



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 176 (XX) — Nr. 292

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 15 aprilie 2008

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
LEGI ȘI DECRETE			
79.	— Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice	2	
435.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice	2	
★			
81.	— Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 139/2007 pentru completarea Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii	3	
437.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 139/2007 pentru completarea Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii	3	
★			
85.	— Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 123/2007 privind unele măsuri pentru consolidarea cooperării judiciare cu statele membre ale Uniunii Europene	4-5	
441.	— Decret privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 123/2007 privind unele măsuri pentru consolidarea cooperării judiciare cu statele membre ale Uniunii Europene	5	
★			
86.	— Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/2007 pentru modificarea și completarea Legii contabilității nr. 82/1991	6	
442.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/2007 pentru modificarea și completarea Legii contabilității nr. 82/1991	6	
★			
87.	— Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 121/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2003 privind acordarea de ajutoare pentru încălzirea locuinței, precum și a unor facilități populației pentru plata energiei termice	7	
443.	— Decret pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 121/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2003 privind acordarea de ajutoare pentru încălzirea locuinței, precum și a unor facilități populației pentru plata energiei termice		7
★			
88.	— Lege pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal		8
444.	— Decret privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal		8
★			
92.	— Lege pentru respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 104/2007 privind înființarea Fondului pentru dezvoltarea satului românesc		9
448.	— Decret privind promulgarea Legii pentru respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 104/2007 privind înființarea Fondului pentru dezvoltarea satului românesc		9
HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
392.	— Hotărâre privind redobândirea cetățeniei române de către unele persoane		10-11
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE			
10.	— Decizie a președintelui Agenției Naționale pentru Resurse Minerale privind încetarea concesiunii miniere pentru exploatarea resurselor de nisip și pietriș din perimetrul Socu II, județul Gorj		11
ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE			
227.	— Ordin pentru aprobarea Protocolului privind facilitarea accesului la tratamentul cu lanreotida al pacienților cu acromegalie		12-16

LEGI ȘI DECRETE

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

LEGE**privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2007
pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea
și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 103 din 4 octombrie 2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 689 din 10 octombrie 2007, cu următoarele modificări și completări:

1. La articolul unic punctul 2, articolul 22 și alineatul (2) al articolului 23 se modifică și vor avea următorul cuprins:

„Art. 22. — Începând cu data de 1 ianuarie 2008, activele fixe corporale de natura construcțiilor și terenurilor aflate în patrimoniul instituțiilor publice vor fi reevaluate cel puțin o dată la 3 ani, în condițiile prevăzute la art. 21, de o comisie numită de conducătorul instituției publice sau de evaluatori autorizați conform reglementărilor legale în vigoare, rezultatele reevaluării urmând a fi înregistrate în contabilitate până la finele anului în care s-a efectuat reevaluarea.

(2) Reevaluarea se efectuează, în condițiile prevăzute la art. 21, de o comisie numită de conducătorul instituției publice

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
VALER DORNEANU

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 8 aprilie 2008.
Nr. 79.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

DECRET**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 103/2007 pentru modificarea
și completarea Ordonanței Guvernului nr. 81/2003
privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate
în patrimoniul instituțiilor publice**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 103/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței Guvernului nr. 81/2003 privind reevaluarea și amortizarea activelor fixe aflate în patrimoniul instituțiilor publice și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.
Nr. 435.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 139/2007 pentru completarea Legii nr. 346/2004
privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor
mici și mijlocii**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 139 din 6 decembrie 2007 pentru completarea Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 844 din 10 decembrie 2007.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

BOGDAN OLTEANU

București, 8 aprilie 2008.

Nr. 81.

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,

DORU IOAN TĂRĂCILĂ

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 139/2007 pentru completarea
Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării
întreprinderilor mici și mijlocii**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 139/2007 pentru completarea Legii nr. 346/2004 privind stimularea înființării și dezvoltării întreprinderilor mici și mijlocii și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.

Nr. 437.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 123/2007
privind unele măsuri pentru consolidarea cooperării judiciare
cu statele membre ale Uniunii Europene**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 123 din 5 noiembrie 2007 privind unele măsuri pentru consolidarea cooperării judiciare cu statele membre ale Uniunii Europene, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 751 din 6 noiembrie 2007, cu următoarele modificări:

1. La titlul I, articolul 1 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 1

Scop

Prezentul titlu creează cadrul juridic pentru trimiterea, pe baza unor înțelegeri bilaterale sau a unor acorduri multilaterale, a unor magistrați de legătură în state membre ale Uniunii Europene sau, dacă este cazul, și în state terțe, în aplicarea Acțiunii comune din 22 aprilie 1996, adoptată de Consiliu în temeiul art. K. 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, privind crearea unui cadru pentru schimbul de magistrați de legătură, în scopul îmbunătățirii cooperării judiciare între statele membre ale Uniunii Europene, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 105 din 27 aprilie 1996.”

2. La titlul I articolul 2, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) În sensul prezentului titlu, în conformitate cu Acțiunea comună din 22 aprilie 1996, adoptată de Consiliu în temeiul art. K. 3 din Tratatul privind Uniunea Europeană, privind crearea unui cadru pentru schimbul de magistrați de legătură, în scopul îmbunătățirii cooperării judiciare între statele membre ale Uniunii Europene, prin *magistrat de legătură* se înțelege un judecător, procuror sau o persoană de specialitate juridică, în sensul prevederilor art. 87 alin. (1) din Legea nr. 303/2004 privind statutul judecătorilor și procurorilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu experiență în domeniul cooperării judiciare internaționale în materie penală și civilă, trimisă într-un stat membru al Uniunii Europene sau, dacă este cazul, într-un stat terț, pentru facilitarea și îmbunătățirea cooperării în domeniu cu acel stat, pe baza unor acorduri bilaterale sau multilaterale.”

3. La titlul I articolul 3, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Magistratul de legătură român desfășoară și activități destinate să asigure funcțiile de schimb de informații și de date statistice, cu scopul de a favoriza cunoașterea reciprocă a sistemelor juridice, a băncilor de date juridice, precum și relațiile dintre profesiile juridice din cele două state.”

4. La titlul I articolul 4, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Magistrații de legătură sunt trimiși pe baza unei înțelegeri la nivelul ministerelor de justiție, care nu intră sub incidența Legii nr. 590/2003 privind tratatele.”

5. La titlul I, articolul 5 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 5

Drepturi și obligații

(1) Magistrații de legătură beneficiază în statul în care sunt trimiși de drepturile salariale și de alte drepturi bănești corespunzătoare funcției diplomatice de ministru consilier, potrivit legislației de salarizare în vigoare pentru personalul trimis în misiune permanentă în străinătate.

(2) Pe perioada desfășurării misiunii permanente în străinătate, magistratul de legătură își păstrează vechimea în muncă și magistratură și drepturile prevăzute de lege pentru judecători, procurori și asimilații acestora, însă nu poate beneficia în țară de aceleași drepturi acordate potrivit dispozițiilor alin. (1). În cazul în care drepturile salariale specifice funcției de judecător, procuror sau asimilat al acestora, de care ar fi beneficiat în țară magistratul de legătură în cauză, sunt mai mari decât cele prevăzute la alin. (1), acesta își va păstra drepturile salariale mai favorabile.

(3) Dispozițiile art. 58 din Legea nr. 303/2004, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu se aplică în cazul magistraților de legătură trimiși în misiune permanentă în străinătate.

(4) Durata mandatului magistratului de legătură este de până la 3 ani, cu posibilitatea reînnoirii o singură dată, și se stabilește prin ordin al ministrului justiției.

(5) Magistratul de legătură elaborează anual un raport de activitate pe care îl prezintă directorului direcției de specialitate a Ministerului Justiției până la sfârșitul primei luni a anului următor. Rapoartele de activitate ale magistraților de legătură se prezintă ministrului justiției de către directorul direcției de specialitate, însoțite de evaluarea acestuia cu privire la activitatea desfășurată de fiecare magistrat de legătură, precum și cu privire la stadiul cooperării judiciare cu statul respectiv, în funcție de care formulează propunerile care se impun.”

6. La titlul II, articolul 3 va avea următorul cuprins:

„ARTICOLUL 3

Statut

(1) Membrul național român al Eurojust este trimis în misiune permanentă la sediul Eurojust de la Haga, Regatul Țărilor de Jos, și beneficiază de drepturile salariale și de alte drepturi bănești corespunzătoare funcției diplomatice de ministru consilier, potrivit legislației de salarizare în vigoare pentru personalul trimis în misiune permanentă în străinătate.

(2) Pe perioada desfășurării misiunii permanente în străinătate, membrul național român al Eurojust își păstrează vechimea în muncă și magistratură și drepturile prevăzute de lege pentru judecători, procurori și asimilații acestora, însă nu poate beneficia în țară de aceleași drepturi acordate potrivit dispozițiilor alin. (1). În cazul în care drepturile salariale specifice funcției de judecător, procuror sau asimilat al acestora, de care

ar fi beneficiat în țară membrul național român al Eurojust în cauză, sunt mai mari decât cele prevăzute la alin. (1), acesta își va păstra drepturile salariale mai favorabile.

(3) Dispozițiile art. 58 din Legea nr. 303/2004, republicată, cu modificările și completările ulterioare, nu se aplică în cazul membrului național român al Eurojust.”

7. La titlul II articolul 5, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) Membrul național român al Eurojust poate fi chemat pentru a informa comisiile juridice ale Camerei Deputaților și Senatului și Comisia pentru afaceri europene a Parlamentului României despre activitatea desfășurată. Ministrul justiției transmite o copie a raportului de activitate al membrului național român al Eurojust celor două Camere ale Parlamentului.”

8. La titlul II articolul 7, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Ministrul justiției numește prin ordin, cu avizul conform al Consiliului Superior al Magistraturii, corespondenți naționali ai Eurojust, pentru problemele legate de terorism, criminalitate organizată și corupție, dintre procurorii Parchetului de pe lângă Înalta Curte de Casație și Justiție.”

9. La titlul II articolul 16, alineatul (1) va avea următorul cuprins:

„(1) Reprezentarea României în Autoritatea comună de supraveghere a Eurojust se asigură de un judecător care oferă toate garanțiile de independență și care se bucură de înaltă

reputație profesională și morală, numit de ministrul justiției, cu avizul conform al Consiliului Superior al Magistraturii.”

10. La titlul III articolul 1, alineatul (2) va avea următorul cuprins:

„(2) La desemnarea punctelor naționale de contact se va ține seama de necesitatea reprezentării atât a autorității judecătorești, cât și a Ministerului Justiției. Judecătorii sau procurorii sunt numiți în calitatea de punct național de contact al rețelelor judiciare europene cu avizul conform al Consiliului Superior al Magistraturii.”

11. La titlul III articolul 2, alineatele (1) și (2) vor avea următorul cuprins:

„(1) Ministrul justiției poate constitui, prin ordin, rețele judiciare române în domeniul cooperării judiciare române în materie penală și civilă, formate din judecători și procurori și din personal de specialitate juridică, în sensul prevederilor art. 87 alin. (1) din Legea nr. 303/2004, republicată, cu modificările și completările ulterioare. Judecătorii și procurorii sunt numiți în rețelele judiciare române cu avizul conform al Consiliului Superior al Magistraturii.

(2) Rolul, funcțiile și organizarea rețelelor judiciare române, corespondente pe plan național ale rețelelor judiciare europene, se stabilesc prin ordin al ministrului justiției, cu avizul conform al Consiliului Superior al Magistraturii.”

12. În cuprinsul întregii ordonanțe de urgență, articolele vor fi numerotate de la articolul 1 la articolul 25.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
BOGDAN OLTEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 8 aprilie 2008.
Nr. 85.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 123/2007 privind unele măsuri pentru consolidarea cooperării judiciare cu statele membre ale Uniunii Europene

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 123/2007 privind unele măsuri pentru consolidarea cooperării judiciare cu statele membre ale Uniunii Europene și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.
Nr. 441.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/2007
pentru modificarea și completarea Legii contabilității nr. 82/1991**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 102 din 4 octombrie 2007 pentru modificarea și completarea Legii contabilității nr. 82/1991, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 689 din 10 octombrie 2007, cu următoarea modificare:

— La articolul I punctul 2, articolul 42, alineatul (4) va avea următorul cuprins:

„(4) Constatarea contravențiilor și aplicarea amenzilor se fac de persoanele cu atribuții de inspecție fiscală și de comisarii Gărzii Financiare, precum și de personalul altor direcții din cadrul Ministerului Economiei și Finanțelor, stabilit prin ordin al ministrului economiei și finanțelor.”

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

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,
VALER DORNEANU

PREȘEDINTELE SENATULUI
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 8 aprilie 2008.
Nr. 86.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 102/2007 pentru modificarea
și completarea Legii contabilității nr. 82/1991**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 102/2007 pentru modificarea și completarea Legii contabilității nr. 82/1991 și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.
Nr. 442.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 121/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 5/2003 privind acordarea
de ajutoare pentru încălzirea locuinței, precum
și a unor facilități populației pentru plata energiei termice**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic.— Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 121 din 31 octombrie 2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2003 privind acordarea de ajutoare pentru încălzirea locuinței, precum și a unor facilități populației pentru plata energiei termice, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 747 din 5 noiembrie 2007.

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

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR
BOGDAN OLTEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,
DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 8 aprilie 2008.
Nr. 87.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**pentru promulgarea Legii privind aprobarea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 121/2007 pentru modificarea
și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2003
privind acordarea de ajutoare pentru încălzirea locuinței,
precum și a unor facilități populației
pentru plata energiei termice**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 121/2007 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 5/2003 privind acordarea de ajutoare pentru încălzirea locuinței, precum și a unor facilități populației pentru plata energiei termice și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI
TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.
Nr. 443.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale
în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări
în domeniul cheltuielilor de personal**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se aprobă Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 90 din 18 septembrie 2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 659 din 26 septembrie 2007.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR

BOGDAN OLTEANU

p. PREȘEDINTELE SENATULUI,

DORU IOAN TĂRĂCILĂ

București, 8 aprilie 2008.

Nr. 88.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru aprobarea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri
financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate
și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal**

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

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 90/2007 privind unele măsuri financiar-fiscale în domeniul asigurărilor sociale de sănătate și reglementări în domeniul cheltuielilor de personal și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.

Nr. 444.

PARLAMENTUL ROMÂNIEI

CAMERA DEPUTAȚILOR

SENATUL

L E G E

**pentru respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului
nr. 104/2007 privind înființarea Fondului pentru dezvoltarea
satului românesc**

Parlamentul României adoptă prezenta lege.

Articol unic. — Se respinge Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 104 din 4 octombrie 2007 privind înființarea Fondului pentru dezvoltarea satului românesc, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 685 din 9 octombrie 2007.

Această lege a fost adoptată de Parlamentul României, cu respectarea prevederilor art. 75 și ale art. 76 alin. (2) din Constituția României, republicată.

p. PREȘEDINTELE CAMEREI DEPUTAȚILOR,

PREȘEDINTELE SENATULUI

VALER DORNEANU**NICOLAE VĂCĂROIU**

București, 8 aprilie 2008.

Nr. 92.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

D E C R E T

**privind promulgarea Legii pentru respingerea Ordonanței
de urgență a Guvernului nr. 104/2007 privind înființarea
Fondului pentru dezvoltarea satului românesc**

În temeiul prevederilor art. 77 alin. (3) și ale art. 100 alin. (1) din Constituția României, republicată,

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

Articol unic. — Se promulgă Legea pentru respingerea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 104/2007 privind înființarea Fondului pentru dezvoltarea satului românesc și se dispune publicarea acestei legi în Monitorul Oficial al României, Partea I.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

TRAIAN BĂSESCU

București, 7 aprilie 2008.

Nr. 448.

HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI**GUVERNUL ROMÂNIEI****HOTĂRĂRE****privind redobândirea cetățeniei române
de către unele persoane**

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. II alin. 1 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 87/2007 pentru modificarea Legii cetățeniei române nr. 21/1991,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se acordă cetățenia română persoanelor prevăzute în anexa nr. 1, care au avut această cetățenie și au solicitat redobândirea ei, cu stabilirea domiciliului în România.

Art. 2. — Se acordă cetățenia română persoanelor prevăzute în anexa nr. 2, care au avut această cetățenie și au solicitat redobândirea ei, cu menținerea domiciliului în străinătate.

Art. 3. — Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM-MINISTRU

CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU

Contrasemnează:

p. Ministrul justiției,
Zsuzsánna Péter,
secretar de stat

p. Ministrul afacerilor externe,
Anton Niculescu,
secretar de stat

Ministrul internelor și reformei
administrative,
Cristian David

București, 9 aprilie 2008.
Nr. 392.

ANEXA Nr. 1

LISTA**persoanelor pentru care comisia a avizat favorabil cererea de redobândire a cetățeniei române,
cu stabilirea domiciliului în România**

1. Căldăraș Dumitru, fiul lui — și Elena, născut la data de 20 aprilie 1966 în localitatea Timișoara, județul Timiș, România, cu domiciliul în Timișoara, str. Iosif Vulcan nr. 22, județul Timiș (1.030RD/2007).

2. Cîrpaci Marioara, fiica lui Cîrpaci Trifu și Rădulescu Ana, născută la data de 5 august 1966 în localitatea Brad, județul Hunedoara, România, cu domiciliul în Timișoara, str. Brașov nr. 2, ap. 3, județul Timiș (1.316RD/2007).

3. Cîrpaci Toni, fiul lui Cîrpaci Teodor și —, născut la data de 24 ianuarie 1968 în localitatea Gătaia, județul Timiș, România, cu domiciliul în Timișoara, str. Brașov nr. 2, ap. 3, județul Timiș (1.315RD/2007).

4. Miloșiu Ștefan, fiul lui Ștefan și Marița, născut la data de 9 octombrie 1982 în localitatea Lugoj, județul Timiș, România, cu domiciliul în Lugoj, str. Valeriu Braniște nr. 5, județul Timiș (388RD/2006).

5. Nicolau Amalia, fiica lui Dumitru și Afrodita, născută la data de 20 martie 1924 în București, România, cetățean grec, cu domiciliul actual în Grecia, Atena 116-35, str. Vasileos Konstantinu nr. 16, et. 6, ap. 1 (3.640RD/2005).

6. Pop Vasile, fiul lui Ioan și Iuliana, născut la data de 7 iulie 1946 în localitatea Apahida, județul Cluj, România, cetățean german, cu domiciliul actual în Germania, 34497 Korbach, Bahnhofstr. 2 (4.270RD/2004).

ANEXA Nr. 2

LISTA**persoanelor pentru care comisia a avizat favorabil cererea de redobândire a cetățeniei române,
cu menținerea domiciliului în străinătate**

1. Agmon Mirela, fiica lui Friedman Sorin și Sofita, născută la data de 20 octombrie 1966 în București, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Ghivat Smuel, str. Yoni Netaniah 14 (4.558/2004); copii minori: Agmon Noga, născut la data de 16 ianuarie 1992, Agmon Alon, născut la data de 13 septembrie 1994, Agmon Gil Ari, născut la data de 3 iulie 1998.

2. Austerman Frida, fiica lui Maier Bercu și Maier Paula, născută la data de 14 septembrie 1937 în localitatea Iași, județul Iași, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Hod-Hasharon, Str. Tavas nr. 3/46 (1.852/2005).

3. Boca Ana, fiica lui Wachter Heinz-Peter și Maria, născută la data de 17 mai 1976 în localitatea Lugoj, județul Timiș,

România, apatrid, cu domiciliul actual în Germania, 60598 Frankfurt am Main, Ziegelhüttenweg 17 (2.745/2005).

4. Finkelstein Monica, fiica lui Croitoru Mates și Suzeta, născută la data de 27 noiembrie 1953 în București, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Petah Tikva, str. Hibner 24/22 (4.408/2004).

5. Flis Dan Marian, fiul lui Adolf și Fea, născut la data de 29 august 1953 în localitatea Iași, județul Iași, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Rishon Le Zion, str. Israel Vefani nr. 6 (2.128/2005); copii minori: Flis Ruth, născută la data de 8 februarie 1990, Flis Yael, născută la data de 10 decembrie 1996.

6. Ghingold Sorel, fiul lui Leizer și Maria, născut la data de 17 iulie 1931 în localitatea Iași, județul Iași, România, cetățean francez, cu domiciliul în Paris, Franța, 11 Rue Les Halles, 75001 (459RD/2006).

7. Gilad Carla-Yollanda, fiica lui Petrovan Samuilă și Felicia, născută la data de 20 decembrie 1946 în București, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Haifa, str. Oren 23/83 (4.556/2004).

8. Heckmuller Gheorghe, fiul lui Heckmuller Ioan și Elisabeta, născut la data de 30 iunie 1929 în localitatea Alioș, județul Timiș, România, cetățean canadian, cu domiciliul actual în Germania, 76437 Rastatt, Friedridringstr. 23 (2.349/2005).

9. Ighișan Mircea George, fiul lui Nicolaie și Petronela, născut la data de 20 ianuarie 1976 în localitatea Timișoara, județul Timiș, România, apatrid, cu domiciliul actual în Germania, Deutschland 72764 Reutlingen, Burgstr 84 (1.194RD/2006).

10. Kolber Srul, fiul lui Moses și Ruchel, născut la data de 30 august 1932 în localitatea Rădăuți, județul Suceava, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Natanya, str. Holand 47 (4.554/2004).

11. Maerzohn Dorina, fiica lui Weinstoch Aron și Lucreția, născută la data de 9 octombrie 1955 în localitatea Turda, județul Cluj, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Kfar-Saba, str. Weiman 167A/12 (206/2005).

12. Moisa Aurel, fiul lui Moisa și Frima, născut la data de 21 decembrie 1940 în localitatea Lespezi, județul Iași, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Petah-Tikva, Brande 42/8 (1.877/2005).

13. Moisa Clara, fiica lui Manase și Țilica, născută la data de 19 octombrie 1945 în localitatea Hârlău, județul Iași, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Petah-Tikva, Brande 42/8 (1.878/2005).

14. Munteanu-Râmnic Radu-Gheorghe, fiul lui Bujor și Alexandrina, născut la data de 31 martie 1946 în București, România, cetățean suedez, cu domiciliul actual în Suedia, 114 37 Stockholm, Brahegatan 46, 3 Tr (3.101/2003).

15. Neustadt Willy, fiul lui Moisa și Malvina, născut la data de 12 aprilie 1932 în localitatea Iași, județul Iași, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Cfar-Saba, str. Mapu nr. 8/19 (4.407/2004).

16. Rottner Grunfeld Adriana, fiica lui Gustav și Jeana, născută la data de 24 iulie 1940 în București, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Rishon Lezion, str. Rotshild 127/3 (4.260/2004).

17. Spițeru David, fiul lui Herman și Rosa, născut la data de 9 decembrie 1926 în București, România, cetățean israelian, cu domiciliul în Israel, Tel Aviv, Str. Profesor Shor nr. 29, 62961 (4.014RD/2006).

18. Vagner Isidor, fiul lui Haim și Ernestina, născut la data de 12 februarie 1946 în localitatea Fălticeni, județul Suceava, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Haifa, str. Haim Laskov nr. 36 (4.893/2004).

19. Weisberg Carmela Felicia, fiica lui Segal Moise și Ana, născută la data de 7 septembrie 1948 în localitatea Galați, județul Galați, România, cetățean israelian, cu domiciliul actual în Israel, Hertzelia, str. Nofar 3 (4.413/2004).

ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU RESURSE MINERALE

DECIZIE

**privind încetarea concesiunii miniere pentru exploatarea resurselor de nisip și pietriș
din perimetrul Socu II, județul Gorj**

Având în vedere:

— Referatul Direcției generale gestionare, evaluare și concesionare resurse/rezerve minerale. Integrare europeană nr. 300.357 din 9 aprilie 2008;

— art. 31 lit. b) din Legea minelor nr. 85/2003, cu modificările și completările ulterioare,
în temeiul prevederilor art. 37 alin. (1) din Legea nr. 85/2003, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale emite prezenta decizie.

Art. 1. — Concesiunea minieră de exploatare a resurselor minerale din zăcămintul de nisip și pietriș din perimetrul Socu II, județul Gorj, convenită prin Licența de concesiune nr. 2.768 din 14 iunie 2001, încheiată între Agenția Națională pentru Resurse Minerale, în calitate de concedent, și Societatea Comercială

„INSPET” — S.A., cu sediul în municipiul Ploiești, județul Prahova, în calitate de concesionar, încetează la data publicării prezentei decizii în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Art. 2. — Prezenta decizie se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Agenției Naționale pentru Resurse Minerale,
Bogdan Găbudeanu

București, 9 aprilie 2008.
Nr. 10.

ACTE ALE CASEI NAȚIONALE DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

ORDIN

pentru aprobarea Protocolului privind facilitarea accesului la tratamentul cu lanreotida al pacienților cu acromegalie

Având în vedere:

- Referatul de aprobare al Serviciului medical nr. SM/310 din 12 martie 2008;
 - art. 243 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;
 - pct. 20 din secțiunea C1 a sublistei C din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 1.841/2006 pentru aprobarea Listei cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații în tratamentul ambulatoriu, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare;
 - Hotărârea Guvernului nr. 1.842/2006 pentru aprobarea Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2007, cu modificările și completările ulterioare;
 - Ordinul ministrului sănătății publice și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1.781/CV558/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Contractului-cadru privind condițiile acordării asistenței medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate pentru anul 2007, cu modificările și completările ulterioare,
- în temeiul dispozițiilor art. 281 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 17 alin. (5) din Statutul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 972/2006, cu modificările și completările ulterioare,

președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Protocolul privind facilitarea accesului la tratamentul cu lanreotida al pacienților cu acromegalie pentru persoanele asigurate în sistemul de asigurări sociale de sănătate, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Respectarea schemei și a criteriilor terapeutice stabilite conform protocolului prevăzut la art. 1 stă la baza

validării prescrierilor medicale pentru afecțiunea acromegalie, în vederea decontării.

Art. 3. — Casa Națională de Asigurări de Sănătate, casele de asigurări de sănătate, precum și furnizorii de servicii medicale aflați în relații contractuale cu casele de asigurări de sănătate vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,
Vasile Ciurchea

București, 19 martie 2008.
Nr. 227.

ANEXĂ

PROTOCOL

privind facilitarea accesului la tratamentul cu lanreotida al pacienților cu acromegalie

Criteriile de eligibilitate pentru includerea în tratamentul specific și alegerea schemei terapeutice pentru pacienții cu acromegalie

Acromegalia este o boală rară, cu o incidență anuală estimată la 4–6 cazuri la un milion de locuitori. Se caracterizează prin hipersecreție de hormon de creștere (growth hormone, GH) și în peste 95% din cazuri se datorează unui adenom hipofizar cu celule somatotrope, care la aproximativ 80% din pacienți este un macroadenom (cu diametru peste 10 mm). Acromegalia este o boală cronică, lent progresivă, insidioasă, adesea diagnosticul ei fiind făcut tardiv, după câțiva ani de evoluție, ceea ce favorizează apariția complicațiilor metabolice, cardiovasculare, neurologice, oncologice care scad calitatea și durata vieții și cresc costurile serviciilor medicale adiacente. Tratamentul chirurgical în macroadenoamele hipofizare înscrie o rată a vindecării de sub 50%, iar radioterapia hipofizară este urmată de un răspuns lent, atingând valori acceptabile de GH la doar 60% din pacienți, după 10 ani de la tratament. Aceasta, cu prețul unor reacții adverse notabile (insuficiență hipofizară la peste 50%, nevrită optică 5%). În

perioada de constituire a efectelor radioterapiei sau dacă acestea nu au fost cele așteptate este necesar un control medicamentos al bolii. Terapia cu analogi de somatostatina (de exemplu, octreotid, lanreotida) este unanim acceptată pentru tratamentul tuturor pacienților cu acromegalie activă, care nu au beneficiat de chirurgie sau radioterapie curativă sau au comorbidități ce contraindică terapia chirurgicală de prima intenție. Tratamentul cu lanreotida este foarte eficient în controlul hipersecreției de GH și la peste 20% din pacienți înregistrează și scăderea semnificativă a volumului tumoral. Profilul de siguranță al acestor medicamente este, de asemenea, foarte bun, iar rezistența completă la tratament este apreciată la < 10%.

I. Criterii de includere în tratamentul cu lanreotida

1. Categoriile de pacienți eligibili pentru tratamentul cu lanreotida

Pacientul prezintă acromegalie în evoluție și se încadrează în una dintre următoarele situații:

A. Pacienți operați și iradiați în primii 10 ani după radioterapie. Pacienții din această categorie, nevindecați după

dupla terapie, pot beneficia de tratament cu lanreotida pe o durată de maximum 5 ani¹⁾, dar fără a depăși 10 ani de la terminarea radioterapiei. Pacienții care au depășit 10 ani de la ultima iradiere hipofizară vor fi evaluați și tratați prin radiochirurgie stereotaxică, după care pot deveni eligibili pentru tratament cu lanreotida.

B. Postoperator, în condițiile contraindicațiilor majore pentru radioterapie, documentate în dosarul pacientului. Pacienții din această categorie pot beneficia de tratament cu lanreotida pe o durată de maximum 5 ani¹⁾, în limita menținerii contraindicației pentru radioterapie.

C. Postoperator, la pacienții tineri, de vârstă fertilă, fără insuficiență gonadotropă postoperatorie, la care radioterapia ar putea induce infertilitate. Pacienții din această categorie pot beneficia de tratament cu lanreotida până la vârsta de 29 de ani, indiferent de vârsta la care au fost operați, sau pe o perioadă de 5 ani¹⁾ postchirurgical, dacă au fost operați la o vârstă mai mare de 24 de ani.

D. Postiradiere, în primii 10 ani după radioterapie, în condiții de inoperabilitate stabilite medical și specificate în dosarul

pacientului. Pacienții din această categorie pot beneficia de tratament cu lanreotida pe o durată de maximum 5 ani¹⁾, dar fără a depăși 10 ani de la terminarea radioterapiei, în situația menținerii contraindicației pentru intervenția chirurgicală. Pacienții care au depășit 10 ani de la ultima iradiere hipofizară vor fi evaluați și tratați prin radiochirurgie stereotaxică, după care pot deveni eligibili pentru tratament cu lanreotida.

E. Preoperator: pacienți cu macroadenoame hipofizare fără compresie pe structurile neurologice de vecinătate. Pacienții din această categorie pot beneficia de tratament cu lanreotida maximum 6 luni preoperator, pentru reducerea volumului tumoral și îmbunătățirea condițiilor de operabilitate.

2. Parametrii de evaluare minimă și obligatorie pentru inițierea tratamentului cu lanreotida (evaluări nu mai vechi de 6 luni):

A. Caracteristici clinice de acromegalie activă, certificate obligatoriu de:

a) Supresia GH în hiperglicemia provocată (se administrează p.o. 75 g glucoză)

	0 min.	30 min.	60 min.	90 min.	120 min.
Glicemie					
GH					

Interpretare: în acromegalie nu apare supresia GH < 1 ng/ml (metode RIA clasice) sau GH < 0,4ng/ml (cu metode de dozare ultrasensibile IRMA)

b) IGF1. O valoare crescută susține diagnosticul de acromegalie activă. O valoare normală a IGF1, în condițiile unui GH nesupresibil în hiperglicemie, nu exclude eligibilitatea la tratament.

c) Curba de GH seric în 24 de ore (minim 4 probe GH recoltate la intervale de 4 ore) poate înlocui la pacienții cu diabet testul de supresie la hiperglicemie provocată. La acromegali GH este detectabil în toate probele. La normal GH este < 0,4 ng/ml (metode RIA clasice) în cel puțin două probe.

d) Confirmarea masei tumorale hipofizare — diagnostic CT sau MRI, pentru localizare: intraselară/cu expansiune extraselară, dimensiuni: diametre maxime-cranial, transversal.

N.B. Absența restului tumoral la examenul CT postoperator în condițiile criteriilor prevăzute la lit. a), b) și c) nu exclude eligibilitatea la tratament.

B. Sinteza istoricului bolii, cu precizarea complicațiilor (susținute prin documente anexate), a terapiei urmate și a contraindicațiilor terapeutice (susținute prin documente anexate).

Evaluări complementare (nu mai vechi de 6 luni) obligatoriu prezente în dosarul pacientului pentru inițierea tratamentului cu lanreotida:

Biochimie generală: glicemie, hemoglobină glicozilată (la pacienții diabetici), profil lipidic, transaminaze, uree, creatinină

Dozări hormonale: prolactina, cortizol plasmatic bazal 8—9 a.m. fT4, TSH, gonadotropi + estradiol (la femei de vârstă fertilă) sau gonadotropi + testosteron 8—9 a.m. (la bărbați).

Examen oftalmologic: de exemplu, FO, câmp vizual

Ecografie colecist

II. Criterii de prioritizare pentru programul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a tratamentului cu lanreotida

Pacienții eligibili vor fi prioritizați în funcție de vârstă, având prioritate cei tineri, și de prezența complicațiilor specifice acromegaliei (cardiovasculare, respiratorii, metabolice, endocrine), documentate prin:

a) biochimie generală: glicemie, hemoglobină glicozilată, profil lipidic, fosfatemie, transaminaze — criterii pentru complicațiile metabolice;

b) consult cardiologic clinic, ecocardiografie și EKG — criterii pentru complicațiile cardiovasculare;

c) analize hormonale pentru insuficiența adenohipofizară și a glandelor endocrine hipofizo-dependente: LH și FSH seric, cortizol, TSH și T₄ liber, testosteron/estradiol — criterii de complicații endocrine;

d) examen oftalmologic: câmp vizual (campimetrie computerizată) și acuitate vizuală — criterii pentru complicațiile neurooftalmice;

e) polisomnografie cu și fără respirație sub presiune (CPAP) — criterii pentru depistarea și tratarea apneei de somn;

f) colonoscopie — criteriu pentru depistarea și tratarea polipilor colonici cu potențial malign.

III. Schema terapeutică a pacientului cu acromegalie în tratamentul cu lanreotida (Somatuline PR)

Terapia cu Somatuline PR se administrează pacienților care îndeplinesc criteriile de includere în Programul terapeutic cu lanreotida (Somatuline PR).

Administrarea se va face în exclusivitate de către personal medical specializat, sub supraveghere, conform ghidului de injectare. Medicul curant este obligat să informeze pacientul asupra eficacității, reacțiilor adverse și vizitelor pentru monitorizarea tratamentului.

Acest preparat se administrează în doză de 30 mg, prin injectare intramusculară la 14 zile. În condiții de eficiență scăzută la această doză se poate administra 1 fiolă (30 mg) intramuscular la 10 zile sau cel mult 1 fiolă la 7 zile. Creșterea ritmului de administrare se va face după evaluări la fiecare 3 luni, în primul semestru de tratament.

¹⁾ 60 de luni de tratament efectiv. Prolungirea tratamentului peste 5 ani va fi reevaluată anual de comisia Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în funcție de situația la momentul respectiv.

În centrele de endocrinologie care au dotarea și expertiza necesare se recomandă ca înainte de a începe tratamentul cu lanreotida să se efectueze un test de supresie cu octreotid (măsurarea hormonului somatotrop — GH orar, timp de 6 ore, după octreotid 100μg sc) (vezi Clin Endocrinol — Oxford — 2005, 62, 282—288). Această testare este opțională.

IV. Criteriile de evaluare a eficacității terapeutice urmărite în monitorizarea pacienților din Programul terapeutic cu lanreotida (Somatuline PR)

Reevaluările pentru monitorizarea pacienților din programul terapeutic cu lanreotida vor fi efectuate de un medic specialist endocrinolog dintr-o clinică universitară, denumit în continuare *medic evaluator*.

1. Perioadele de timp la care se face evaluarea (monitorizarea sub tratament):

A. În primul an de tratament, la 3, 6 și 12 luni pentru stabilirea dozei eficiente de terapie și monitorizarea reacțiilor adverse la tratament.

Evaluările vor cuprinde valori ale GH și IGF1 (efectuate în aceleași condiții ca la evaluarea inițială), glicemie *à jeun* și hemoglobina glicozilată (la pacienții diabetici) și ecografie de colecist (obligatorie la fiecare 6 luni pe toată durata tratamentului). Dacă doza eficientă pentru controlul bolii a fost stabilită la 3 luni, evaluarea la 6 luni va viza doar reacțiile adverse la tratament: glicemie *à jeun*, hemoglobina glicozilată și ecografie de colecist.

B. La începutul fiecărui an nou de tratament se va întrerupe lanreotida timp de două luni și se va face o evaluare imediat după această perioadă de pauză pentru a demonstra persistența bolii active. Această evaluare va cuprinde toți parametrii obligatorii de la inițierea terapiei (atât cei de evaluare minimă, cât și cei de evaluare complementară).

2. Criterii de eficacitate terapeutică:

A. Criterii de control terapeutic optim:

- Simptomatologie controlată
- GH în OGTT < 1 ng/ml (RIA) ori 0,4 ng/ml (IRMA) sau media GH profil pe 24 h < 2,5 ng/ml
- IGF1 normal

B. Criterii de control terapeutic satisfăcător:

- Simptomatologie controlată
- GH în OGTT nesupresibil
- media GH profil pe 24 ore < 2,5 ng/ml
- IGF1 normal

C. Criterii pentru eficiență terapeutică minimală

- Simptomatologie controlată
- GH în OGTT nesupresibil sau media GH profil pe 24 ore > 2,5 ng/ml, dar care s-au redus cu peste 50% față de cele înregistrate înainte de tratament la nadirul GH în OGTT sau la media profilului GH pe 24 ore

3. Criterii de ineficiență terapeutică:

- Simptomatologie evolutivă
- GH nesupresibil sau media GH profil pe 24 ore > 2,5 ng/ml, ale căror valori nu s-au redus cu peste 50% față de cele înregistrate înainte de tratament la nadirul GH în OGTT sau la media profilului GH pe 24 ore

- Tumoră hipofizară evolutivă
- Complicații evolutive ale acromegaliei sub tratament

4. Procedura de avizare a terapiei:

La inițierea terapiei cu lanreotida avizul de principiu al comisiei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate va fi dat pentru un an de tratament cu doza minimă de 30 mg (1 fiolă Somatuline) la 14 zile.

a) Dacă medicul evaluator nu constată necesitatea creșterii ritmului acestei doze, reevaluările din primul an de tratament (la 3, 6 și 12 luni) împreună cu cea de la 14 luni (după 2 luni de pauză) vor fi trimise imediat după evaluarea de la 14 luni într-un dosar unic comisiei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, care va reaviza anual tratamentul cu lanreotida.

b) Dacă medicul evaluator constată la evaluările de 3 și 6 luni necesitatea creșterii ritmului de administrare, el are obligația de a transmite imediat documentația justificativă către comisia Casei Naționale de Asigurări de Sănătate care, după analiza acesteia, va emite sau nu decizia de modificare a schemei terapeutice. Până la obținerea aprobării Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, pacientul va rămâne pe schema anterioară de tratament.

c) Dacă medicul evaluator constată apariția unor reacții adverse majore la tratamentul cu lanreotida sau lipsa de complianță a pacientului la terapie/monitorizare, va transmite imediat comisiei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate decizia de întrerupere a terapiei.

5. **Evaluarea rezultatului terapeutic anual și decizia de a continua sau de a opri acest tratament** se va face după criteriile consensului de diagnostic al acromegaliei evolutive (vezi parametri de evaluare obligatorie). Reavizarea anuală se va face în condițiile criteriilor de eficacitate terapeutică A, B sau C și al persistenței bolii active după două luni de la întreruperea tratamentului cu lanreotida.

V. Criteriile de excludere (întrerupere) din programul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate a tratamentului cu lanreotida

- Pacienți care nu întrunesc criteriile de eficacitate terapeutică A, B sau C
- Pacienți care au criterii de ineficiență terapeutică
- Pacienți cu acromegalie neoperată care au beneficiat 6 luni de tratament cu lanreotidă și nu au contraindicații pentru chirurgie hipofizară. După efectuarea tratamentului chirurgical pacienții pot deveni eligibili conform condițiilor de includere.
- Pacienți cu acromegalie și secreție mixtă de GH și prolactină care nu au dovezi ale ineficienței terapiei cu cabergolină în doze de minim 4 mg/săptămână, cel puțin 3 luni. Acești pacienți pot deveni eligibili pentru tratamentul cu lanreotida după un trial ineficace la cabergolină, în condițiile protocolului prezent.
- Apariția reacțiilor adverse sau contraindicațiilor la tratamentul cu lanreotidă documentate și comunicate comisiei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate
- Complianța scăzută la tratament și monitorizare sau comunicarea deficitară a rezultatelor monitorizării către comisia Casei Naționale de Asigurări de Sănătate

SOMATULINE PR 30 mg

Sumarul caracteristicilor produsului

1. Denumirea comercială a produsului medicamentos
SOMATULINE PR 30 mg
2. Compoziție calitativă și cantitativă
Un flacon conține lanreotidă 0,030 g sub formă de acetat de lanreotidă 0,040g
3. Forma farmaceutică
Liofilizat și solvent pentru suspensie injectabilă (i.m.) cu eliberare prelungită
4. Date clinice
 - 4.1. Indicații terapeutice
Tratamentul acromegaliei atunci când secreția hormonului de creștere nu se normalizează după intervenții chirurgicale sau/și radioterapie

Tratamentul simptomatic al tumorilor carcinoide

4.2. Doze și mod de administrare

Tratamentul trebuie adaptat fiecărui pacient.

Ținând cont de variabilitatea sensibilității tumorilor la analogii de somatostatină, este recomandat să se înceapă tratamentul cu o injecție test, pentru a evalua calitatea răspunsului (secreția de GH, simptome legate de tumora carcinoidă, secreții tumorale).

Dacă nu există răspuns la prima injecție, trebuie reevaluat tratamentul.

Acromegalie

Doza inițială este de o injecție intramusculară la fiecare 14 zile. În cazul unui răspuns insuficient, apreciat după nivelurile hormonului de creștere și IGF-1 (determinat înaintea următoarei injecții), frecvența poate crește la o injecție la fiecare 10 zile.

Tumori carcinoide

Doza inițială este de o injecție la fiecare 14 zile. În cazul unui răspuns insuficient, judecat după simptomele clinice (eritem, steatoree), frecvența poate crește la o injecție la fiecare 10 zile.

NB: Este important ca injectarea formei cu eliberare prelungită să se efectueze în conformitate cu instrucțiunile din prospectul inserat în cutie. Fiecare injecție în care se pierde o cantitate mai mare de produs decât cea care rămâne în mod normal în dispozitivul utilizat pentru injectare trebuie semnalată.

4.3. Contraindicații

Hipersensibilitate la unul dintre componente, inclusiv la principiul activ.

4.4. Atenționări și precauții speciale

— La pacienții diabetici non insulinodependenți trebuie monitorizate valorile glicemiei.

— La pacienții diabetici insulinodependenți dozele de insulină trebuie inițial reduse cu 25 %, apoi adaptate la nivelul glicemiei, care trebuie monitorizat la acești pacienți odată cu începerea tratamentului.

— La pacienții nediabetici, în unele cazuri, se pot observa în timpul controalelor de rutină creșteri tranzitorii ale glucozei sanguine, care nu necesită tratament cu insulină.

— La pacienții cu acromegalie utilizarea lanreotidei nu implică renunțarea la monitorizarea volumului tumorii pituitare.

— În sindroamele carcinoide, lanreotida trebuie prescrisă doar după ce se exclude prezența unei tumori obstructive intestinale.

— În cazul unui tratament prelungit, la începutul tratamentului și la fiecare 6 luni este recomandat să se efectueze o ecografie a vezicii biliare (vezi pct. 4.8. Reacții adverse).

— Apariția și persistența unui număr semnificativ de scaune steatoreice justifică tratamentul complementar cu extracte pancreatice.

— În caz de insuficiență hepatică sau renală, trebuie monitorizate funcțiile hepatice și renale, pentru a adapta în caz de nevoie intervalele dintre doze.

— Într-un studiu privind efectele asupra fertilității pe șobolani s-a observat apariția unor anomalii moderate ale fertilității, gestației și dezvoltării puilor, iar la masculi, a anomaliiilor testiculare. Efectele sunt legate de activitatea fiziologică accentuată a medicamentului.

Pacienții tratați trebuie avertizați despre posibilele tulburări de fertilitate și despre necesitatea utilizării contraceptivelor în timpul tratamentului și timp de încă 3 luni după întreruperea acestuia.

4.5. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

— *Ciclosporina* (orală): scăderea concentrației plasmatice a ciclosporinei (scăderea absorbției intestinale a ciclosporinei); este necesară creșterea dozelor de ciclosporină sub controlul concentrației plasmatice a ciclosporinei și reducerea dozelor după întreruperea tratamentului cu lanreotida.

— *Insulina*: risc de hipoglicemie — scăderea necesarului de insulină corespunzător scăderii secreției endogene de glucagon; pacienții trebuie informați despre riscul de apariție a hipoglicemiei; glicemia și glicozuria trebuie monitorizate, iar doza de insulină va fi adaptată în timpul tratamentului cu lanreotida.

4.6. Sarcina și alăptarea

Studiile pe animale nu au demonstrat efecte teratogene. Datorită absenței efectelor teratogene la animale, la om nu este de așteptat apariția malformațiilor. De fapt, datele de până acum au demonstrat ca apariția malformațiilor la om a fost precedată de apariția de efecte teratogene în studii preclinice la două specii de animale de laborator.

În experiența clinică nu există date despre potențiale malformații sau fetotoxicitate produse de lanreotida. Totuși, din cauza activității farmacologice (antagonism al hormonului de creștere), anomaliilor de fertilitate și ale urmașilor masculi tratați (vezi pct. 4.4. Atenționări și precauții speciale) lanreotida este contraindicată în sarcină.

4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Somatuline PR 30 mg nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8. Reacții adverse:

— Local: durere moderată tranzitorie la locul de injectare, uneori asociată cu eritem local.

— Efecte gastrointestinale: diaree sau steatoree, dureri abdominale, flatulență, anorexie, grețuri sau vărsături.

— La nivel biologic, în cazuri rare s-au raportat tulburări ale metabolismului glucozei.

— Litiataz biliară: la unii pacienți, în timpul tratamentului prelungit, au fost raportate cazuri asimptomatice de litiataz biliară (vezi pct. 4.4. Atenționări și precauții speciale).

4.9. Supradozare

Tratamentul simptomatic al tulburărilor observate (gastrointestinale, ale balanței ionice).

Până acum nu au fost raportate cazuri care să pună în pericol viața pacientului.

Personal

Selectarea bolnavilor tratați cu Lanreotidum aparține medicului curant specialist endocrinolog, care are și responsabilitatea urmăririi și controlării curei. Efectuarea tratamentului se face în ambulatoriu, sub supravegherea medicului de familie.

Fișa pacientului este documentul care ilustrează toate acțiunile întreprinse în cadrul tratamentului cu Lanreotidum. Aceasta este întocmită, promovată și întreținută de către medicul curant specialist endocrinolog.

Aspecte organizatorice instituționale

Medicul curant specialist endocrinolog completează (de tipar) fișa pacientului în două exemplare, după care înmânează un exemplar către comisia de specialitate a Casei Naționale de Asigurări de Sănătate prin intermediul casei de asigurări de sănătate cu care medicul de familie pe listele căruia este înscris asiguratul se află în relații contractuale. Medicul curant este

direct răspunzător de corectitudinea datelor înscrise, iar inițierea și monitorizarea tratamentului reprezintă sarcina sa exclusivă.

Comisia de specialitate analizează fișa pacientului și comunică decizia trimițând câte un exemplar din recomandarea aprobată către casele de asigurări de sănătate teritoriale, respectiv Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și a Autorității Judecătorești, Casa de Asigurări de Sănătate a Ministerului Transporturilor, și medicul curant. Aprobarea dosarului asigură începerea curei și continuarea acesteia pe perioada recomandată, dacă nu intervin elemente susceptibile să o întrerupă.

Pe baza aprobării medicul curant stabilește doza și modul de administrare a medicamentului. Inițierea tratamentului care va fi prescris sub formă de rețetă fără contribuție personală se va face exclusiv de medicul specialist endocrinolog. Doar la inițierea tratamentului pacientul sau reprezentantul legal al

acestuia se va prezenta la casele de asigurări de sănătate teritoriale, respectiv Casa de Asigurări de Sănătate a Municipiului București, Casa Asigurărilor de Sănătate a Apărării, Ordinii Publice, Siguranței Naționale și a Autorității Judecătorești, Casa de Asigurări de Sănătate a Ministerului Transporturilor, în vederea comunicării numelor farmaciilor care vor onora prescripția cu Lanreotidum.

Medicul de familie va continua tratamentul cu Lanreotidum în ambulatoriu, conform scrisorii medicale primite din partea medicului specialist endocrinolog, urmând să îndrume trimestrial pacientul către medicul specialist endocrinolog, pentru evaluarea tratamentului.

Orice modificare în schema terapeutică, inclusiv întreruperea tratamentului, va fi comunicată în scris de către medicul curant endocrinolog medicului de familie și comisiei Casei Naționale de Asigurări de Sănătate.

EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

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

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

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

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

