocitelor. După ce numărul trombocitelor a scăzut la $< 150 \times 10^9/l$, tratamentul se reia cu o doză săptămânală redusă cu 1 μg/kg.

— Ca urmare a variabilității interindividuale a răspunsului plachetar, la unii pacienți numărul de trombocite poate scădea brusc sub $50 \times 10^9/l$ după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În aceste cazuri, dacă este indicat clinic, pot fi luate în considerare valori-limită mai mari ale numărului de trombocite pentru scăderea dozei ($200 \times 10^9/l$) și întreruperea tratamentului ($400 \times 10^9/l$), conform raționamentului clinic.

IV. Criterii de întrerupere a tratamentului:

- pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 μg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);
- eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;
- semne clinice și biologice de insuficiență hepatică;
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;
- necomplianța pacientului.

V. Prescriptori:

— medicii din specialitatea hematologie (din unitățile sanitare nominalizate pentru derularea subprogramului).

B. Copii cu vârsta de un an și peste

I. Criterii de includere

Romiplostim este indicat pentru pacienții cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) cronică (PTI) cu vârsta de un an și peste, care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu: corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de excludere:

- insuficiență hepatică;
- hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

III. Doze

Romiplostim poate fi administrat o dată pe săptămână ca injecție subcutanată.

Doza inițială de romiplostim este de 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$, în funcție de greutatea corporală actuală a pacientului.

Doza individuală a pacientului (μg)	Doza individuală a pacientului (μg) = greutatea corporală (kg) x doza exprimată în $\mu\text{g}/\text{kg}$ La inițierea tratamentului, pentru calcularea dozei inițiale trebuie utilizată întotdeauna greutatea corporală actuală. • La copii și adolescenți, ajustările ulterioare ale dozei se realizează în funcție de numărul de trombocite și modificările greutății corporale. Se recomandă ca reevaluarea greutății corporale să se efectueze la interval de 12 săptămâni.																												
Dacă doza individuală a pacientului este $\geq 23 \mu\text{g}$	<p>Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează astfel:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Flacon de Romiplostim pentru o singură utilizare</th> <th>Conținutul total de romiplostim al flaconului</th> <th></th> <th>Volumul de apă sterilă pentru preparate injectabile</th> <th></th> <th>Cantitatea administrată și volumul</th> <th>Concentrația finală</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>125 μg</td> <td>230 μg</td> <td>+</td> <td>0,44 ml</td> <td>=</td> <td>125 μg în 0,25 ml</td> <td>500 $\mu\text{g}/\text{ml}$</td> </tr> <tr> <td>250 μg</td> <td>375 μg</td> <td>+</td> <td>0,72 ml</td> <td>=</td> <td>250 μg în 0,5 ml</td> <td>500 $\mu\text{g}/\text{ml}$</td> </tr> <tr> <td>500 μg</td> <td>625 μg</td> <td>+</td> <td>1,2 ml</td> <td>=</td> <td>500 μg în 1 ml</td> <td>500 $\mu\text{g}/\text{ml}$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concentrația rezultată este 500 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Volumul care trebuie administrat (ml) = doza individuală a pacientului (μg)/500 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (A se rotunji volumul la cea mai apropiată sutime de ml.)</p>	Flacon de Romiplostim pentru o singură utilizare	Conținutul total de romiplostim al flaconului		Volumul de apă sterilă pentru preparate injectabile		Cantitatea administrată și volumul	Concentrația finală	125 μg	230 μg	+	0,44 ml	=	125 μg în 0,25 ml	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$	250 μg	375 μg	+	0,72 ml	=	250 μg în 0,5 ml	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$	500 μg	625 μg	+	1,2 ml	=	500 μg în 1 ml	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$
Flacon de Romiplostim pentru o singură utilizare	Conținutul total de romiplostim al flaconului		Volumul de apă sterilă pentru preparate injectabile		Cantitatea administrată și volumul	Concentrația finală																							
125 μg	230 μg	+	0,44 ml	=	125 μg în 0,25 ml	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$																							
250 μg	375 μg	+	0,72 ml	=	250 μg în 0,5 ml	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$																							
500 μg	625 μg	+	1,2 ml	=	500 μg în 1 ml	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$																							
Dacă doza individuală a pacientului este $< 23 \mu\text{g}$	<p>Pentru a se asigura administrarea unei doze exacte este necesară diluarea. Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează astfel:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Romiplostim în flacon cu o singură utilizare</th> <th>Adăugați acest volum de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sterilă, fără conservanți pentru preparate injectabile, la flaconul reconstituit</th> <th>Concentrația după diluare</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>125 μg</td> <td>1,38 ml</td> <td>125 $\mu\text{g}/\text{ml}$</td> </tr> <tr> <td>250 μg</td> <td>2,25 ml</td> <td>125 $\mu\text{g}/\text{ml}$</td> </tr> <tr> <td>500 μg</td> <td>3,75 ml</td> <td>125 $\mu\text{g}/\text{ml}$</td> </tr> </tbody> </table> <p>Concentrația rezultată este 125 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Volumul care trebuie administrat (ml) = doza individuală a pacientului (μg)/125 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (A se rotunji volumul la cea mai apropiată sutime de ml.)</p>	Romiplostim în flacon cu o singură utilizare	Adăugați acest volum de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sterilă, fără conservanți pentru preparate injectabile, la flaconul reconstituit	Concentrația după diluare	125 μg	1,38 ml	125 $\mu\text{g}/\text{ml}$	250 μg	2,25 ml	125 $\mu\text{g}/\text{ml}$	500 μg	3,75 ml	125 $\mu\text{g}/\text{ml}$																
Romiplostim în flacon cu o singură utilizare	Adăugați acest volum de soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) sterilă, fără conservanți pentru preparate injectabile, la flaconul reconstituit	Concentrația după diluare																											
125 μg	1,38 ml	125 $\mu\text{g}/\text{ml}$																											
250 μg	2,25 ml	125 $\mu\text{g}/\text{ml}$																											
500 μg	3,75 ml	125 $\mu\text{g}/\text{ml}$																											
Exemplu	<p>În cazul unui pacient cu greutatea corporală de 10 kg, doza de inițiere este 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de romiplostim. Doza individuală a pacientului (μg) = 10 kg x 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$ = 10 μg Întrucât doza este $< 23 \mu\text{g}$, este necesară diluarea pentru a se asigura administrarea dozei exacte. Reconstituirea medicamentului liofilizat se realizează conform procedurii mai sus descrise. Concentrația rezultată este 125 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Volumul care trebuie administrat (ml) = 10 μg/125 $\mu\text{g}/\text{ml}$ = 0,08 ml</p>																												

Ajustarea dozelor

Doza săptămânală de romiplostim trebuie să fie crescută cu câte 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$, până când pacientul atinge un număr de trombocite $\geq 50.000/\mu\text{l}$. Numărul de trombocite trebuie evaluat săptămânal, până la atingerea unui număr stabil de trombocite ($\geq 50.000/\mu\text{l}$ timp de cel puțin 4 săptămâni fără ajustarea dozelor). În continuare, numărul de trombocite trebuie evaluat în fiecare lună. Doza maximă săptămânală de 10 $\mu\text{g}/\text{kg}$ nu trebuie depășită.

Ajustați doza după cum urmează:

Numărul trombocitelor ($\times 10^9/\text{l}$)	Acțiune
< 50	Se crește doza săptămânală cu 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$.
> 150 timp de 2 săptămâni consecutive	Se reduce doza săptămânală cu 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$.
> 250	Nu se administrează doza, se continuă măsurarea săptămânală a numărului trombocitelor. După ce numărul trombocitelor a scăzut la $< 150 \times 10^9/\text{l}$, tratamentul se reia cu o doză săptămânală redusă cu 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

Ca urmare a variabilității interindividuale a răspunsului plachetar, la unii pacienți numărul de trombocite poate scădea brusc sub $50 \times 10^9/\text{l}$ după scăderea dozei sau întreruperea tratamentului. În aceste cazuri, dacă este indicat clinic, pot fi luate în considerare valori-limită mai mari ale numărului de trombocite pentru scăderea dozei ($200 \times 10^9/\text{l}$) și întreruperea tratamentului ($400 \times 10^9/\text{l}$), conform raționamentului clinic.

IV. Criterii de întrerupere a tratamentului:

1. pierderea răspunsului după tratament administrat în intervalul de doze recomandate (după patru săptămâni de tratament cu doza maximă săptămânală de 10 µg/kg romiplostim, dacă numărul trombocitelor nu crește la o valoare suficientă pentru a evita hemoragiile semnificative din punct de vedere clinic);

2. eșecul menținerii răspunsului plachetar cu tratament administrat în intervalul de doze recomandate;

3. semne clinice și biologice de insuficiență hepatică;

4. hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți;

5. necomplianța pacientului.

V. Prescriptori

Tratamentul cu eltrombopag trebuie inițiat și monitorizat de către medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/specializare oncologie pediatrică/hematologie și oncologie pediatrică, medicii din specialitatea hematologie-oncologie pediatrică (din unitățile sanitare nominalizate pentru derularea subprogramului).”

3. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 211 cod (L01XE07): DCI LAPATINIBUM se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol:

„DCI: LAPATINIBUM

I. Definiția afecțiunii — neoplasm mamar

II. Stadializarea neoplasmului mamar — stadiul IV (metastatic) conform clasificării TNM

III. Tratamentul cu lapatinib este indicat în neoplasmul mamar:

a) pentru tratamentul pacienților adulți cu neoplasm mamar, ale căror tumori exprimă HER2 (ErbB2) în exces în asociere cu un inhibitor de aromatază pentru femeile cu boală metastatică și receptori hormonalni prezenți (receptori de estrogen [ER] și/sau de progesteron [PgR]), aflate în postmenopauză, pentru care chimioterapia nu este indicată în prezent.

Tumorile care exprimă HER2 (ErbB2) în exces sunt definite de IHC3+ sau rezultat pozitiv după testarea de tip hibridizare *in situ* ISH pentru HER2;

b) în asociere cu capecitabină, la pacienții cu neoplasm mamar avansat sau metastatic progresiv în urma unor terapii anterioare, care trebuie să fi inclus antraciline și taxani și terapie cu trastuzumab, în context metastatic.

IV. Criterii de includere:

• pacienți care nu au primit tratament anterior pentru boala metastatică — pentru indicația de primă linie în asociere cu inhibitor de aromatază;

• pacienți care au primit tratament anterior: chimioterapie, terapie biologică sau anti-EGFR/HER2 pentru boala avansată sau metastatică — pentru indicația de tratament, ulterioară liniei 1, în asociere cu capecitabina;

• femei în postmenopauză;

• neoplasm de sân stadiul IV;

• tumori pozitive ER și/sau PgR (indiferent de test; tumori primare sau secundare);

• fracția de ejeție cardiacă în intervalul valorilor normale, măsurată prin ecocardiografie (ECHO sau MUGA);

• scor ECOG 0- 2.

V. Criterii de excludere:

• determinări secundare în criza viscerală;

• insuficiență cardiacă simptomatică;

• reacții adverse inacceptabile și necontrolabile chiar și după reducerea dozelor sau după terapia simptomatică specifică a reacțiilor adverse apărute în timpul tratamentului;

• hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Atenționări

Au fost raportate:

• scăderea FEVS care semnifica toxicitate cardiacă; nu s-au efectuat studii specifice pentru evaluarea potențialului lapatinibului de a prelungi intervalul QT; se recomandă precauție la administrarea lapatinib în afecțiuni care pot prelungi intervalul QTc (hipokaliemie, hipomagneziemie, interval QT prelungit congenital sau administrarea concomitentă cu medicamente cunoscute a prelungi intervalul QT);

• boală pulmonară interstițială și pneumonie; toxicitatea pulmonară poate fi severă și poate determina insuficiență respiratorie; au fost raportate cazuri letale, cauzalitatea morții fiind incertă;

• hepatotoxicitate, care în cazuri rare poate fi letală (purtătorii alelelor HLA DQA1*02:01 și DRB1*07:01 prezintă risc crescut de hepatotoxicitate asociată cu administrarea de lapatinib); se recomandă prescrierea cu prudență la pacienții cu insuficiență hepatică moderată sau severă;

• se recomandă administrarea cu prudență la pacienții cu insuficiență renală severă;

• diaree, inclusiv forma severă — tratamentul preventiv al diareei cu medicamente antidiareice;

• reacții cutanate grave;

• se recomandă evitarea tratamentului concomitent cu inhibitori (inclusiv sucul de grepfrut) sau inductori ai CYP3A4, lapatinib fiind metabolizat predominant de CYP3A;

• se va evita administrarea concomitentă a medicamentelor cu indice terapeutic îngust, care sunt substraturi ale CYP3A4 și/sau CYP2C8, și a celor care cresc pH-ul gastric deoarece scad solubilitatea și absorbția lapatinibului.

Contraindicații:

• hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

VI. Tratament

Doza recomandată și mod de administrare în asocierea Lapatinibum + inhibitor de aromatază sau capecitabina

Doza recomandată de lapatinib este cuprinsă în intervalul 1.250—1.500 mg/zi în funcție de linia de tratament pentru care este folosit. Conform RCP, doza zilnică nu trebuie divizată în mai multe prize, iar administrarea se face cu cel puțin o oră înainte sau cu cel puțin o oră după ingestia de alimente.

Pacienții vârstnici: datele obținute dintr-un studiu clinic de fază III nu au demonstrat diferențe în eficacitatea și siguranța asocierii lapatinib + letrozol la pacienți cu vârsta ≥ 65 de ani și < 65 de ani.

Copii și adolescenți: siguranța și eficacitatea utilizării lapatinib la pacienți cu vârsta < 18 ani nu a fost stabilită. Nu există date disponibile.

Insuficiență renală: la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată nu este necesară ajustarea dozei. La pacienții cu insuficiență renală severă se recomandă prudență, întrucât nu există date disponibile.

Insuficiență hepatică: administrarea la pacienții cu insuficiență hepatică moderată până la severă trebuie efectuată cu prudență. Nu sunt suficiente date pentru a furniza o recomandare de ajustare a dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Ajustări ale dozei

Tratamentul va fi întrerupt în următoarele situații (la latitudinea medicului curant):

• simptome asociate unei scăderi a FEVS, de gradul 3 NCI CTCAE sau mai mare, sau dacă FEVS scade sub limita inferioară a normalului; după cel puțin 2 săptămâni, dacă FEVS revine la normal, iar pacientul este asimptomatic, se poate relua administrarea lapatinib + inhibitor de aromatază, în doză mai mică (1.250 mg/zi);

• simptome pulmonare de gradul 3 NCI CTCAE sau mai mare;

- diaree de gradul 4 NCI CTCAE;
- diaree de gradul 3 NCI CTCAE sau de gradul 1 sau 2 cu complicații (crampe abdominale moderate spre severe, greață sau vărsături mai mari sau egale cu gradul 2 NCI CTCAE, status de performanță scăzut, febră, sepsis, neutropenie, hemoragii severe sau deshidratare); administrarea poate fi reluată într-o doză mai mică când diareea a scăzut în intensitate la gradul 1 sau mai puțin;

• toxicitate de grad mai mare sau egal cu 2 NCI CTCAE; reinițierea tratamentului (1.500 mg/zi lapatinib + inhibitor de aromatază) se face când toxicitatea se ameliorează până la gradul 1 sau mai mic; dacă toxicitatea reapare, se reduce doza (1.250 mg/zi);

• modificările funcției hepatice sunt severe; nu se recomandă reluarea tratamentului;

• eritem multiform sau reacții care pun viața în pericol: sindromul Stevens-Johnson sau necroliză toxică epidermică.

Perioada de tratament: tratamentul va continua atât timp cât se observă un beneficiu clinic sau până la apariția unei toxicități inacceptabile.

VII. Monitorizarea tratamentului:

- imagistic — evaluarea prin examen CT/RMN;
- înainte de începerea tratamentului și apoi lunar — determinarea toxicității hepatice prin examen biochimic;
- periodic — evaluarea electrocardiografică (interval QTc) și FEVS;
- depistarea simptomelor pulmonare care indică boală pulmonară interstițială sau pneumonită;
- identificarea modificărilor concentrațiilor plasmatice ale electrolitilor (de exemplu, calciu, magneziu) la evaluarea periodică.

VIII. Prescriptori

Inițierea se face de către medicii din specialitatea oncologie medicală. Continuarea tratamentului se face de către medicul oncolog sau, pe baza scrisorii medicale, de către medicii de familie desemnați.”

4. Protocolul terapeutic corespunzător poziției nr. 225 cod (B02BX05): DCI ELTROMBOPAG se modifică și se înlocuiește cu următorul protocol:

„DCI: ELTROMBOPAG

A. Adulți

I. Indicația terapeutică

Eltrombopag este indicat pentru tratamentul adulților cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de includere în tratament

Pacienți adulți cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).

III. Criterii de excludere:

— hipersensibilitate la eltrombopag sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament

IV. Tratament

Doze:

• dozele de eltrombopag trebuie individualizate în funcție de numărul de trombocite ale pacientului;

• scopul tratamentului cu eltrombopag nu trebuie să fie de normalizare a numărului de trombocite;

• se recomandă utilizarea celei mai mici doze de eltrombopag pentru a atinge și menține un număr de trombocite $\geq 50.000/\mu\text{l}$. Ajustările dozei se fac în funcție de răspunsul trombocitar;

• doza uzuală inițială la persoane cu PTI este de un comprimat de 50 mg eltrombopag pe zi. Dacă pacientul provine din Asia de Est (pacienți chinezi, japonezi, taiwanezi, thailandezi sau coreeni) poate fi necesară începerea tratamentului cu o doză mai mică, de 25 mg.

Administrare:

— se înghite comprimatul întreg, cu apă;
— cu 4 ore înainte de a lua eltrombopag și timp de 2 ore după ce se administrează eltrombopag nu se consumă nimic din următoarele:

- produse lactate, precum brânză, unt, iaurt sau înghețată;
- lapte sau cocteiluri de lapte, băuturi ce conțin lapte, iaurt sau frișcă;

• antiacide, care sunt un tip de medicamente pentru indigestie și arsuri la stomac;

• unele suplimente cu minerale și vitamine, care includ fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc; dacă se consumă, medicamentul nu se va absorbi în mod adecvat în organismul pacientului.

Ajustarea dozelor:

— ajustarea standard a dozei de eltrombopag, fie creștere, fie reducere, este de 25 mg o dată pe zi;

— trebuie să se aștepte cel puțin 2 săptămâni pentru a observa efectul oricărei ajustări a dozei asupra răspunsului trombocitar al pacientului înainte de a lua în considerare o altă ajustare a dozei.

Asociere: eltrombopag poate fi asociat altor medicamente pentru PTI. Doza medicamentelor pentru PTI administrate concomitent trebuie modificată, conform necesităților medicale, pentru a evita creșterile excesive ale numărului de trombocite în timpul tratamentului cu eltrombopag.

V. Monitorizarea tratamentului

Înainte de inițierea tratamentului:

- control oftalmologic pentru cataractă;
- hemoleucogramă completă (inclusiv numărul de trombocite, frotiu din sânge periferic);
- examene biochimice: glicemie, probe hepatice (transaminaze, bilirubină);
- la pacienții nesplectomizați trebuie inclusă o evaluare privind splenectomia.

Periodicitate (ritmicitate stabilită de medic)

• Pacienții trebuie evaluați periodic din punct de vedere clinic și paraclinic și continuarea tratamentului trebuie decisă individualizat de către medicul curant:

- control oftalmologic pentru cataractă;
- hemoleucogramă completă (inclusiv numărul de trombocite și frotiu din sânge periferic) repetată la anumite intervale de timp;

— examene biochimice: glicemie, probe hepatice (transaminaze, bilirubină), feritină (sau sideremie și CTF);

— în caz de asociere interferon cu eltrombopag se va monitoriza apariția oricăror semne de sângerare la nivelul stomacului sau intestinelor după oprirea tratamentului cu eltrombopag;

— monitorizarea cardiacă.

VI. Criterii pentru întreruperea tratamentului cu eltrombopag:

— dacă numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după patru săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag de 75 mg o dată pe zi:

— funcția hepatică trebuie evaluată înainte de începerea tratamentului și apoi periodic; tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă valorile de ALT cresc ($\geq 3 \times$ LSVN la pacienți cu funcție hepatică normală sau $\geq 3 \times$ față de valorile inițiale la pacienți cu creșteri ale valorilor transaminazelor înainte de tratament) și sunt:

- progresive; sau
 - persistente timp de ≥ 4 săptămâni; sau
 - însoțite de creșterea bilirubinei directe; sau
 - însoțite de simptome clinice de leziune hepatică sau dovezi de decompensare hepatică;
- la întreruperea tratamentului, este posibilă reapariția trombocitopeniei.

VII. Prescriptori

Tratamentul cu eltrombopag trebuie inițiat și monitorizat de către un medic hematolog (din unitățile sanitare nominalizate pentru derularea subprogramului).

B. Copii

I. Criterii de includere

Revolade este indicat pentru tratamentul copiilor cu vârsta > 1 an cu purpură trombocitopenică imună (idiopatică) (PTI) cronică care sunt refractari la alte tratamente (de exemplu, corticosteroizi, imunoglobuline).

II. Criterii de excludere:

— eltrombopag nu trebuie administrat pacienților cu PTI și cu insuficiență hepatică (scor Child-Pugh \geq 5), cu excepția cazului în care beneficiul așteptat depășește riscul identificat de tromboză portală venoasă;

— hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

III. Tratament (doze, condițiile de scădere a dozelor, perioada de tratament)

Dozele de eltrombopag trebuie individualizate în funcție de numărul de trombocite al pacientului. Scopul tratamentului cu eltrombopag nu trebuie să fie de normalizare a numărului de trombocite.

La majoritatea pacienților, creșteri măsurabile ale numărului de trombocite apar în 1—2 săptămâni.

Se recomandă utilizarea celei mai mici doze de eltrombopag pentru a atinge și menține un număr de trombocite \geq 50.000/ μ l. Ajustările dozei se fac în funcție de răspunsul trombocitar.

Doza inițială recomandată de eltrombopag:

— copii cu vârsta cuprinsă între 1—5 ani, 25 mg/zi;

— copii cu vârsta > 5 ani, 50 mg/zi.

În cazul pacienților originari din Asia de Est, eltrombopag trebuie inițiat cu o doză scăzută de 25 mg o dată pe zi.

Administrare orală. Eltrombopag trebuie administrat cu cel puțin două ore înainte sau patru ore după orice produse precum antiacidele, produsele lactate (sau alte produse alimentare care conțin calciu) sau suplimentele cu minerale care conțin cationi polivalenți (de exemplu, fier, calciu, magneziu, aluminiu, seleniu și zinc).

IV. Monitorizarea și ajustarea dozelor

După inițierea tratamentului cu eltrombopag, doza trebuie ajustată pentru a obține și a menține un număr de trombocite \geq 50.000/ μ l, necesar pentru a se reduce riscul de hemoragie. A nu se depăși o doză zilnică de 75 mg.

Tabloul clinic hematologic și testele hepatice trebuie monitorizate în mod regulat în cursul tratamentului cu eltrombopag și dozele de eltrombopag trebuie modificate în funcție de numărul de trombocite, așa cum este prezentat în tabelul 1. În cursul tratamentului cu eltrombopag trebuie evaluată săptămânal hemograma (HLG) completă, inclusiv numărul de trombocite și frotiuri din sângele periferic până la obținerea unui număr de trombocite stabil (\geq 50.000/ μ l timp de cel puțin 4 săptămâni). Ulterior, trebuie monitorizată lunar HLG, inclusiv numărul de trombocite, și frotiuri din sângele periferic.

Cea mai mică doză eficientă pentru menținerea numărului de trombocite trebuie administrată conform indicațiilor clinice.

Tabelul 1 — Ajustarea dozei de eltrombopag la pacienți cu PTI

Număr de trombocite	Ajustarea dozei sau răspuns
< 50.000/ μ l după cel puțin 2 săptămâni de tratament	Creșteți doza zilnică cu 25 mg până la maximum 75 mg pe zi.
\geq 50.000/ μ l până la \leq 150.000/ μ l	Administrați cea mai mică doză de eltrombopag și/sau medicație concomitentă pentru PTI în vederea menținerii numărului de trombocite care previne sau reduce hemoragia.
> 150.000/ μ l până la \leq 250.000/ μ l	Reduceți doza zilnică cu 25 mg. Așteptați 2 săptămâni pentru a evalua efectele acestei reduceri și ale oricărei ajustări ulterioare de doză.
> 250.000/ μ l	Întrerupeți administrarea eltrombopag; creșteți frecvența monitorizării trombocitelor la două pe săptămână. Atunci când numărul de trombocite este \leq 100.000/ μ l, reinițiați tratamentul cu o doză zilnică redusă cu 25 mg.

Eltrombopag poate fi asociat altor medicamente pentru PTI. Doza medicamentelor pentru PTI administrate concomitent trebuie modificată, conform necesităților medicale, pentru a evita creșterile excesive ale numărului de trombocite în timpul tratamentului cu eltrombopag.

Așteptați cel puțin 2 săptămâni pentru a observa efectul oricărei ajustări a dozei asupra răspunsului trombocitar al pacientului înainte de a lua în considerare o altă ajustare a dozei.

Ajustarea standard a dozei de eltrombopag, fie creștere, fie reducere este de 25 mg o dată pe zi. Cu toate acestea, la unii pacienți poate fi necesară o combinație de comprimate filmate de concentrații diferite în zile diferite.

V. Întreruperea tratamentului

Tratamentul cu eltrombopag trebuie întrerupt dacă numărul de trombocite nu crește până la un nivel suficient pentru a preveni sângerarea importantă clinic după patru săptămâni de tratament cu o doză de eltrombopag de 75 mg o dată pe zi.

Pacienții trebuie evaluați periodic din punct de vedere clinic și continuarea tratamentului trebuie decisă individualizat de către medicul curant. La întreruperea tratamentului este posibilă reparația trombocitopeniei.

VI. Prescriptori

Tratamentul cu eltrombopag trebuie inițiat și monitorizat de către medicii din specialitatea pediatrie cu atestat/specializare oncologie pediatrică/hematologie și oncologie pediatrică, medicii din specialitatea hematologie-oncologie pediatrică (din unitățile sanitare nominalizate pentru derularea subprogramului)."

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

ORDIN**pentru aprobarea Procedurii privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor pentru sumele determinate conform deciziilor de aprobare a cererilor de restituire a accizei, emise în baza Hotărârii Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor**

În temeiul prevederilor art. 14 alin. (10) din Hotărârea Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor, ale art. 10 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 34/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul finanțelor publice emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Procedura privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor pentru sumele determinate conform deciziilor de aprobare a cererilor de restituire a accizei, emise în baza Hotărârii Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând

ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando Teodorovici

București, 12 octombrie 2018.
Nr. 3.320.

ANEXĂ

PROCEDURĂ**privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor pentru sumele determinate conform deciziilor de aprobare a cererilor de restituire a accizei, emise în baza Hotărârii Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor****ARTICOLUL 1****Procedura privind angajarea, lichidarea, ordonanțarea și plata cheltuielilor**

(1) Angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor se realizează de către ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții, exclusiv în baza deciziei de aprobare a cererii de restituire a accizei emise de către administratorul schemei, respectiv Autoritatea Rutieră Română — A.R.R., denumită în continuare *ARR*, care constituie document justificativ prin care se atestă atât realitatea cuantumului obligației de plată, cât și modul de determinare a acestuia, stabilit conform prevederilor legale în vigoare. Prin emiterea deciziilor de aprobare a cererilor de restituire a accizei *ARR* certifică realitatea, regularitatea și legalitatea operațiunilor privind determinarea sumei.

Angajarea cheltuielilor se efectuează în limita creditelor de angajament aprobate cu această destinație în bugetul Ministerului Finanțelor Publice — Acțiuni generale. Documentele privind angajarea, lichidarea și ordonanțarea cheltuielilor se întocmesc de către Ministerul Finanțelor Publice — Direcția generală ajutor de stat.

(2) Ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții va comunica *ARR* limita maximă a bugetului trimestrial alocat pentru emiterea deciziilor de aprobare a cererilor de restituire a accizei, în termen de maximum 5 zile de la data la care aceasta i-a fost stabilită.

(3) *ARR* poate emite decizii de aprobare a cererilor de restituire a accizei doar în limita plafoanelor trimestriale comunicate de Ministerul Finanțelor Publice — Direcția generală ajutor de stat.

(4) Deciziile de aprobare a cererilor de restituire a accizei emise de către *ARR* în condițiile legii și cu respectarea prevederilor prezentei proceduri se transmit în termen de 5 zile lucrătoare de la data emiterii, în original, Ministerului Finanțelor Publice — Direcția generală ajutor de stat, cu respectarea termenelor prevăzute de Hotărârea Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor.

În cazul deciziilor emise pentru operatorii stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene, decizia va fi însoțită, după caz, de împuternicirea prin care este desemnat reprezentantul operatorului economic, în original, și documentul din care reiese deținerea contului bancar în care se va efectua plata ajutorului de stat, în copie.

În situația în care operatorul economic este licențiat în alt stat membru al Uniunii Europene și își desemnează un reprezentant în conformitate cu prevederile art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 549/2018, *ARR* va efectua verificările ce se impun și va completa în mod corespunzător decizia de aprobare a cererii de restituire a accizei, inclusiv în ce privește datele de

identificare ale acestuia, codul IBAN în care vor fi virate sumele ajutorului de stat acordat și banca aferentă.

(5) Concomitent cu transmiterea deciziei de aprobare a cererilor de restituire a accizei către Ministerul Finanțelor Publice — Direcția generală ajutor de stat, ARR comunică un exemplar al deciziei către solicitant.

(6) Ministerul Finanțelor Publice — Direcția generală ajutor de stat procesează deciziile de aprobare a cererilor de restituire a accizei în ordinea cronologică a transmiterii acestora de către ARR și în limita creditelor de angajament și creditelor bugetare aprobate cu această destinație.

(7) Angajamentul legal materializat în acord de finanțare se întocmește în formă scrisă exclusiv în baza deciziei de aprobare a cererii de restituire a accizei emise de către administratorul schemei. Modelul acordului de finanțare este prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezenta procedură.

(8) Pentru întocmirea angajamentului legal, Ministerul Finanțelor Publice — Direcția generală ajutor de stat verifică dacă decizia de aprobare a cererilor de restituire a accizei este conformă cu prevederile legale, respectiv:

a) în cazul operatorilor economici stabiliți în România:

— existența sumei;

— datele de identificare a operatorului economic: denumire,

CUI/CIF;

— codul IBAN al contului de trezorerie și trezoreria la care este deschis contul;

— semnătura administratorului schemei;

b) în cazul operatorilor economici stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene:

— existența datelor de la lit. a);

— datele de identificare a reprezentantului operatorului economic desemnat prin împuternicire: denumire, CUI/CIF;

— codul IBAN al contului reprezentantului desemnat al operatorului economic și instituția de credit din România unde a fost deschis acest cont

(9) Proiectul de angajament legal se prezintă pentru viza de control financiar preventiv propriu și control financiar preventiv delegat, după caz, împreună cu formularele „Propunere de angajare a unei cheltuieli în limita creditelor de angajament” și/sau „Propunere de angajare a unei cheltuieli în limita creditelor bugetare” și „Angajament bugetar individual/global”, după care se aprobă de către ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții și se transmit compartimentului de contabilitate pentru înregistrare în evidența cheltuielilor angajate.

(10) La exercitarea vizei de control financiar preventiv propriu și a vizei de control financiar preventiv delegat, după caz, asupra proiectului de angajament legal se verifică corespondența sumei din decizia de aprobare a cererilor de restituire a accizei emisă de ARR cu suma din angajamentul legal, existența semnăturii persoanelor autorizate din compartimentul de specialitate din cadrul Direcției generale ajutor de stat, existența creditelor de angajament și bugetare, precum și corespondența datelor de identificare a beneficiarilor/reprezentanților acestora, după caz, cu cele din decizia de aprobare a cererilor de restituire a accizei emisă de ARR.

(11) Lichidarea cheltuielilor se face pe baza notei de lichidare care poartă viza pentru „Bun de plată” a ordonatorului principal de credite sau a persoanei căreia i-au fost delegate aceste atribuții, prin care se atestă existența angajamentelor legale și bugetare și existența sumei datorate potrivit deciziei de aprobare a cererii de restituire.

(12) Nota de lichidare stă la baza înregistrării în contabilitatea patrimonială a instituției publice a obligației de plată față de terți creditori.

(13) Înainte de efectuarea plății, ordonanțarea de plată va fi supusă controlului financiar preventiv propriu și delegat, după

caz, după care se semnează de ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții.

(14) Pentru exercitarea vizei de control financiar preventiv propriu și delegat, după caz, asupra ordonanțării de plată se verifică corespondența sumelor din aceasta cu cele din angajamentul legal, existența semnăturii persoanelor autorizate din compartimentul de specialitate — Direcția generală ajutor de stat, existența creditelor bugetare, existența disponibilului de credite bugetare deschise și repartizate, subdiviziunea clasificăției bugetare și corespondența datelor de identificare a beneficiarilor și a reprezentanților desemnați, după caz, codul IBAN în care se va face virarea ajutorului de stat și trezoreria/instituția de credit la care acesta este deschis, conform deciziei de aprobare a cererilor de restituire a accizei emise de ARR. De asemenea se verifică existența notei de lichidare vizate pentru „Bun de plată” de către ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții, precum și a mențiunii „Certificat în privința realității, regularității și legalității”, conform pct. 3.4 din Normele metodologice generale referitoare la exercitarea controlului financiar preventiv, aprobate prin Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 923/2014, republicat, cu modificările ulterioare.

După obținerea vizei de control financiar preventiv propriu și delegat, după caz, ordonanțarea de plată se transmite spre aprobare ordonatorului principal de credite sau persoanei căreia i-au fost delegate aceste atribuții.

(15) Plățile se efectuează de către Ministerul Finanțelor Publice — Direcția generală trezorerie și contabilitate publică, pe baza ordonanțării de plată aprobate de către ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții, transmisă de către Direcția generală ajutor de stat cu minimum două zile lucrătoare anterioare termenului prevăzut la art. 14 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 549/2018, în limita creditelor bugetare aprobate cu această destinație în bugetul Ministerului Finanțelor Publice — Acțiuni generale. Ordinul de plată pentru Trezoreria Statului (OPT) se întocmește cel târziu în prima zi lucrătoare următoare datei la care s-a primit ordonanțarea de plată.

(16) Sumele de plată datorate operatorilor economici beneficiari se virează în următoarele conturi:

a) în cazul operatorilor economici stabiliți în România, în conturile acestora deschise la Trezoreria Statului din cadrul organului fiscal competent în administrarea acestora;

b) în cazul operatorilor economici stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene:

— în conturile acestora deschise la instituțiile de credit din România;

— în contul reprezentanților desemnați, deschise la instituțiile de credit din România, dacă operatorii economici beneficiari nu dețin un cont deschis la o instituție de credit din România

În cazul operatorilor economici stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene care nu sunt înregistrați fiscal în România, codul de identificare fiscală care se înscrie în ordonanțarea de plată este cel al centralei instituției de credit din România la care beneficiarul sumei își are deschis contul.

(17) Deciziile de aprobare a cererilor de restituire a accizei aprobate de către ARR, pentru care nu se poate efectua plata ca urmare a completării unor informații eronate, se restituie ARR de către ordonatorul principal de credite sau persoana căreia i-au fost delegate aceste atribuții prin intermediul Serviciului de informații clasificate, în termen de maximum 5 zile de la data constatării datelor eronate.

ARTICOLUL 2

Transparență

Ministerul Finanțelor Publice va publica periodic pe site-ul www.mfinante.gov.ro deciziile de restituire plătite.

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE
Direcția generală ajutor de stat

Numărul:

Data:

ACORD DE FINANȚARE

DESTINATAR

I. Denumirea operatorului economic¹:

Data înregistrării întreprinderii:

Nr. de înmatriculare la oficiul registrului comerțului:

Cod de identificare fiscală:

Adresa:

Cont/Cod IBAN, deschis la Trezoreria/Banca

II. Denumirea operatorului economic desemnat²:, reprezentat de domnul/doamna, conform

Împuternicirii nr. /

Cod de identificare fiscală:

Adresa:

Cod IBAN, deschis la Banca

În conformitate cu:

— Decizia nr. / emisă de Autoritatea Rutieră Română — A.R.R. în calitate de administrator al schemei de ajutor de stat instituite prin Hotărârea Guvernului nr. 549/2018 privind condițiile, procedura și termenele de restituire a sumelor reprezentând ajutor de stat pentru suportarea unei părți din accizele calculate pentru motorina utilizată drept combustibil pentru motor, prin care se atestă realitatea cuantumului obligației de plată și modul de determinare a acestuia, stabilit conform prevederilor legale în vigoare, precum și realitatea datelor de identificare a beneficiarului de ajutor de stat și a reprezentantului desemnat, după caz, se emite acordul de finanțare pentru suma de: lei.

Prezentul acord de finanțare constituie angajament legal, în conformitate cu prevederile Legii nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare.

ORDONATOR PRINCIPAL DE CREDITE,

Șef serviciu	Responsabil
Director general adjunct	Consilier juridic

Direcția generală trezorerie și contabilitate publică Vizat control financiar preventiv propriu	Direcția generală control financiar preventiv Vizat control financiar preventiv delegat
--	--

¹ Se completează în cazul operatorilor economici din România și în cazul operatorilor economici care sunt stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene, care dețin cont deschis la o instituție de credit din România.

² Se completează doar în cazul operatorilor economici care sunt stabiliți în alte state membre ale Uniunii Europene, care au un reprezentant desemnat.

MINISTERUL FINANTELOR PUBLICE

ORDIN**pentru modificarea anexei nr. 2 la Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 3.286/2018 privind aprobarea modelului Convenției privind implementarea Programului „INVESTEȘTE ÎN TINE” și a modelului Convenției de garantare**

În temeiul prevederilor art. 10 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 34/2009 privind organizarea și funcționarea Ministerului Finanțelor Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul finanțelor publice emite următorul ordin:

Art. I. — Anexa nr. 2 la Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 3.286/2018 privind aprobarea modelului Convenției privind implementarea Programului „INVESTEȘTE ÎN TINE” și a modelului Convenției de garantare, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 858 din 9 octombrie 2018, se modifică după cum urmează:

1. La articolul 3.1, litera d) va avea următorul cuprins:

„d) prezintă adeverință eliberată de instituția de învățământ sau de entitatea la care beneficiarul efectuează cursuri de specializare sau reconversie și/sau specializare profesională, din care să rezulte că beneficiarul este cuprins în sistemul de învățământ sau efectuează cursuri de specializare sau

reconversie și/sau specializare profesională, autorizate de către Ministerul Educației Naționale și, după caz, de către Ministerul Muncii și Justiției Sociale, precum și perioada de desfășurare a acestora;”.

2. La articolul 6.1 punctul 1, litera d) va avea următorul cuprins:

„d) adeverință — documentul prevăzut la art. 3.1 lit. d), emisă cu cel mult 10 zile înainte de data solicitării finanțării;”.

3. Anexa nr. 2 „Adeverință” se abrogă.

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

Ministrul finanțelor publice,
Eugen Orlando Teodorovici

București, 29 octombrie 2018.

Nr. 3.439.

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. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, 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. 021.401.00.73, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72
Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

