



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 990

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 13 decembrie 2017

#### SUMAR

Nr.	Pagina	Nr.	Pagina	
<b>ACTE ALE CAMEREI DEPUTAȚILOR</b>				
91.		97.		
— Hotărâre privind adoptarea opiniei referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Intensificarea supravegherii integrate pentru a consolida uniunea piețelor de capital și integrarea financiară într-un mediu aflat în schimbare — COM (2017)542 .....	2	— Hotărâre privind adoptarea opiniei referitoare la Propunerea de Directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește armonizarea și simplificarea anumitor norme din sistemul taxei pe valoarea adăugată și introducerea sistemului definitiv de impozitare a comerțului dintre statele membre — COM (2017)569 .....	8–9	
92.		<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>		
— Hotărâre privind adoptarea opiniei referitoare la Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind combaterea fraudelor și a falsificării mijloacelor de plată, altele decât numerarul, și de înlocuire a Deciziei-cadru 2001/413/JAI a Consiliului — COM (2017)489.....	3	1.519.	— Ordin al directorului general al Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară pentru închiderea vechilor evidențe de cadastru și publicitate imobiliară cu privire la imobilele situate în 2 unități administrative teritoriale din județul Hunedoara .....	9
93.		6.711.	— Ordin al viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale, administrației publice și fondurilor europene, privind acordarea titlului de parc industrial Societății „CLUJ INNOVATION PARK” — S.A. ....	10–11
94.		<b>ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE</b>		
— Hotărâre privind adoptarea opiniei referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European: În continuarea planului de acțiune privind TVA — Către un spațiu unic pentru TVA în UE — Momentul acțiunii — COM (2017)566.....	4–5	1.229.	— 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 (**)*1, (**)*1 $\Omega$ și (**)*1 $\beta$ 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 ....	12–32
95.				
— Hotărâre privind modificarea anexei la Hotărârea Camerei Deputaților nr. 125/2016 pentru aprobarea componentei nominale a comisiilor permanente ale Camerei Deputaților .....	7			
96.				
— Hotărâre privind adoptarea opiniei referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1.092/2010 privind supravegherea macroprudențială la nivelul Uniunii Europene a sistemului financiar și de înființare a unui Comitet european pentru risc sistemic — COM (2017)538 ....	7–8			

# ACTE ALE CAMEREI DEPUTAȚILOR

PARLAMENTUL ROMÂNIEI  
CAMERA DEPUTAȚILOR

## HOTĂRÂRE

### **privind adoptarea opiniei referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Banca Centrală Europeană, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor: Intensificarea supravegherii integrate pentru a consolida uniunea piețelor de capital și integrarea financiară într-un mediu aflat în schimbare — COM (2017)542**

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 160—185 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camera Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Luând în considerare Opinia nr. 4c-19/486, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 21 noiembrie 2017, Camera Deputaților:

1. Își exprimă reținerea cu privire la impactul propunerii asupra organizării supravegherii în domeniu la nivelul statelor membre ale UE, având în vedere insuficiența informațiilor cu privire la premisele îmbunătățirii practicilor în domeniu.

2. Consideră necesară clarificarea aspectelor care pot contribui la o creștere a convergenței în supravegherea la nivelul Uniunii, fără a conduce la prevederi contraproductive.

3. Își manifestă preocuparea cu privire la modalitatea de alocare de către participanții la piața de capital a resurselor financiare pentru bugetul autorității europene de reglementare a pieței de capital, respectiv Autoritatea Europeană pentru Valori Mobiliare și Piețe (AEVP), având în vedere dimensiunea și anvergura mai reduse ale entităților comerciale din piața de capital din România comparativ cu cele similare din alte state membre mai avansate în acest sector financiar complex.

4. Semnalează riscul de suprapunere a supravegherii directe de către AEVP cu atribuțiile de supraveghere exercitate de autoritățile competente din statele membre ale UE.

5. Subliniază necesitatea unor eforturi de consultare a factorilor interesați și a dezbaterii amănunțite a măsurilor de integrare a supravegherii, având în vedere complexitatea și obiectivele ambițioase ale măsurilor legislative prevăzute și creșterea rolului autorităților europene în supravegherea convergentă.

6. Semnalează că prerogativele adiționale alocate autorităților europene de supraveghere în domeniu, și anume: rezolvarea conflictelor juridice, planificarea supravegherii, accesul direct la date și alte aspecte conexe, prezintă riscul unor dezbateri sensibile în privința implicațiilor juridice, protecția datelor și rolul supraveghetorilor naționali.

7. Remarcă revizuirea considerabilă a rolului viitor pentru AEVP, în detrimentul prerogativelor actuale ale supraveghetorilor la nivel național în statele membre ale UE.

8. Atrage atenția asupra diminuării influenței supraveghetorilor naționali în urma modificărilor preconizate în guvernanta autorităților europene de supraveghere (AES), și anume înființarea Consiliului Executiv, prevăzută de Comisia Europeană.

9. Atrage atenția asupra necesității unei evaluări cuprinzătoare a eventualelor amendamente referitoare la procedura de vot, cu scopul de a respecta caracteristicile specifice statelor membre ale Uniunii ce nu se află în zona euro.

10. Semnalează că transpunerea directivei propuse de Comisia Europeană în dreptul național necesită un proces de legiferare extins pentru a cuprinde toate normele relevante, ceea ce va necesita un timp îndelungat.

11. Consideră că negocierile referitoare la convergența autorităților de supraveghere de la nivelul Uniunii trebuie să integreze și aspectele referitoare la guvernanta acestora.

12. Recomandă ca procedurile de supraveghere integrată a companiilor financiare să se refere în mod distinct și detaliat la relațiile acestora cu clienții de tip IMM și persoanele fizice, în vederea asigurării unui nivel cât mai ridicat al protecției microîntreprinderilor și a cetățenilor europeni.

13. Recomandă elaborarea de norme de supraveghere integrată aplicabile conglomeratelor financiare ce acționează la nivelul Uniunii, astfel încât să fie diminuat riscul unor practici de tipul contabilizării duble.

14. Atrage atenția asupra necesității de a se realiza un echilibru cât mai eficient între necesitatea profitabilității instituțiilor financiare comerciale și interesul clienților acestora în stabilirea mecanismelor de guvernanta ale supravegherii integrate.

15. Recomandă stabilirea unui mecanism de schimb de experiență între statele membre, cu participarea instituțiilor de supraveghere de la nivelul Uniunii, privind impactul noilor tehnologii, în special din domeniul colectării și al procesării datelor, asupra serviciilor financiare, pentru a contribui la promovarea unei abordări coerente a beneficiilor și a riscurilor, precum și pentru a promova concurența sănătoasă.

*Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**

**HOTĂRÂRE**

**privind adoptarea opiniei referitoare la Propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind combaterea fraudelor și a falsificării mijloacelor de plată, altele decât numerarul, și de înlocuire a Deciziei-cadru 2001/413/JAI a Consiliului — COM (2017)489**

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 160—185 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camerei Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Luând în considerare Opinia nr. 4c-19/484, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 21 noiembrie 2017, Camera Deputaților:

1. Salută actualizarea cadrului normativ privind combaterea fraudelor și a falsificării mijloacelor de plată, altele decât numerarul, și consideră că noua reglementare va sprijini eficient autoritățile judiciare în combaterea acestor infracțiuni, diminuând obstacolele constatate la urmărirea și sancționarea faptelor comise în mai multe state membre și venind în întâmpinarea noilor provocări și evoluții tehnologice, cum ar fi monedele virtuale și plățile prin dispozitiv mobil.

2. Salută coerența propunerii cu instrumentele juridice ce facilitează efectuarea de plăți sigure în Uniune și susține Comisia Europeană în eforturile sale de a asigura convergența statelor membre spre un mediu de plăți lipsit de numerar și recomandă sporirea eforturilor pentru a reduce decalajele dintre statele membre în acest domeniu.

3. Atrage atenția asupra necesității de a îmbunătăți combaterea infracțiunilor informatice de tipul unor cereri de răscumpărare („ransomware”), ce pot favoriza sau facilita fraudele cu mijloace de plată fără numerar, atât prin mijloacele polițienești specifice, cât și prin sprijinirea diversificării produselor informatice ce scad riscul acestor atacuri sau le reduc în mod considerabil efectele.

4. Recomandă identificarea și informarea grupurilor de risc major de a deveni victime ale fraudelor cu alte mijloace de plată decât numerarul, sprijinirea schimburilor de experiență dintre statele membre, astfel încât să fie diminuate șansele infractorilor de a profita de lipsa de cunoaștere a victimelor.

5. Recomandă acțiuni concertate la nivelul Uniunii pentru a verifica în timp real adresele de internet contrafăcute sau deturnate ce sunt utilizate pentru furtul de date de autentificare sau pentru înșelătorii electronice („phishing”), date ce pot fi folosite și în pregătirea fraudelor cu plăți fără numerar.

6. Susține înființarea ori sprijinirea de organizații care să favorizeze schimbul de informații la nivelul Uniunii sau punerea în practică a unor proceduri administrative simple, anonimizate dacă este cazul, pentru a încuraja sesizarea autorităților de aplicare a legii și a celor judiciare de către persoane fizice și juridice, în special de către instituții financiare.

7. Recomandă o lărgire a înțelesului tehnic al termenului „instrument de plată” pentru a face față avansului tehnologic și metodelor de fraudare din ce în ce mai sofisticate ale infractorilor.

8. Atrage atenția asupra favorizării indirecte a fraudelor cu mijloace de plată fără numerar de către utilizarea metodelor de

analiză a comportamentelor pe rețele sociale sau online pentru determinarea nivelului de încredere în vederea acordării unor împrumuturi sau în alte asemenea scopuri și recomandă introducerea obligativității entității ce aplică aceste metode de a menționa clienților riscurile implicate.

9. Atrage atenția asupra numărului și gamei tot mai largi a dispozitivelor care se conectează la rețelele de internet, prin internetul lucrurilor, ceea ce face dificil de aflat tacticile care stau la baza fraudei, mai ales în cazul infracțiunilor transfrontaliere, și recomandă investigarea posibilităților de a reduce aceste riscuri.

10. Recomandă implicarea autorităților naționale pentru protecția consumatorilor, a rețelei europene a acestora și grupului de experți în drepturile consumatorilor în domeniul serviciilor financiare de la nivelul Comisiei Europene în identificarea vulnerabilităților la fraude și falsificări ale mijloacelor de plată, altele decât numerarul, și elaborarea de metode de prevenire și reducere a acestora.

11. Atrage atenția asupra graniței, greu de distins, între plata automatizată acceptată sau a operațiunilor prin intermediul „robo-consilierilor” și plata ce a fost dispusă prin fraudă și recomandă investigarea posibilităților de a reduce aceste riscuri.

12. Recomandă analiza distinctă a vulnerabilităților grupurilor sociale și de vârstă la fraudele cu mijloace de plată, altele decât numerarul, și inițierea și coordonarea unor acțiuni la nivelul Uniunii în scopul conștientizării prioritare a grupurilor cu vulnerabilitate mărită.

13. Atrage atenția asupra faptului că viteza tot mai ridicată a microprocesoarelor și costul în scădere pentru puteri mari de calcul facilitează decriptarea, colectarea și interpretarea datelor în scopul fraudelor cu mijloace de plată fără numerar, astfel încât este necesară mutarea accentului pe mijloacele tehnice de prevenire și pe elaborarea de strategii de evitare a fraudelor, prin formarea de comportamente umane prudente și responsabile.

14. Subliniază că avansul în tehnologia calculatoarelor de mare putere și în tehnologia cuantică de calcul poate conduce la diminuarea semnificativă a eficienței tehnologiilor utilizate în asigurarea securității plăților, favorizând apariția de noi tehnici de fraudare, și recomandă intensificarea cercetării științifice coordonate la nivelul Uniunii a impactului noilor tehnologii asupra vulnerabilității la fraudă a plăților fără numerar.

15. Recomandă definirea noțiunii „valoare monetară”, utilizată în propunere, deoarece din definiția noțiunii „instrumente de plată” nu se înțelege dacă sunt acoperite atât moneda electronică, cât și moneda virtuală.

*Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**

**HOTĂRÂRE**

**privind adoptarea opiniei referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu, Comitetul Economic și Social European și Comitetul Regiunilor cu privire la rezultatele Agendei europene privind migrația — COM (2017)558**

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 160—185 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camera Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Luând în considerare Opinia nr. 4c-19/482, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 21 noiembrie 2017, Camera Deputaților:

1. Salută eforturile făcute permanent la nivel european pentru gestionarea crizei migrației, având în vedere contextul fluid de provocări și riscuri globale cu care se confruntă spațiul european și internațional în ultimii ani.

2. Salută înființarea poliției de frontieră și a gărzii de coastă la nivel european, planul comun de acțiune UE-Turcia, eforturile pentru o politică comună în materie de azil, identificarea elementelor-cheie pentru realizarea unei politici europene în materie de migrație eficiente și durabile.

3. Apreciază poziția Comisiei Europene privitoare la gestionarea migrației bazată pe principiul solidarității și al distribuirii echitabile a răspunderii, însă reamintește că pentru aceasta este necesar să se țină cont de specificul, caracteristicile și posibilitățile fiecărui stat membru.

4. Atrage atenția Comisiei Europene asupra faptului că este necesară o abordare cuprinzătoare a eforturilor tuturor statelor membre în criza migrației, nu doar în privința relocării, ci și în ceea ce privește contribuția la apărarea frontierelor externe ale Uniunii Europene, nu doar ale spațiului Schengen, precum și în ceea ce privește contribuția și implicarea statelor membre în programele sau în cadrul agențiilor europene care se ocupă cu securitatea frontierelor, gestionarea migrației, criminalitatea sau cu alte activități conexe.

5. Apreciază eforturile întreprinse până acum în ceea ce privește sprijinul acordat statelor de origine pentru criza migrației și asistența pentru dezvoltare, însă consideră că acest efort nu ar trebui să se concentreze doar pe oferirea unei asistențe financiare; în acest sens recomandă o serie de măsuri, precum instituirea unor programe de dezvoltare educațională, de sprijinire a societății civile, implementarea de proiecte privind importul unor modele de succes din statele Uniunii Europene pentru organizarea statului și a societății în țările respective, sau în ceea ce privește încurajarea și sprijinirea parcursului democratic, cu atât mai mult în statele partenere ale Uniunii Europene din cadrul politicii europene de vecinătate.

6. Reamintește poziția și contribuția României, prin care a răspuns favorabil diverselor solicitări de sprijin din partea comunității europene și internaționale pentru a atenua presiunea umanitară, prin acordarea de contribuții financiare organizațiilor internaționale, precum și prin ajutorul umanitar bilateral acordat statelor afectate, fiind totodată activă în acordarea de asistență financiară prin intermediul Fondului Fiduciar UE-Siria, al Fondului de urgență al UE pentru Africa sau al proiectelor în cadrul Facilității UE pentru refugiații din Turcia.

7. Totodată, subliniază contribuția României la activitatea și eforturile agențiilor și instituțiilor europene cu atribuții și responsabilități în gestionarea migrației.

8. Consideră că în Uniunea Europeană trebuie să fie menținut un nivel de alertă și de siguranță ridicat, având în vedere că migranții caută în permanență rute alternative pentru a ajunge în statele membre ale UE, cele mai noi posibile rute, în acest sens, fiind prin România și Spania.

9. Subliniază că pentru România este important ca procesul de cooperare cu statele terțe în domeniul migrației să aibă în vedere toate regiunile geografice cu potențial migratoriu și, în mod specific, pe cele care ar putea avea un impact asupra frontierelor României.

10. Atrage atenția asupra posibilității deschiderii unei noi rute de migrație prin Marea Neagră și recomandă, în acest sens, efectuarea unei analize aprofundate și a unui studiu al impactului potențial pe care această posibilitate ar aduce-o asupra Uniunii Europene și a statelor membre, cu precădere în cele riverane, respectiv România și Bulgaria.

11. Consideră că ar fi utilă, în aceeași notă, efectuarea unei simulări a posibilelor implicații provocate de deschiderea unei rute migraționiste prin Marea Neagră, inclusiv a aspectelor financiare și a implicării tuturor statelor membre, pe baza rezultatelor și a deprinderilor de până acum privind Agenda europeană a migrației; consideră că ar fi util să se includă și date referitoare la sprijinul Uniunii pentru statele vizate direct de o astfel de posibilitate, care să urmeze sprijinului acordat altor state membre aflate pe rute migraționiste până la acest moment.

12. De asemenea, după modelul implicării statelor din Balcanii de Vest — statele terțe —, consideră că ar fi benefică detalierea unei posibile implicări a altor state partenere ale Uniunii, în special a celor vizate de politica europeană de vecinătate, care s-ar putea afla pe ruta migraționistă dinspre Marea Neagră către statele Uniunii Europene.

13. Reiterează susținerea României pentru continuarea implementării Acordului UE-Turcia din martie 2016, ceea ce va permite controlul și pe viitor al migrației pe ruta balcanică.

14. Consideră că este necesară o actualizare a situației parteneriatului dintre Uniunea Europeană și Turcia în ceea ce privește criza migrației, ținând cont de cele mai recente evoluții în plan geopolitic, precum și de evoluția relațiilor dintre cele două părți.

15. Consideră că, în ceea ce privește cooperarea cu alte organizații regionale și internaționale, există premisele unei întăriri, aprofundări și diversificări, împreună cu o eventuală împărțire a responsabilităților și a eforturilor în gestionarea actualei crize a migrației, cu atât mai mult cu cât aceasta afectează nu doar statele membre ale Uniunii Europene, ci riscă să devină o problemă a întregii lumi.

16. Apreciază ilustrarea exemplului Niger ca model de cooperare cu țările terțe, bazat pe echipele comune de anchetă, cu privire la combaterea introducerii ilegale de migranți, însă atrage atenția că adoptarea modelului în alte locații impune, în primul rând, o adaptare la specificul statului în cauză și la

realitățile geopolitice și sociale; totodată, consideră că ar trebui să fie luată în considerare posibilitatea introducerii unor asemenea practici și în cooperarea cu statele de origine pentru fluxurile migraționiste.

17. Referitor la combaterea muncii ilegale bazate pe migrație neregulamentară consideră că una dintre principalele preocupări ar trebui să vizeze modalitățile de încurajare a muncii în condiții de legalitate pentru migranții aflați în situații de legalitate, astfel încât să fie încurajată o atitudine corespunzătoare a acestora în raport cu respectarea legislației UE și a celei specifice statelor membre; consideră că o astfel de conduită ar trebui să constituie o prioritate, inclusiv față de eforturile de integrare a migranților în statele și comunitățile destinate.

18. De asemenea consideră că dezvoltarea parteneriatelor public-privat în gestionarea migrației poate contribui, la rândul său, la combaterea muncii ilegale bazate pe migrație neregulamentară.

*Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

București, 11 decembrie 2017.  
Nr. 93.

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**

**HOTĂRÂRE**

**privind adoptarea opiniei referitoare la Comunicarea Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European: În continuarea planului de acțiune privind TVA — Către un spațiu unic pentru TVA în UE — Momentul acțiunii — COM (2017)566**

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 160 — 185 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camera Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Luând în considerare Opinia nr. 4c-19/485, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 21 noiembrie 2017, Camera Deputaților:

1. Apreciază efortul constant al Comisiei Europene pentru a reglementa și a moderniza regimul de colectare a taxei TVA în Uniune, pentru a combate evaziunea și fraudă fiscală, deoarece aceasta reprezintă una dintre principalele provocări cu care se confruntă statele membre ale UE.

2. Consideră că sistemul de TVA actual nu mai răspunde nevoilor unei economii moderne, bazate pe progresul tehnologic și al cărei motor îl reprezintă serviciile. Fiind un impozit pe consum, TVA este una dintre formele de impozitare cele mai favorabile creșterii economice și trebuie să facă obiectul unei revizuirii de profunzime.

3. Salută inițierea Planului de acțiune pentru reforma TVA pentru a face acest sistem mai simplu, favorabil companiilor și mai puțin vulnerabil la fraude, pentru a se adapta la provocările economiei globalizate, digitale și mobile de astăzi. Din cauza complexității sistemului de TVA actual, costurile și sarcinile care

19. Recomandă, ca măsură suplimentară privind securitatea internă a UE și gestionarea migrației, ca prelevarea de amprente digitale în cazul migranților să fie introdusă și la nivelul altor agenții sau programe care privesc gestionarea fenomenului migraționist, și nu doar la nivelul centrelor de primire și înregistrare a migranților („hotspot-uri”) organizate în zonele cele mai expuse în momentul de față.

20. Apreciază măsurile luate în direcția îmbunătățirii unei funcționări eficiente a Agenției Europene pentru Poliția de Frontieră și Garda de Coastă, însă atrage atenția că este necesar, în privința demersurilor care se referă la elaborarea și aplicarea planului de readmisie împreună cu statele membre, să se țină seama în mod efectiv de ordinea de drept specifică din statul membru sau din statele membre în cauză.

21. Consideră că este necesară o implicare din ce în ce mai activă a autorităților statelor membre în dezbaterile pentru politici ale Uniunii Europene, care să creeze un sistem eficace și care să răspundă adecvat crizelor, conflictelor, instabilității și sărăciei ce duc la migrații în spațiul european.

revin contribuabililor și administrațiilor sunt nejustificate, la fel ca și obstacolele create pe piața internă a Uniunii.

4. Observă că actualul sistem de TVA este fragmentat, creând sarcini administrative semnificative cu precădere întreprinderilor mici și mijlocii și celor din mediul on-line; astfel încât consideră necesară o aplicare neutră din punct de vedere tehnologic a normelor în materie de TVA, care să garanteze că versiunea fizică și cea digitală a unui produs sunt tratate la fel.

5. Remarcă faptul că acest plan se fundamentează, în principal, pe utilizarea tehnologiei informației pentru a preveni și a combate evaziunea prin colectarea de date privind operațiunile supuse TVA în timp real (respectiv sistemul de e-invoicing), schimbul operativ de date între autoritățile fiscale ale statelor membre ale UE și stabilirea unui regim definitiv pentru operațiunile intracomunitare (în principiu, prin colectarea TVA din statul de destinație de către furnizorul bunurilor).

6. Apreciază și susține introducerea unui portal la nivelul Uniunii Europene pentru plata în regim on-line a TVA-ului (respectiv „ghișeu unic”), care va reduce cheltuielile legate de respectarea obligațiilor privind TVA-ul și va permite extinderea

sistemului de TVA pentru serviciile de telecomunicații la celelalte tranzacții.

7. Achiesează la poziția Comisiei Europene conform căreia noile norme vor garanta faptul că TVA-ul este plătit în statul membru al consumatorului final, permițând astfel o distribuție mai echitabilă a veniturilor fiscale între statele membre ale UE și permițând statelor membre să recupereze TVA-ul neperceput asupra vânzărilor în regim on-line. Totodată, consideră că trebuie avute în vedere și eventualele implicații bugetare generate de faptul că, potrivit propunerii Comisiei Europene, TVA pentru livrările intracomunitare taxabile în România se va colecta, practic, de către entități din afara României.

8. Subliniază faptul că situația economică actuală a adus în prim plan rolul important al taxei pe valoarea adăugată în asigurarea stabilității și a creșterii economice. Sistemul TVA este o sursă majoră de venit pentru statele membre ale UE. Pe măsură ce recesiunea și îmbătrânirea populației afectează alte surse de venituri, TVA poate deveni încă și mai importantă. În plus, taxele de consum se numără printre cele care favorizează cel mai mult creșterea, iar un sistem puternic de TVA poate contribui la revitalizarea economiei europene. Prin urmare, este foarte important ca sistemul de TVA să fie pe deplin funcțional și să ofere toate beneficiile sale potențiale.

9. Consideră că este important să fie prezentat modul concret și practic prin care se definește calea de urmat pentru modernizarea actualelor norme în materie de TVA: principiile cheie pentru un viitor sistem european unic de TVA; măsuri pe termen scurt vizând combaterea fraudei în domeniul TVA; actualizarea cadrului privind cotele de TVA și definirea de opțiuni care să permită acordarea unui grad mai mare de flexibilitate statelor membre în stabilirea acestor cote; planuri de simplificare a normelor în materie de TVA pentru comerțul electronic în contextul Strategiei privind piața unică digitală și pentru un pachet cuprinzător de măsuri privind TVA destinat să faciliteze activitatea IMM-urilor.

10. Salută poziția Comisiei Europene referitoare la potențialul viitorului sistem de TVA de a reduce fraudă transfrontalieră prin adoptarea de măsuri de consolidare a instrumentelor utilizate în prezent și consideră că normele actualizate ar putea sprijini mai eficient piața unică, ar facilita comerțul transfrontalier și ar dezvolta economia digitală, eliminând pierderile de miliarde de euro datorate sistemului de fraudă de tip carusel.

11. Cu toate acestea, manifestă prudență în ceea ce privește schimbarea regulilor și practicilor actuale, atât prin prisma efectelor asupra veniturilor bugetare, cât și din perspectiva creșterii costurilor de conformare și a sarcinilor administrative pe care le-ar implica astfel de modificări pentru agenții economici.

12. Atrage atenția că fraudă în domeniul TVA asupra mediului de afaceri, prin comercializarea de bunuri susceptibile a aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală (de exemplu: inscripționarea de mărci autentice pe produse contrafăcute), duce la competiție neloială, costuri ascunse de TVA, creșterea poverii administrative, răspundere solidară și riscuri pentru comercianții de bună-credință.

13. Semnalează că tipologiile fraudei în domeniul TVA evoluează și cuprind multe sectoare economice, presupunând implicit un efort de adaptare rapidă a legislației aplicabile, pentru a progresa în direcția unui sistem al TVA-ului sustenabil și simplu care să permită prevenirea fenomenului fraudei și potențialele pierderi de venituri fiscale.

14. Consideră că statele membre ale Uniunii ar trebui să își simplifice sistemele fiscale naționale pentru a le face mai robuste, mai echitabile și mai eficiente pentru prevenirea, descurajarea și sancționarea evaziunii și fraudei fiscale.

15. Subliniază că, în temeiul noilor norme definitive privind un spațiu unic european pentru TVA, tranzacțiile transfrontaliere ar continua să fie impozitate, ca și în prezent, la cotele stabilite de statul membru de destinație, dar modul de încasare a impozitelor ar evolua progresiv către un sistem mai puțin vulnerabil la fraudă.

16. Recomandă identificarea unor soluții de apărare împotriva fraudei de TVA, una dintre acestea putând fi obligația autorităților fiscale de pe teritoriul Uniunii de a avertiza entitățile impozabile că tranzacționează într-un lanț în care a fost descoperită fraudă, că există riscul de a tranzacționa mărfuri riscante și/sau că operațiunile efectuate sunt artificiale. În acest fel ar putea fi oprite tranzacțiile frauduloase.

17. Evidențiază eforturile României pentru sporirea nivelului de siguranță fiscală, sens în care, în recentul act normativ de modificare a Codului fiscal, a prevăzut cinci măsuri concrete care combat evaziunea și împiedică eludarea plății taxelor și contribuțiilor. Dintre acestea, patru măsuri sunt pentru oprirea externalizării profiturilor companiilor străine conform prevederilor Directivei europene 1.164/2016 privind combaterea practicilor de evitare a obligațiilor fiscale, care au incidență directă asupra funcționării pieței interne, iar o măsură prevede extinderea confiscării mijloacelor de transport implicate în contrabanda cu produse din tutun și alcool.

18. Susține eforturile la nivel european pentru reformarea sistemului TVA și armonizarea principiilor și politicilor fiscale în acest domeniu, dar consideră necesară o abordare precaută în cadrul negocierilor pe marginea prevederilor propuse, în condițiile în care capacitatea administrativă a administrațiilor fiscale este diferită, iar măsurile avute în vedere la nivel european pot afecta fluxul de numerar către bugetul național.

19. În concluzie, consideră că este esențială consolidarea parteneriatului Comisiei Europene cu statele membre ale UE pentru identificarea celei mai adecvate abordări pentru a crea un sistem de TVA stabil, solid și eficient și pentru asigurarea unei aplicări inteligente, precise și eficiente a legislației și recomandă, totodată, adoptarea rapidă a unor standarde internaționale de raportare fiscală și participarea statelor membre la schimbul automat de informații fiscale între țări.

20. De asemenea consideră necesară consolidarea cooperării între autoritățile fiscale și cele de asigurare a aplicării legii din statele membre, dar și între acestea și cele ale Uniunii Europene, având în vedere că fraudă la scară largă în materie de TVA alimentează și criminalitatea organizată, inclusiv fenomenul terorismului.

*Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**

**HOTĂRÂRE**

**privind modificarea anexei la Hotărârea Camerei Deputaților nr. 125/2016  
pentru aprobarea componenței nominale a comisiilor permanente ale Camerei Deputaților**

În temeiul prevederilor art. 41 alin. (4) și art. 43 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camera Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

**Articol unic.** — Anexa la Hotărârea Camerei Deputaților nr. 125/2016 pentru aprobarea componenței nominale a comisiilor permanente ale Camerei Deputaților, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.045 din 23 decembrie 2016, cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

— domnul deputat Drăghici Mircea-Gheorghe, aparținând Grupului parlamentar al PSD, trece de la Comisia pentru transporturi și infrastructură la Comisia pentru industrii și servicii, în calitate de membru;

— domnul deputat Boboc Valentin Gabriel, aparținând Grupului parlamentar al PSD, este desemnat în calitate de membru al Comisiei pentru transporturi și infrastructură;

— domnul deputat Buican Cristian, aparținând Grupului parlamentar al PNL, trece de la Comisia pentru buget, finanțe și bănci la Comisia pentru comunitățile de români din afara granițelor țării, în calitate de membru;

— domnul deputat Ștefan Ion, aparținând Grupului parlamentar al PNL, trece de la Comisia pentru industrii și servicii la Comisia pentru buget, finanțe și bănci, în calitate de membru.

*Această hotărâre a fost adoptată de Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

București, 11 decembrie 2017.  
Nr. 95.

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**

**HOTĂRÂRE**

**privind adoptarea opiniei referitoare la Propunerea de Regulament al Parlamentului European  
și al Consiliului de modificare a Regulamentului (UE) nr. 1.092/2010  
privind supravegherea macroprudențială la nivelul Uniunii Europene a sistemului financiar  
și de înființare a unui Comitet european pentru risc sistemic — COM (2017)538**

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 160—185 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camera Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

**Articol unic.** — Luând în considerare Opinia nr. 4c-19/509, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 5 decembrie 2017, Camera Deputaților:

1. la act că propunerea de regulament face parte din pachetul de măsuri care vizează revizuirea Sistemului european de supraveghere financiară și urmărește modificarea actualului regulament privind Comitetul european pentru riscuri sistematice (CERS), cu scopul de a-l eficientiza.

2. Dat fiind obiectivul principal de prevenire și reducere a riscurilor sistematice la adresa stabilității financiare din UE, constată identificarea de către Comisia Europeană a trei categorii de măsuri care vor trebui adoptate pentru îmbunătățirea cadrului curent de reglementare macroprudențială și consideră că acestea vor conduce la

creșterea eficienței activității CERS, cu implicații favorabile asupra convergenței și coordonării instrumentelor macroprudențiale în Uniunea Europeană.

3. Consideră că adoptarea celor trei categorii de măsuri va influența în mod pozitiv sectoarele economiei reale și modelul de creștere economică, luând în considerare faptul că politica macroprudențială contribuie în mod direct la menținerea stabilității financiare.

4. Achiesează la poziția Băncii Naționale a României, care: — susține necesitatea modificării formei actuale a Regulamentului nr. 1.092/2010 în vederea clarificării și întăririi prevederilor existente și în scopul asigurării eficacității politicilor macroprudențiale și a gradului de coordonare a acestora la nivelul Uniunii Europene;

— susține nevoia clarificării și consolidării dispozițiilor existente și consideră că, prin ajustarea cadrului macroprudențial, CERS ar putea deveni o instituție mai eficientă;

— susține propunerea ca președintele Băncii Centrale Europene (BCE) să fie și președinte al CERS, pe o bază permanentă;

— consideră că extinderea componenței Consiliului general al CERS prin includerea a încă doi membri, respectiv din partea Mecanismului unic de supraveghere și din partea Comitetului unic de rezoluție, va afecta echilibrul dintre statele membre ale UE participante la CERS; astfel, statele membre care fac deja parte din uniunea bancară vor beneficia suplimentar de această propunere;

— consideră că noii reprezentanți propuși pentru Consiliul general al CERS ar trebui să fie membri fără drept de vot sau observatori, deoarece statele europene membre ale uniunii bancare sunt deja reprezentate în Consiliul general al CERS de către membrii lor cu drept de vot, pentru a menține astfel un echilibru adecvat între statele membre;

— în același timp conștientizează faptul că reprezentarea tuturor autorităților naționale este diluată în cadrul Comitetului director al CERS, datorită rolului consolidat al autorităților europene.

5. Amintește că în România a fost implementată Recomandarea CERS/2011/3, prin Legea nr. 12/2017 privind supravegherea macroprudențială a sistemului financiar național, prin care a fost înființat Comitetul Național de Supraveghere Macroprudențială (CNSM), din care fac parte reprezentanți ai Băncii Naționale a României, ai Autorității de Supraveghere Financiară (ASF) și ai Guvernului.

6. Susține punctul de vedere al Autorității de Supraveghere Financiară, care:

— apreciază că propunerile de modificare a regulamentului vor permite CERS să activeze în continuare ca o platformă de colaborare pentru realizarea unui proces coerent de supraveghere macroprudențială a sistemului financiar din

Uniunea Europeană și consideră oportună activitatea de evaluare și revizuire a regulamentului CERS la fiecare cinci ani;

— consideră că modificările sugerate sunt menite să stimuleze o colaborare mai strânsă între instituțiile europene și cele naționale, ceea ce va permite inclusiv protejarea mediului financiar național față de modificările cu potențial de creștere a riscului sistemic;

— consideră că propunerile care vizează modificarea modalităților de stabilire a președintelui, prim-vicepreședintelui și a șefului secretariatului CERS permit îmbunătățirea activităților CERS și întăresc pozițiile deținute de aceștia pentru o mai bună operaționalizare a activităților și nu schimbă modul de supraveghere macroprudențială aferent instituțiilor financiare care sunt reglementate de Autoritatea de Supraveghere Financiară.

7. Menționează faptul că ASF atrage atenția asupra modificării referitoare la membrii fără drept de vot din cadrul Consiliului general al CERS, care ar putea avea un potențial impact negativ asupra activității și reprezentării ASF, în sensul că, în cazul României, s-ar putea înțelege că ASF nu va mai putea participa permanent ca membru fără drept de vot la întâlnirile Consiliului general al CERS, ci ar putea fi desemnat să participe un reprezentant al CNSM sau s-ar recurge la mecanismul relației dintre ASF și CNSM. Această decizie este lăsată la latitudinea statelor membre participante la CERS. Totodată, menționează că ASF nu este de acord cu modificarea art. 6 alin. (2) și alin. (3) din regulament, propunând menținerea textului inițial pentru articolul și alineatele menționate sau o altă formulare care să continue să asigure accesul direct și permanent al ASF la activitatea CERS.

8. Este de acord cu modificarea cadrului macroprudențial, cu observațiile și recomandările făcute de Comisia Europeană, astfel încât activitatea CERS să devină mai eficientă pentru consolidarea coordonării macroprudențiale în Uniunea Europeană.

*Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

București, 11 decembrie 2017.  
Nr. 96.

**PARLAMENTUL ROMÂNIEI**  
**CAMERA DEPUTAȚILOR**

### **HOTĂRÂRE**

**privind adoptarea opiniei referitoare la Propunerea de Directivă a Consiliului de modificare a Directivei 2006/112/CE în ceea ce privește armonizarea și simplificarea anumitor norme din sistemul taxei pe valoarea adăugată și introducerea sistemului definitiv de impozitare a comerțului dintre statele membre — COM (2017)569**

În temeiul prevederilor art. 67 și ale art. 148 din Constituția României, republicată, ale Legii nr. 373/2013 privind cooperarea dintre Parlament și Guvern în domeniul afacerilor europene și ale art. 160—185 din Regulamentul Camerei Deputaților, aprobat prin Hotărârea Camerei Deputaților nr. 8/1994, republicat, cu modificările și completările ulterioare,

**Camera Deputaților** adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. — Luând în considerare Opinia nr. 4c-19/511, adoptată de Comisia pentru afaceri europene în ședința din 5 decembrie 2017, Camera Deputaților:

1. Consideră utilă modificarea Directivei TVA pentru a reflecta obiectivul introducerii sistemului definitiv de TVA pentru comerțul

din interiorul Uniunii Europene, sistem în cadrul căruia operațiunile naționale și cele transfrontaliere cu bunuri vor fi tratate în același mod și susține eforturile la nivel european pentru reformarea sistemului de TVA și armonizarea principiilor și politicilor fiscale în acest domeniu.



2. Achiesează la poziția Comisiei Europene, conform căreia noile norme vor garanta faptul că TVA-ul este plătit în statul membru al consumatorului final, permițând o distribuție mai echitabilă a veniturilor fiscale între statele membre ale UE.

3. Constată că propunerea introduce conceptul de persoană impozabilă atestată, care permite recunoașterea faptului că o anumită întreprindere poate fi considerată a fi, la nivel global, un contribuabil de încredere și stabilește criteriile generale pe baza cărora statele membre vor putea atesta persoanele impozabile. Prin introducerea acestui nou concept ar putea fi implementat treptat sistemul definitiv de TVA.

4. Consideră că, prin modificările prevederilor referitoare la codul de înregistrare în scopuri de TVA și scutirea pentru anumite operațiuni intracomunitare, se vor diminua sursele așa-numitei fraude de tip carusel.

5. Consideră că trebuie avute în vedere și eventualele implicații bugetare generate de faptul că, potrivit propunerii Comisiei Europene, TVA pentru livrările intracomunitare taxabile în România se va colecta practic de către furnizorii nestabiliți în România.

6. Crede că prin aplicarea normelor propuse se va asigura coerența și se vor evita discrepanțele; totodată însă este

necesar ca inconsecvențele și lacunele punerii în aplicare de către statele membre să dispară.

7. Susține propunerile de soluții rapide de îmbunătățire a sistemului actual de TVA, care se referă la simplificarea prevederilor privind stocurile la dispoziția clientului și tranzacțiile în lanț, precum și introducerea unor condiții de fond, suplimentare, pentru aplicarea scutirii de TVA pentru livrarea intracomunitară de bunuri.

8. Subscrie la punctul de vedere al Ministerului român al Finanțelor Publice, care manifestă prudență în ceea ce privește schimbarea regulilor și practicilor actuale, atât prin prisma efectelor asupra veniturilor bugetare, cât și din perspectiva creșterii costurilor de conformare și a sarcinilor administrative pe care le-ar implica astfel de modificări pentru agenții economici.

9. Susține modernizarea și revizuirea sistemului actual de TVA în contextul eforturilor vizând crearea unui spațiu european unic solid pentru TVA, dar consideră necesară o abordare precaută în cadrul negocierilor pe marginea prevederilor propuse, în condițiile în care capacitatea administrațiilor fiscale naționale este diferită și implementarea unui astfel de sistem ar necesita mai multă cooperare între administrațiile fiscale ale statelor membre ale UE.

*Această hotărâre a fost adoptată de către Camera Deputaților în ședința din 11 decembrie 2017, cu respectarea prevederilor art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.*

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,  
**PETRU-GABRIEL VLASE**

București, 11 decembrie 2017.  
Nr. 97.

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AGENȚIA NAȚIONALĂ DE CADASTRU ȘI PUBLICITATE IMOBILIARĂ

### ORDIN

#### pentru închiderea vechilor evidențe de cadastru și publicitate imobiliară cu privire la imobilele situate în 2 unități administrativ-teritoriale din județul Hunedoara

Având în vedere prevederile art. 11 alin. (2) lit. p) și art. 15 alin. (1) din Legea cadastrului și a publicității imobiliare nr. 7/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 15 alin. (3) din Regulamentul de organizare și funcționare a Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1.288/2012, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 3 alin. (13) din Legea cadastrului și a publicității imobiliare nr. 7/1996, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

**directorul general al Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară** emite prezentul ordin.

Art. 1. — Se declară închise vechile evidențe de cadastru și publicitate imobiliară cu privire la imobilele situate în UAT Gurasada — sectorul cadastral nr. 1 și UAT Boșorod — sectorul cadastral nr. 1 din județul Hunedoara, ca urmare a finalizării lucrărilor sistematice de cadastru și deschiderii noilor cărți funciare.

Art. 2. — (1) De la data deschiderii cărților funciare din oficiu orice alte evidențe de cadastru și publicitate imobiliară se înlocuiesc, pentru sectoarele din unitățile administrativ-teritoriale prevăzute la art. 1, cu planul cadastral și noile cărți funciare.

(2) Vechile evidențe se păstrează în arhiva biroului teritorial și pot fi consultate pentru istoric.

(3) Identificarea și numerotarea imobilelor cuprinse în titlurile de proprietate emise în baza legilor fondului funciar sau alte acte de proprietate, planuri și alte evidențe cadastrale și de publicitate imobiliară anterioare realizării cadastrului și deschiderii noilor cărți funciare, pe sectoarele din unitățile administrativ-teritoriale prevăzute la art. 1, își pierd valabilitatea.

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

Directorul general al Agenției Naționale de Cadastru și Publicitate Imobiliară,  
**Radu Codruș Ștefănescu**

București, 28 noiembrie 2017.  
Nr. 1.519.

**ORDIN****privind acordarea titlului de parc industrial Societății „CLUJ INNOVATION PARK” — S.A.**

Având în vedere prevederile:

— art. 2 și art. 32 alin. (1) lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 96/2012 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare în cadrul administrației publice centrale și pentru modificarea unor acte normative, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 71/2013, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 9 lit. h) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 55/2015 privind stabilirea unor măsuri de reorganizare la nivelul administrației publice centrale și pentru modificarea unor acte normative, aprobată prin Legea nr. 122/2016;

— art. 8 alin. (7) și (8) și art. 9 din Legea nr. 186/2013 privind constituirea și funcționarea parcurilor industriale, în temeiul art. 14 alin. (7) din Hotărârea Guvernului nr. 15/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene,

**viceprim-ministrul, ministrul dezvoltării regionale, administrației publice și fondurilor europene, emite următorul ordin:**

Art. 1. — (1) Se dispune acordarea titlului de parc industrial societății „CLUJ INNOVATION PARK” — S.A., cu sediul social în județul Cluj, municipiul Cluj-Napoca, str. Franklin Delano Roosevelt nr. 2, ap. 16, cod unic de înregistrare 33168451, care administrează parcul industrial constituit pe terenul având datele de identificare prevăzute la art. 2.

(2) Durata titlului de parc industrial acordat potrivit alin. (1) este de 49 ani, în condițiile respectării caracteristicilor de parc industrial prevăzute de legislația în vigoare.

Art. 2. — (1) Terenul pentru care se acordă titlul de parc industrial are următoarele caracteristici:

a) este amplasat pe teritoriul administrativ al municipiului Cluj-Napoca, județul Cluj, și identificat în baza extraselor de carte funciară pentru informare nr. 164248 și 164265, emise de Oficiul de Cadastru și Publicitate Imobiliară Cluj, Biroul de Cadastru și Publicitate Imobiliară Cluj-Napoca la data de 25.09.2017;

b) are o suprafață de 18,1 ha.

(2) Locația terenului pentru care se acordă titlul de parc industrial este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 3. — Societatea-administrator transmite Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene un raport anual privind dezvoltarea parcului industrial.

Art. 4. — Titlul de parc industrial, acordat potrivit prezentului ordin, conferă operatorilor economici din parcul industrial dreptul la facilitățile prevăzute de art. 20 din Legea nr. 186/2013 privind constituirea și funcționarea parcurilor industriale și de art. 456 alin. (1) lit. i) și art. 464 alin. (1) lit. n) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, în situația îndeplinirii condițiilor stipulate în:

a) Regulamentul (UE) nr. 651/2014 al Comisiei din 17 iunie 2014 de declarare a anumitor categorii de ajutoare compatibile cu piața internă în aplicarea articolelor 107 și 108 din tratat;

b) Regulamentul (UE) nr. 1.407/2013 al Comisiei din 18 decembrie 2013 privind aplicarea articolelor 107 și 108 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ajutoarelor de *minimis*;

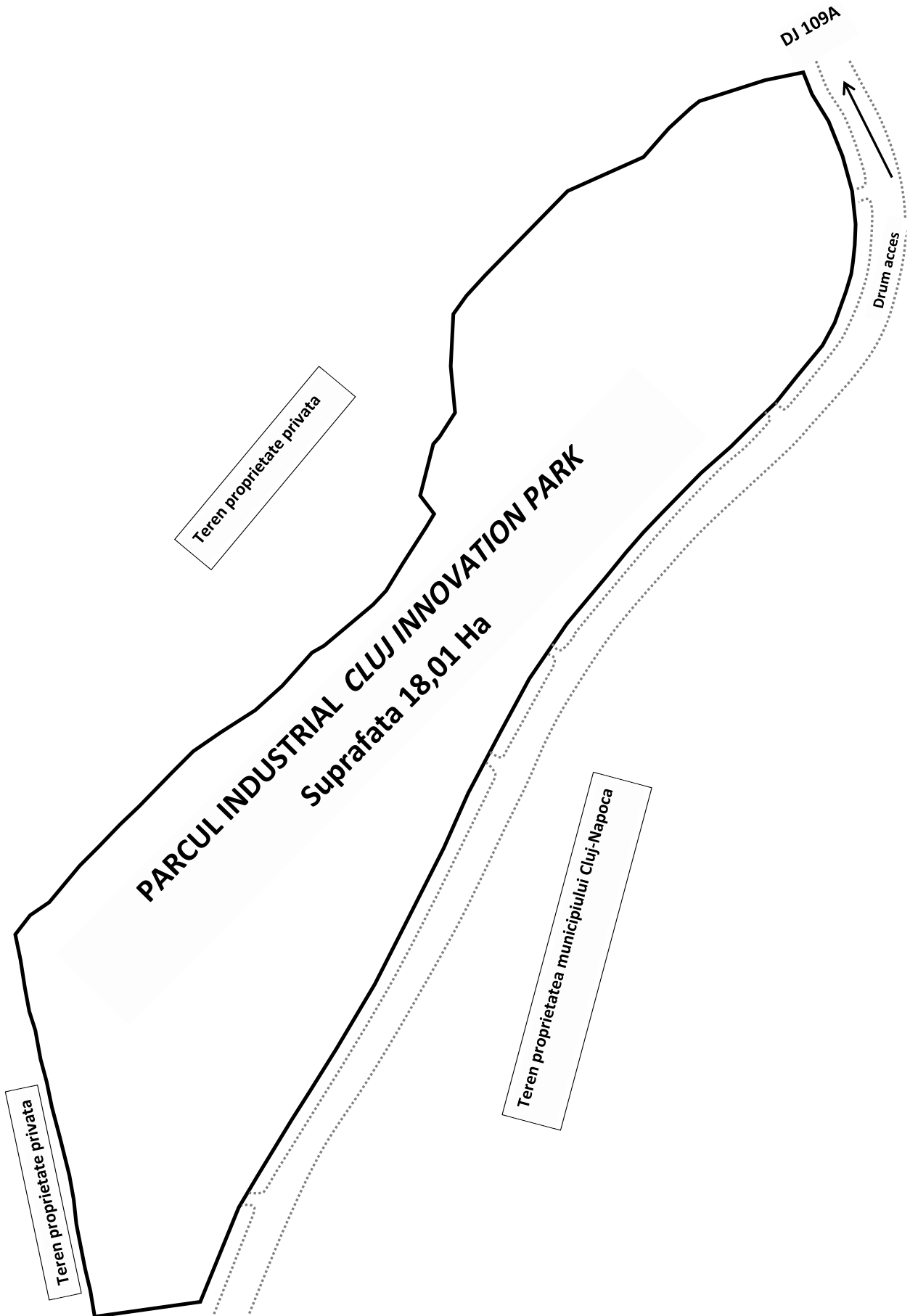
c) Ordinul viceprim-ministrului, ministrul dezvoltării regionale și administrației publice, nr. 2.980/2013 privind aprobarea condițiilor de acordare a măsurilor de sprijin pentru investițiile realizate în parcurile industriale, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5. — Furnizorul ajutorului de stat acordat în temeiul titlului de parc industrial acordat potrivit prezentului ordin este municipiul Cluj-Napoca, județul Cluj.

Art. 6. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Viceprim-ministru, ministrul dezvoltării regionale, administrației publice și fondurilor europene,

**Sirma Caraman,**  
secretar de stat



\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

**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>Ω și (\*\*)<sup>1</sup>β 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:

— art. 56, art. 278 alin. (1) și art. 280 alin. (1) lit. b) și e) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

— art. 5 alin. (1) pct. 25—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, cu modificările și completările ulterioare;

— 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, cu modificările și completările ulterioare;

— Referatul de aprobare nr. DG 2.708 din 28.11.2017 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, 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>Ω și (\*\*)<sup>1</sup>β 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 87 se introduc două noi poziții, pozițiile 88 și 89, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„88	N06BX13	IDEBENONUM
89	L034K	BOALA CRONICĂ INFLAMATORIE INTESTINALĂ — AGENȚI BIOLOGICI”

**2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor nr. 42, 43, 75 și 76 se modifică și se înlocuiesc cu anexele nr. 1—4 la prezentul ordin.**

**3. După formularul specific corespunzător poziției 87 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 88 și 89, prevăzute în anexele nr. 5 și 6 la prezentul ordin.**

**Art. II.** — Anexele nr. 1—6\*) 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).

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Laurențiu-Teodor Mihai**

București, 28 noiembrie 2017.

Nr. 1.229.

\*) Anexele nr. 1—6 sunt reproduse în facsimil.

**Cod formular specific: L02BX03.1**

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ABIRATERONUM  
- carcinom al prostatei (CP) indicație postchimioterapie -**

**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***Cod formular specific L02BX03.1***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:  DA  NU
3. Boala metastazată:  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:
- DA  NU
- Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line, blocada androgenică totală
  - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru):  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1 sau 2:  DA  NU
7. Funcții medulară hematofomatoare, hepatică și renală adecvate, valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):  DA  NU

**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți  DA  NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară  DA  NU
3. Hipertensiune arterială necontrolabilă  DA  NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică  DA  NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă  DA  NU
6. Afecțiune cardiovasculară semnificativă  DA  NU
7. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă  DA  NU
8. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningita carcinomatoasă progresivă  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

- A. Remisiune completă (imagistic)
- B. Remisiune parțială (imagistic)
- C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
- D. Remisiune biochimică
- E. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU4. Funcții medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate:  DA  NU**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel: a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase  SAU
2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă  SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid / obiectivată prin chestionar de calitate a vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.  SAU

c. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

2. **Deces** 3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului 4. **Decizia medicului**, cauza fiind: ..... 5. **Decizia pacientului**, cauza fiind: ..... 

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.





## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L02BX03.2

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată:  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic:  DA  NU
3. Boală metastazată (fără metastaze viscerale):  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  DA  NU
- Nu prezintă încă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
  - Boală progresivă în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie (anti-androgeni asociați cu analog GnRH), definită astfel: 
    - o criterii PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA și/sau
    - o boală progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru):  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1:  DA  NU
7. Funcții: medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate. Valori ale transaminazelor mai mici de 2,5 ori limita superioară a valorilor normale (iar pentru pacienții care prezintă determinări secundare hepatice, mai mici de 5 ori față de limita superioară a valorilor normale):  DA  NU
8. În cazul administrării concomitente de bifosfonați, aceasta trebuie să fie inițiată cu cel puțin 4 săptămâni anterior  DA  NU
9. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome (durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor  $< 4$  pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory, adică durere mai intens resimțită în ultimele 24 de ore)  DA  NU

## B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la abirateron sau excipienți  DA  NU
2. Istoric de disfuncție adrenală sau hipofizară  DA  NU
3. Hipertensiune arterială necontrolată terapeutic  DA  NU
4. Hepatită virală activă sau simptomatică sau boala cronică hepatică  DA  NU
5. Insuficiență hepatică severă, insuficiență renală severă  DA  NU
6. Afecțiune cardiovasculară semnificativă  DA  NU
7. Metastaze cerebrale (netratate sau instabile clinic) sau meningită carcinomatoasă progresivă  DA  NU

8. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie timp de 4 săptămâni anterior începerii tratamentului cu abirateronă

DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

- A. Remisiune completă (imagistic)   
 B. Remisiune parțială (imagistic)   
 C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)   
 D. Remisiune biochimică   
 E. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(oricare din aceste criterii - cel puțin 2 din cele 3 criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase  SAU  
 2. Progresia la nivelul ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă  SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid / obiectivată prin chestionar de calitate a vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.  SAU

c. **Progresia valorii PSA**: creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

2. **Deces**

3. **Efecte secundare inacceptabile** pentru continuarea tratamentului

4. **Decizia medicului**, cauza fiind: .....

5. **Decizia pacientului**, cauza fiind: .....

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: L02BB04.1

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

- **carcinom al prostatei (CP) indicație postchimioterapie -**

**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

Cod formular specific L02BB04.1

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic  DA  NU
3. Boală metastazată (pot fi și metastaze viscerale)  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care **îndeplinesc simultan** următoarele condiții:  DA  NU
- Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima line (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocadă androgenică totală sau secvențial)
  - Tratament anterior cu docetaxel, sub care / în urma căruia boala a evoluat sau pacientul nu mai tolerează chimioterapia cu docetaxel (evoluția sub/după docetaxel este definită fie biochimic – 2 creșteri succesive ale PSA, fie imagistic – progresie radiologică cu / fără creșterea PSA, fie ambele)
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru)  DA  NU
6. Pacienții nu au primit mai mult de două regimuri de chimioterapie, dar cel puțin unul cu Docetaxel  DA  NU
7. Pacienți asimptomatici sau care prezintă puține simptome  DA  NU
8. Dacă sunt administrați bifosfonați concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei  DA  NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță  DA  NU
- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN), sau transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 5$  x LSN în cazul prezenței metastazelor hepatice
  - funcție medulară hematoformatoare, hepatică și renală adecvate

## B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză  DA  NU
2. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate local (prin radioterapie sau chirurgical) sau care sunt instabile clinic  DA  NU
3. Meningită carcinomatoasă progresivă  DA  NU

4. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de  $5\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamidă

DA  NU

5. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea „New York Heart Association”), cu excepția cazurilor în care fracția de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) este  $\geq 45\%$ , bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)

DA  NU

### C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:

A. Remisiune completă (imagistic)

B. Remisiune parțială (imagistic)

C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)

D. Remisiune biochimică

E. Beneficiu clinic

2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:

DA  NU

3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:

DA  NU

- funcție hematoformatoare, hepatică și renală adecvate

- probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN) și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 5$  x LSN pentru pacienții cu metastaze hepatice

### D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

(oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:

a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)

1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase,  SAU

2. Progresia la nivel visceral / ganglioni limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile RECIST - creștere cu minim 20% a volumului tumoral sau apariția a minim o leziune nouă,  SAU

b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.  SAU

c. **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară

2. Deces
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului
4. Decizia medicului, cauza fiind: .....
5. Decizia pacientului, cauza fiind: .....

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.



## SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE

Cod formular specific L02BB04.2

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

1. Declarația de consimțământ pentru tratament semnată de pacient  DA  NU
2. Diagnostic de adenocarcinom al prostatei confirmat histopatologic  DA  NU
3. Boală metastazată (pot fi și metastaze viscerale)  DA  NU
4. Sunt eligibili pacienții care îndeplinesc simultan următoarele condiții:  DA  NU
- Nu prezintă indicație pentru un regim de chimioterapie pe bază de docetaxel
  - Dovada hormonorezistenței, adică progresia bolii în timpul tratamentului hormonal de prima linie (antiandrogeni și analog GnRH, administrați împreună - blocada androgenică totală sau secvențial)
  - Boala progresivă (în timpul sau după întreruperea hormonoterapiei de prima linie) este definită astfel: 
    - o criteriile PCWG (Prostate Cancer Working Group): două creșteri consecutive ale valorii PSA, și/sau
    - o boală progresivă evidentă imagistic la nivelul țesutului moale sau osos, cu sau fără progresie pe baza creșterii PSA
5. Deprivare androgenică - testosteron seric de 50 ng per dl sau mai puțin ( $\leq 2.0$  nmol per litru)  DA  NU
6. Status de performanță ECOG 0, 1  DA  NU
7. Dacă sunt administrați bifosfonați concomitent aceștia trebuie să fi fost inițiați cu cel puțin 4 săptămâni înainte de inițierea enzalutamidei  DA  NU
8. Pacienții trebuie să fie asimptomatici sau să prezinte o simptomatologie minimă (ex.: durerea asociată cu neoplasmul de prostată care corespunde unui scor  $< 4$  pe scala durerii BPI - Brief Pain Inventory)  DA  NU
9. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
- funcție hematoformatoare, hepatică și renală adecvate
  - probe hepatice: transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN) și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 5$  x LSN pentru pacienții cu metastaze hepatice



**B. CRITERII DE EXCLUDERE PENTRU TRATAMENT**

(toate criteriile cumulativ cu bifă NU)

1. Hipersensibilitate cunoscută la enzalutamidă sau excipienți, inclusiv intoleranță la fructoză  DA  NU
2. Simptomatologie moderată sau severă de boală (simptome cauzate de neoplasmul prostatei, altele decât cele definite mai sus)  DA  NU
3. Metastaze cerebrale care NU au fost tratate sau care sunt instabile clinic  DA  NU
4. Meningită carcinomatoasă progresivă  DA  NU
5. Tratament cu antagoniști ai receptorilor de androgeni, inhibitor de 5 $\alpha$  reductază, estrogen sau chimioterapie în ultimele 4 săptămâni înaintea începerii tratamentului cu enzalutamide  DA  NU
6. Afecțiuni cardiovasculare semnificative, recente: diagnostic recent de infarct miocardic (în ultimele 6 luni) sau angină instabilă (în ultimele 3 luni), insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA (clasificarea „New York Heart Association”), cu excepția cazurilor în care fracția de ejeecție a ventriculului stâng (FEVS) este  $\geq 45\%$ , bradicardie, hipertensiune arterială necontrolată, aritmii ventriculare semnificative clinic sau bloc AV (fără pacemaker permanent)  DA  NU

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

(toate aceste criterii trebuie să fie îndeplinite)

1. Statusul bolii la data evaluării – demonstrează beneficiu terapeutic:
  - A. Remisiune completă (imagistic)
  - B. Remisiune parțială (imagistic)
  - C. Boală stabilă (imagistic și/sau biochimic)
  - D. Remisiune biochimică
  - E. Beneficiu clinic
2. Starea clinică a pacientului permite continuarea tratamentului:  DA  NU
3. Probele biologice permit continuarea tratamentului în condiții de siguranță:  DA  NU
  - funcție hematologică, hepatică și renală adecvate
  - probe hepatice: AST, ALT  $< 2,5$  x limita superioară a normalului (LSN), și transaminaze (AST/SGOT, ALT/SGPT)  $< 5$  x LSN - pentru pacienții cu metastaze hepatice

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

(oricare din aceste criterii - cel puțin două din trei criterii de progresie trebuie să fie îndeplinite)

1. Lipsa beneficiului terapeutic definită astfel:
- a. **Progresie radiologică** (CT / RMN / scintigrafiei osoase)
1. Apariția a minim 2 leziuni noi, osoase  SAU
2. Progresia la nivel visceral, al ganglionilor limfatici / alte leziuni de părți moi, în conformitate cu criteriile  SAU
- b. **Progresie clinică** (simptomatologie evidentă care atestă evoluția bolii): fractură pe os patologic, compresiune medulară, creșterea intensității durerii (creștere doză opioid / obiectivată prin chestionar de calitatea a vieții, necesitatea iradierii paliative sau a tratamentului chirurgical paliativ pentru metastaze osoase etc.  SAU
- c. **Progresia valorii PSA:** creștere confirmată cu 25% față de valoarea anterioară
2. Deces
3. Efecte secundare inacceptabile pentru continuarea tratamentului
4. Decizia medicului, cauza fiind: .....
5. Decizia pacientului, cauza fiind: .....

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: N06BX13

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI IDEBENONUM  
- indicația Neuropatia Optică Ereditară Leber (LHON) -**

**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***Cod formular specific N06BX13***A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Unul din semnele și simptomele caracteristice maladiei Leber:

a. Apariția nedureroasă, în general subacută /acută a scăderii acuității vizuale la nivel central  DA  NUb. Prezența unui scotom central /centrocecal, unilateral /bilateral (inițial apare la un singur ochi, cu afectarea celuilalt ochi, într-un interval de 8-12 săptămâni)  DA  NUc. Scăderea acuității vizuale, sub logMAR 1.0 (ETDRS), în primele 12 luni de la debutul clinic (la 90% dintre pacienți)  DA  NUd. Alterarea percepției culorilor (discromatopsie), în special pe axa roșu-verde  DA  NUe. Apariția unui pseudoedem, la nivelul discului optic și fragilizarea celulelor ganglionare retiniene (RCG) și axonilor lor  DA  NU2. Identificarea unei mutații genetice punctuale, majore, la nivelul ADN-ului mitocondrial (testare genetică pozitivă): în 90% din cazuri, mutațiile 11778G>A, 3460G>A, 14484T>C, respectiv, alte mutații minore, în 10% din cazuri, la nivelul ADN-ului mitocondrial (standardul de aur în diagnosticul LHON)  DA  NU3. Debutul simptomatologiei sub 60 luni  DA  NU4. Lipsa de răspuns la tratamentul cu glucocorticoizi, după 15-30 zile de tratament  DA  NU5. Declarație de consimțământ, pentru includere în tratament, semnată de pacient  DA  NU**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**1. Pacienții la care debutul simptomatologiei a fost în urmă cu mai mult de 60 luni  DA  NU2. Pacienții care suferă de alte neuropatii sau afecțiuni oculare degenerative, care determină scăderea severă a acuității vizuale: nevrita optică, atrofia optică dominantă, neuropatie toxică sau nutrițională, glaucom  DA  NU3. Pacientul nu a semnat declarația de consimțământ pentru includerea în tratament  DA  NU**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**1. Răspuns favorabil în termeni de recuperare a acuității vizuale  DA  NU**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**1. Progresia bolii 2. Deces 3. Reacții adverse inacceptabile și necontrolabile

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: L034K

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC PENTRU BOALA CRONICĂ  
INFLAMATORIE INTESTINALĂ - AGENȚI BIOLOGICI -**

**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

Cod formular specific L034K

## A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT

I. CRITERII SPECIFICE în funcție de tipul de diagnostic (este necesară îndeplinirea a minim un criteriu din cele enumerate):

## a. Colită ulcerativă:

 DA  NU

1. Pacient adult cu colită ulcerativă moderată sau severă , cu extensie E1 sau peste, în eșec la terapia standard  sau
2. Pacient pediatric (6-17 ani) cu colită ulcerativă cu extensie > E2, în eșec la terapia standard  sau
3. Pacient adult sau pediatric cu colită acută gravă (colită fulminantă), în eșec la terapia cu corticoizi iv

## b. Boala Crohn:

 DA  NU

1. Pacient adult cu boala Crohn moderată sau severă, în eșec terapeutic la terapia standard  sau
2. Pacienți adulți cu boala Crohn fistulizantă, fără răspuns la terapia standard, în absența abceselor intraabdominale sau pelvine  sau
3. Pacienți adulți cu boala Crohn operată și risc de reactivare  sau
4. Pacienți adulți cu boala Crohn severă (fulminantă) sau cu factori de risc pentru evoluție nefavorabilă  sau
5. Pacienți pediatrici (peste 6 ani) cu boala Crohn în eșec la terapia standard

II. CRITERII GENERALE (de îndeplinit cumulativ 1, 2, 3, 5 pentru colita ulcerativă și 1, 2, 3, 4, 5 pentru boala Crohn):

1. Absența contraindicațiilor recunoscute pentru terapia biologică  DA  NU
2. Screeningul infecțios a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic  DA  NU
3. Screeningul pentru neoplazii, afecțiuni autoimune sau demielinizante a fost efectuat și permite inițierea tratamentului biologic  DA  NU
4. Screeningul imagistic pentru abcese (pentru boala Crohn)  DA  NU
5. Declarația de consimțământ semnată de pacient  DA  NU

## B. CRITERII DE CONTINUARE A TERAPIEI

(evaluare la 12 săptămâni de la inițiere și, ulterior, la fiecare 6 luni)

## 1. Remisiune clinică

 DA  NU

- a. continuare cu aceeași doză
- b. oprire medicament

**2. Răspuns parțial** DA  NUa. continuare cu aceeași doză b. optimizare tratament **3. Recădere / pierderea răspunsului** DA  NUa. continuare cu aceeași doză, dacă pacientul a epuizat toate alternativele terapeutice b. optimizare tratament (conform recomandări Protocol) c. întrerupere tratament **C. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**1. Lipsa răspunsului primar 2. Recăderea sau pierderea secundară a răspunsului 3. Reacție adversă severă 4. Deces 5. Decizia medicului, cauza: ..... 6. Decizia pacientului, cauza: ..... 

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: GUVERNUL ROMÂNIEI**

„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.

