



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 173 (XVII) — Nr. 179

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Miercuri, 2 martie 2005

#### SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
<b>DECRETE</b>			
78.	— Decret privind încetarea raporturilor de serviciu ale unui chestor de poliție din Ministerul Administrației și Internelor .....	108.	— Hotărâre pentru prorogarea termenului prevăzut la art. 11 alin. (1) din Metodologia privind criteriile de dimensionare a numărului de funcții din aparatul serviciilor publice comunitare de evidență a persoanelor, constituirea patrimoniului și managementul resurselor umane, financiare și materiale, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 2.104/2004 .....
79.	— Decret privind trecerea în rezervă a unui general-maior cu două stele din Ministerul Administrației și Internelor .....		
80.	— Decret privind încetarea raporturilor de serviciu ale unui chestor de poliție din Ministerul Administrației și Internelor .....		
81.	— Decret privind încetarea raporturilor de serviciu ale unui chestor de poliție din Ministerul Administrației și Internelor .....	113.	— Hotărâre privind aprobarea plății contribuțiilor financiare ale României la resursele comune ale NATO .....
<b>ORDONANTE ȘI HOTĂRÂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI</b>			
11.	— Ordonanță de urgență pentru abrogarea alin. (2) al art. 38 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2002 privind cadrul general de reglementare a comunicațiilor.....		
		<b>ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE</b>	
		131.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de strategie terapeutică.....

**D E C R E T E****PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****D E C R E T****privind încetarea raporturilor de serviciu  
ale unui chestor de poliție din Ministerul Administrației  
și Internelor**

În temeiul prevederilor art. 94 lit. b) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, precum și ale Legii nr. 360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare,  
având în vedere propunerea ministrului administrației și internelor,

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

Articol unic. — Pe data de 28 februarie 2005, domnului chestor șef de poliție Apostol-Ion Vasile Gheorghe îi încetează raporturile de serviciu cu Ministerul Administrației și Internelor.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****TRAIAN BĂSESCU**

**În temeiul art. 100 alin. (2) din  
Constituția României, republicată,  
contrasemnăm acest decret.**

PRIM-MINISTRU

**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

București, 25 februarie 2005.

Nr. 78.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****D E C R E T****privind trecerea în rezervă a unui general-maior cu două stele  
din Ministerul Administrației și Internelor**

În temeiul prevederilor art. 94 lit. b) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, precum și ale Legii nr. 80/1995 privind statutul cadrelor militare, cu modificările și completările ulterioare,  
având în vedere propunerea ministrului administrației și internelor,

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

Articol unic. — Pe data de 16 februarie 2005, domnul general-maior cu două stele Gorjan Constantin Ilie trece în rezervă.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****TRAIAN BĂSESCU**

**În temeiul art. 100 alin. (2) din  
Constituția României, republicată,  
contrasemnăm acest decret.**

PRIM-MINISTRU

**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

București, 25 februarie 2005.

Nr. 79.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****D E C R E T**  
**privind încetarea raporturilor de serviciu**  
**ale unui chestor de poliție din Ministerul Administrației**  
**și Internelor**

În temeiul prevederilor art. 94 lit. b) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, precum și ale Legii nr. 360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare,  
având în vedere propunerea ministrului administrației și internelor,

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

Articol unic. — Pe data de 28 februarie 2005, domnului chestor de poliție Jantea Ion Dumitru îi încetează raporturile de serviciu cu Ministerul Administrației și Internelor.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

**TRAIAN BĂSESCU**

**În temeiul art. 100 alin. (2) din**  
**Constituția României, republicată,**  
**contrasemnăm acest decret.**

PRIM-MINISTRU

**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

București, 25 februarie 2005.

Nr. 80.

**PREȘEDINTELE ROMÂNIEI****D E C R E T**  
**privind încetarea raporturilor de serviciu**  
**ale unui chestor de poliție din Ministerul Administrației**  
**și Internelor**

În temeiul prevederilor art. 94 lit. b) și ale art. 100 din Constituția României, republicată, precum și ale Legii nr. 360/2002 privind Statutul polițistului, cu modificările și completările ulterioare,  
având în vedere propunerea ministrului administrației și internelor,

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

Articol unic. — Pe data de 28 februarie 2005, domnului chestor de poliție Aron Ioan Marin îi încetează raporturile de serviciu cu Ministerul Administrației și Internelor.

PREȘEDINTELE ROMÂNIEI

**TRAIAN BĂSESCU**

**În temeiul art. 100 alin. (2) din**  
**Constituția României, republicată,**  
**contrasemnăm acest decret.**

PRIM-MINISTRU

**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

București, 25 februarie 2005.

Nr. 81.

---

# ORDONANȚE ȘI HOTĂRĂRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### ORDONANȚĂ DE URGENȚĂ

#### pentru abrogarea alin. (2) al art. 38 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2002 privind cadrul general de reglementare a comunicațiilor

În vederea înlăturării limitărilor existente în legătură cu exercitarea de către primul-ministru a prerogativei de conducere a Guvernului, inclusiv prin numirea și eliberarea din funcție a conducătorilor organelor de specialitate din subordinea Guvernului, situație care justifică caracterul de urgență și excepțional, în temeiul art. 115 alin. (4) din Constituția României, republicată,

**Guvernul României** adoptă prezenta ordonanță de urgență.

**Articol unic.** — Alineatul (2) al articolului 38 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 79/2002 privind cadrul general de reglementare a comunicațiilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 457 din 27 iunie 2002, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 591/2002, cu modificările și completările ulterioare, se abrogă.

PRIM-MINISTRU  
**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

Contrasemnează:

Șeful Cancelariei Primului-Ministru,  
**Aleodor Marian Frâncu**

Ministrul comunicațiilor și tehnologiei informației,  
**Zsolt Nagy**

București, 24 februarie 2005.  
Nr. 11.

## GUVERNUL ROMÂNIEI

### HOTĂRĂRE

#### pentru prorogarea termenului prevăzut la art. 11 alin. (1) din Metodologia privind criteriile de dimensionare a numărului de funcții din aparatul serviciilor publice comunitare de evidență a persoanelor, constituirea patrimoniului și managementul resurselor umane, financiare și materiale, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 2.104/2004

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

**Guvernul României** adoptă prezenta hotărâre.

**Articol unic.** — Termenul prevăzut la art. 11 alin. (1) din Metodologia privind criteriile de dimensionare a numărului de funcții din aparatul serviciilor publice comunitare de evidență a persoanelor, constituirea patrimoniului și managementul resurselor umane, financiare și materiale, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 2.104/2004, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1.146 din 3 decembrie 2004, se prorogă până la data de 31 martie 2005.

PRIM-MINISTRU  
**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

Contrasemnează:

Ministrul administrației și internelor,  
**Vasile Blaga**

Ministrul muncii, solidarității sociale și familiei,  
**Gheorghe Barbu**

Ministrul finanțelor publice,  
**Ionel Popescu**

București, 24 februarie 2005.  
Nr. 108.

## GUVERNUL ROMÂNIEI

## HOTĂRÂRE

## privind aprobarea plății contribuțiilor financiare ale României la resursele comune ale NATO

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al Legii nr. 22/2004 pentru aderarea României la Tratatul Atlanticului de Nord, semnat la Washington la 4 aprilie 1949,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1. — Se aprobă plata contribuțiilor financiare ale României la următoarele resurse comune ale NATO:

- a) bugetul civil;
- b) bugetul militar;
- c) Programul NATO de Investiții în Securitate, denumit în continuare *NSIP*.

Art. 2. — Sumele necesare îndeplinirii obligațiilor prevăzute la art. 1 sunt exprimate în euro și se stabilesc

de organisme NATO cu atribuții și responsabilități în domeniu.

Art. 3. — Contravaloarea în lei a contribuției financiare a României la bugetele comune ale NATO se asigură de la bugetul de stat astfel:

- a) pentru bugetul civil al NATO, din bugetul Ministerului Afacerilor Externe;
- b) pentru bugetul militar și NSIP, din bugetul Ministerului Apărării Naționale.

PRIM-MINISTRU  
**CĂLIN POPESCU-TĂRICEANU**

Contrasemnează:

Ministrul apărării naționale,  
**Teodor Atanasiu**

p. Ministrul afacerilor externe,  
**Teodor Baconschi,**  
secretar de stat

Ministrul finanțelor publice,  
**Ionel Popescu**

București, 24 februarie 2005.  
Nr. 113.

## ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

## ORDIN

## pentru aprobarea Regulamentului de organizare și funcționare a Comisiei de strategie terapeutică

Având în vedere prevederile:

— art. 25 și art. 60 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 150/2002 privind organizarea și funcționarea sistemului de asigurări sociale de sănătate, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al secretarului general nr. M.C. 2.357/2005, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 743/2003 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei de strategie terapeutică, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin transpune aspectele privind întocmirea listelor de medicamente de uz uman care se acordă cu și fără contribuția personală a asiguraților, reglementate de art. 6 din Directiva Consiliului nr. 89/105/CEE din 21 decembrie 1988 privind transparența

măsurilor care guvernează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea lor în sfera de aplicare a sistemului național de asigurări de sănătate, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene nr. L 40 din 11 februarie 1989.

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

Ministrul sănătății,  
**Mircea Cintează**

București, 24 februarie 2005.  
Nr. 131.

**REGULAMENT****de organizare și funcționare a Comisiei de strategie terapeutică****CAPITOLUL I****Prevederi generale**

Art. 1. — Comisia de strategie terapeutică este organul tehnic de specialitate al Ministerului Sănătății, care funcționează în baza Ordinului ministrului sănătății nr. 38/2005 pentru înființarea Comisiei de strategie terapeutică și a prezentului regulament.

Art. 2. — (1) Comisia de strategie terapeutică este formată din 2 copreședinți, un vicepreședinte, 14 membri și un secretar.

(2) Secretarul comisiei nu are drept de vot.

Art. 3. — (1) Membrii Comisiei de strategie terapeutică completează declarația de interese prevăzută în anexa nr. 2 și semnează angajamentul de confidențialitate prevăzut în anexa nr. 3.

(2) Declarațiile de interese ale membrilor Comisiei de strategie terapeutică se actualizează anual sau ori de câte ori apar modificări semnificative.

Art. 4. — Membrii Comisiei de strategie terapeutică au următoarele obligații:

a) să păstreze confidențialitatea celor dezbătute;

b) să se abțină de la deliberare și votare când au un interes personal și să îi înștiințeze despre acesta pe cei doi copreședinți.

Art. 5. — (1) Comisia de strategie terapeutică se întrunește la Ministerul Sănătății.

(2) Dotările necesare desfășurării activității comisiei sunt puse la dispoziție prin grija Direcției generale farmaceutice, inspecția de farmacie și aparatul medicală.

Art. 6. — (1) Cheltuielile necesare funcționării Comisiei de strategie terapeutică sunt suportate din bugetul Ministerului Sănătății.

(2) Eventualele cheltuieli de deplasare ocazionate de consultările efectuate pentru stabilirea componenței comisiei și a atribuțiilor acesteia din luna ianuarie 2005 se suportă din bugetul Ministerului Sănătății.

Art. 7. — În vederea îndeplinirii atribuțiilor proprii, Comisia de strategie terapeutică lucrează cu reprezentanți ai Ministerului Sănătății, ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate și ai Agenției Naționale a Medicamentului.

**CAPITOLUL II****Atribuții**

Art. 8. — Comisia de strategie terapeutică are următoarele atribuții:

a) elaborează criteriile pentru includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor din Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;

b) elaborează în proiect Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală;

c) participă la definitivarea Listei cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală, împreună cu reprezentanți ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate;

d) elaborează criteriile pentru stabilirea programelor de sănătate finanțate din bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății sau din Fondul național unic de asigurări sociale de sănătate;

e) elaborează criteriile pentru evaluarea eficienței programelor de sănătate;

f) elaborează listele de medicamente propuse pentru programele de sănătate;

g) coordonează elaborarea ghidurilor de practică medicală și a protocoalelor terapeutice;

h) coordonează elaborarea registrelor naționale pentru bolile cu impact major asupra morbidității și mortalității în România.

Art. 9. — La solicitarea conducerii Ministerului Sănătății, Comisia de strategie terapeutică poate fi consultată în următoarele domenii:

a) elaborarea listelor minimale care conțin medicamentele specifice activității medicale, pe tipuri de spitale;

b) stabilirea prețului medicamentelor de uz uman și a modalității lor de compensare în cadrul sistemului național de asigurări de sănătate;

c) elaborarea pachetului de bază de servicii medicale pe niveluri de asistență medicală;

d) alte aspecte legate de strategia terapeutică a Ministerului Sănătății.

**CAPITOLUL III****Documentația ce trebuie depusă de solicitant pentru susținerea cererii de includere a unui medicament pe listă**

Art. 10. — Comisia de strategie terapeutică stabilește documentația care trebuie depusă de solicitant pentru susținerea cererii de includere a unui medicament pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală.

Art. 11. — Comisia de strategie terapeutică analizează și avizează propunerile definitive ale comisiilor de specialitate privind includerea, neinclusiunea sau excluderea unui medicament de pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală, pe baza motivației formulate de acestea.

Art. 12. — În vederea includerii pe listă a unui nou medicament, solicitantul trebuie să depună la sediul Comisiei de strategie terapeutică următoarele documente:

— cerere în formatul prezentat în anexa nr. 1;

— rezumatul actualizat al caracteristicilor produsului aprobat de Agenția Națională a Medicamentului, inclusiv rezultatele studiilor de bioechivalență, dacă este cazul;

— raportul actualizat al expertului clinic, dacă este cazul;

— dosarul de siguranță actualizat;

— date comparative cu medicamentele existente în schemele uzuale, privind raportul cost/eficiență (cost/zi și cost/cură), acolo unde este cazul.

**CAPITOLUL IV****Criterii de includere a unui medicament pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală**

Art. 13. — Criteriile care stau la baza propunerii de includere în Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală sunt:

a) eficacitatea medicamentului propus asupra unor obiective relevante clinic, demonstrată în cadrul unor studii clinice controlate;

b) eficacitatea superioară a medicamentului propus, comparativ cu cea a medicamentelor deja existente pe listă, constatată prin efecte asupra unor obiective relevante clinic, demonstrată în cadrul unor studii clinice controlate;

c) siguranța superioară a medicamentului propus, comparativ cu cea a medicamentelor deja existente pe listă (număr mai mic și/sau grad mai redus de severitate a reacțiilor adverse), în conformitate cu datele prezentate în dosarul de siguranță actualizat;

d) îmbunătățirea modului de administrare și a complianței;

e) produs care conține substanță/substanțe activă/active din aceeași clasă terapeutică, acționează prin același mecanism de acțiune și are aceeași indicație terapeutică cu gama de produse existente pentru o anumită afecțiune, în condițiile în care aduce o reducere a costului terapeutic.

## CAPITOLUL V

### **Criterii de neinclusiune sau de excludere a unui medicament de pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală**

Art. 14. — Criteriile care stau la baza propunerii de neinclusiune sau de excludere a medicamentelor din Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală sunt:

a) medicamente depășite terapeutic;

b) medicamente la care s-au semnalat noi tipuri de reacții adverse și/sau a fost înregistrată o creștere semnificativă a numărului de rapoartări de reacții adverse deja cunoscute;

c) medicamentele care pot fi înlocuite de altele aprobate, cu raport cost/eficiență mai bun;

d) medicamente care și-au schimbat statutul la eliberare (au trecut de la statutul de medicamente eliberate numai pe bază de prescripție medicală la statutul de medicamente eliberate fără prescripție medicală).

## CAPITOLUL VI

### **Procedura de lucru a Comisiei de strategie terapeutică**

Art. 15. — Comisia de strategie terapeutică se întrunește în ședințe ordinare lunare și în ședințe extraordinare, la convocarea copreședinților acesteia sau a ministrului sănătății.

Art. 16. — (1) Comisia este legal întrunită dacă sunt prezente cel puțin două treimi din totalul persoanelor cu drept de vot și cel puțin un copreședinte.

(2) Deciziile Comisiei de strategie terapeutică se iau cu majoritatea simplă.

Art. 17. — Primirea cererilor pentru includerea de medicamente noi pe listă se efectuează conform programului de primire a documentației, afișat la Ministerul Sănătății.

Art. 18. — (1) Secretarul Comisiei de strategie terapeutică verifică documentația din punct de vedere administrativ.

(2) Dacă documentația este completă, cererea primește număr de înregistrare și intră în procedura de evaluare care va fi finalizată în maximum 90 de zile de la data primirii cererii.

(3) Dacă documentația este incompletă, cererea se suspendă și se notează în registrul de intrări motivul suspendării acesteia. Solicitantul este informat și poate să revină cu documentația completată.

Art. 19. — Comisia de strategie terapeutică analizează cererile și le trimite comisiilor de specialitate corespunzătoare.

Art. 20. — În termen de maximum 30 de zile calendaristice comisiile de specialitate analizează cererile pe baza criteriilor de includere stabilite de către Comisia de strategie terapeutică și își formulează opiniile în legătură cu documentația studiată.

Art. 21. — Propunerea definitivă a comisiei de specialitate asupra documentației analizate este transmisă în scris Comisiei de strategie terapeutică, menționându-se motivația în baza căreia s-a făcut propunerea de includere sau de respingere a cererii.

Art. 22. — Comisiile de specialitate pot cere informații suplimentare solicitantului prin secretarul Comisiei de strategie terapeutică.

Art. 23. — (1) Comisia de strategie terapeutică informează solicitanții în legătură cu necesitatea de a completa documentația.

(2) În cazul în care au fost solicitate completări, timpul de rezolvare a cererii se prelungește cu maximum 90 de zile de la data primirii completărilor la Comisia de strategie terapeutică.

Art. 24. — (1) Comisia de strategie terapeutică analizează propunerile comisiilor de specialitate și decide cu privire la includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor de pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală.

(2) Proiectul Listei cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se înaintează ministrului sănătății, pentru a fi negociat cu Casa Națională de Asigurări de Sănătate.

(3) În urma negocierilor, Comisia de strategie terapeutică definitivează Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală, ce urmează a fi aprobată prin hotărâre a Guvernului.

(4) Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se elaborează anual.

Art. 25. — (1) În cazul solicitărilor de includere pe listă, care nu sunt avizate de Comisia de strategie terapeutică și/sau care nu sunt aprobate de ministrul sănătății, precum și în cazul produselor excluse de pe listă, deținătorul autorizației de punere pe piață este anunțat în scris, în termen de 10 zile lucrătoare de la formularea deciziei; adresa de înștiințare este însoțită de un raport justificativ elaborat de Comisia de strategie terapeutică.

(2) Solicitantul este informat asupra căilor de atac de care dispune potrivit legislației în vigoare și asupra termenelor în care căile de atac pot fi exercitate.

Art. 26. — (1) Comisia de strategie terapeutică colaborează cu comisiile de specialitate pentru coordonarea programelor de sănătate, elaborarea ghidurilor de practică medicală și a protocoalelor terapeutice, precum și a registrelor naționale pentru bolile cu impact major asupra morbidității și mortalității în România.

(2) Punctele de vedere ale Comisiei de strategie terapeutică sunt transmise ministrului sănătății.

Art. 27. — Metodologia prezentată privind includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor de pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se aplică și pentru includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor de pe lista medicamentelor necesare realizării programelor de sănătate.

Art. 28. — Anexele nr. 1—3 fac parte integrantă din prezentul regulament.

<p><b>CERERE</b></p> <p><b>pentru includerea unui medicament pe Lista cu medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală</b></p>
---

### 1. Denumirea comercială a medicamentului

Denumire comercială:	
----------------------	--

### 2. Forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

Forma farmaceutică:	
Concentrația:	
Calea de administrare :	
Ambalajul :	
Mărimea ambalajului :	

### 3. Codul ATC

Codul ATC :	
-------------	--

### 4. Deținătorul autorizației de punere pe piață

Nume :	
Adresa:	
Oraș :	
Țara :	
Telefon:	
Fax :	
E-mail :	

### 5. Criteriul de includere

- eficacitatea medicamentului propus asupra unor obiective relevante clinic, demonstrată în cadrul unor studii clinice controlate;

\*) Anexa nr. 1 la regulament este reprodusă în facsimil.



- eficacitatea superioară a medicamentului propus comparativ cu a medicamentelor deja existente pe listă, constatată prin efecte asupra unor obiective relevante clinic, demonstrată în cadrul unor studii clinice controlate;
- siguranța superioară a medicamentului propus comparativ cu a medicamentelor deja existente pe listă (număr mai mic și/sau grad mai redus de severitate a reacțiilor adverse), în conformitate cu datele prezentate în dosarul de siguranță actualizat;
- îmbunătățire a modului de administrare și a complianței;
- produs care conține substanță/substanțe activă/active, din aceeași clasă terapeutică, acționează prin același mecanism de acțiune și are aceeași indicație terapeutică cu gama de produse existente pentru o anumită afecțiune, în condițiile în care aduce o reducere a costului terapeutic.

#### 6. Documentația de susținere

- RCP actualizat, aprobat de Agenția Națională a Medicamentului, dacă este cazul
- raportul actualizat al expertului clinic, dacă este cazul
- dosarul de siguranță actualizat
- date comparative privind raportul cost/eficiență (cost/zi și cost/cură ), acolo unde este cazul

#### 7. Numele și funcția solicitantului

Numele	Funcția

#### 8. Semnătura solicitantului și data

Semnătura solicitantului	Data

*ANEXA Nr. 2\*)  
la regulament*

#### DECLARAȚIE DE INTERESE a membrilor Comisiei de strategie terapeutică

Nume \_\_\_\_\_

Prenume \_\_\_\_\_

Funcție \_\_\_\_\_

**Adresa profesională**

Locul de muncă \_\_\_\_\_

Adresa \_\_\_\_\_

Strada, nr. \_\_\_\_\_

\*) Anexa nr. 2 la regulament este reprodusă în facsimil.

Cod postal \_\_\_\_\_ Localitate \_\_\_\_\_  
 Număr de telefon (servici) \_\_\_\_\_ Număr de telefon (acasa) \_\_\_\_\_  
 Număr de telefon (mobil) \_\_\_\_\_ Număr de fax \_\_\_\_\_  
 Adresa e-mail \_\_\_\_\_

### Comisia de Strategie Terapeutica

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

#### A. Interese personale

Indicați mai jos toate legăturile cu societățile producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente precum și cu reprezentanțele din țară ale societăților comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente:

#### 1. Participare financiară la capitalul unei societăți din categoriile menționate mai sus

nici una

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

*Denumirea societății ...  
 (deținere acțiuni)*

*Natura participării financiare*

#### 2. Activitate/activități care conduc la o remunerare personală

2.1. Legătură/legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (LD)  
 (contract de muncă cu remunerare regulată)

nici una

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

*Denumirea societății*

*Natura legăturii durabile sau permanente*

2.2. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): studii clinice și lucrări științifice

nici una

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

*Denumirea societății*

*Natura studiilor sau lucrărilor științifice*

2.3. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): rapoarte de expertiză

nici una

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

<i>Denumirea societății</i>	<i>Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză</i>
-----------------------------	--

2.4. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): activități de consiliere

**nici una**

<i>Denumirea societății</i>	<i>Natura activității de consiliere</i>
-----------------------------	---

2.5. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): conferințe, alte acțiuni de formare

**nici una**

<i>Denumirea societății</i>	<i>Subiectul conferințelor sau acțiunilor de formare</i>
-----------------------------	--

2.6. Altele

**nici una**

<i>Denumirea societății</i>	<i>Natura activității</i>
-----------------------------	---------------------------

**3. Activități care conduc la obținerea unui vărsământ în bugetul unei instituții**

**nici una**

<i>Denumirea societății</i>	<i>Instituția beneficiară a vărsământului</i>
-----------------------------	---

**4. Altă/alte legătură/legături (fără remunerare) (FR)**

**nici una**

<i>Denumirea societății</i>	<i>Natura activității</i>
-----------------------------	---------------------------

### **B. Interese ale soțului/soției**

*Nume și prenume*

Indicați mai jos toate legăturile cu societățile producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente precum și cu reprezentanțele din țară ale societăților comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente:

**1. Participare financiară la capitalul unei societăți din categoriile menționate mai sus** **nici una**

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

*Denumirea societății ...  
(deținere acțiuni)**Natura participării financiare***2. Activitate/activități care conduc la o remunerare personală****2.1. Legatură/legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (LD)  
(contract de muncă cu remunerare regulată)** **nici una**

_____	_____
_____	_____
_____	_____

*Denumirea societății**Natura legăturii durabile sau permanente***2.2. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): studii clinice și lucrări științifice** **nici una**

_____	_____
_____	_____
_____	_____

*Denumirea societății**Natura studiilor sau lucrărilor  
științifice***2.3. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): rapoarte de expertiză** **nici una**

_____	_____
_____	_____
_____	_____

*Denumirea societății**Denumirea produsului pentru care a întocmit  
raportul de expertiză***2.4. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): activități de consiliere** **nici una**

_____	_____
_____	_____
_____	_____

*Denumirea societății**Natura activității de consiliere***2.5. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): conferințe, alte acțiuni de formare** **nici una**

_____	_____
_____	_____
_____	_____

*Denumirea societății**Subiectul conferințelor sau acțiunilor de  
formare*

2.6. Altele

nici una

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
<i>Denumirea societății</i>	<i>Natura activității</i>

**3. Activități care conduc la obținerea unui vărsământ în bugetul unei instituții**nici una

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
<i>Denumirea societății</i>	<i>Instituția beneficiară a vărsământului</i>

**4. Altă/alte legătură/legături (fără remunerare) (FR)**nici una

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
<i>Denumirea societății</i>	<i>Natura activității</i>

**C. Interese ale rudelor de gradul I (părinți, copii, frați)***Nume, prenume și tipul de rudenie*

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Indicați mai jos toate legăturile cu societățile producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente precum și cu reprezentanțele din țară ale societăților comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente:

**1. Participare financiară la capitalul unei societăți din categoriile menționate mai sus**nici una

_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
_____	_____
<i>Denumirea societății ...</i>	<i>Natura participării financiare</i>
<i>(deținere acțiuni)</i>	

**2. Activitate/activități care conduc la o remunerare personală**

2.1. Legătură/legături durabilă/durabile sau permanentă/permanente (LD)  
(contract de muncă cu remunerare regulată)

nici una

_____	_____
_____	_____

---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Natura legăturii durabile sau permanente*

2.2. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): studii clinice și lucrări științifice

**nici una**

---



---



---



---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Natura studiilor sau lucrărilor științifice*

2.3. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): rapoarte de expertiză

**nici una**

---



---



---



---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Denumirea produsului pentru care s-a întocmit raportul de expertiză*

2.4. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): activități de consiliere

**nici una**

---



---



---



---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Natura activității de consiliere*

2.5. Intervenție/intervenții punctuală/punctuale (IP): conferințe, alte acțiuni de formare

**nici una**

---



---



---



---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Subiectul conferințelor sau acțiunilor de formare*

2.6. Altele

**nici una**

---



---



---



---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Natura activității*

3. Activități care conduc la obținerea unui vărsământ în bugetul unei instituții

**nici una**

---



---



---



---



---

*Denumirea societății*

---



---

*Instituția beneficiară a vărsământului*

**4. Altă/alte legătură/legături (fără remunerare) (FR)**nici una

<i>Denumirea societății</i>	<i>Natura activității</i>

**D. Interese ale persoanelor aflate în întreținere***Nume și prenume*


Indicați mai jos toate legăturile cu societățile producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente precum și cu reprezentanțele din țară ale societăților comerciale producătoare, distribuitoare sau importatoare de medicamente:

**1. Participare financiară la capitalul unei societăți din categoriile menționate mai sus**nici una


*Denumirea societății ...  
(deținere acțiuni)*

*Natura participării financiare*

Subsemnatul/subsemnata \_\_\_\_\_

declar prin prezenta, pe propria răspundere, că toate interesele directe sau indirecte susceptibile de a aduce atingere obiectivității de care trebuie să fac dovadă în cadrul mandatului meu, sunt enumerate mai sus.

Mă angajez să declar imediat orice modificare apărută în legătură cu cele menționate mai sus.

Data \_\_\_\_\_

Semnătura \_\_\_\_\_

**ANGAJAMENT DE CONFIDENȚIALITATE  
al membrilor Comisiei de strategie terapeutică**

Subsemnatul/subsemnata ....., având profesia de .....  
la ....., membru al Comisiei de strategie terapeutică, mă angajez prin prezentul să  
păstrez confidențialitatea tuturor documentelor discutate în cadrul comisiei, cu excepția celor care  
devin publice prin publicare sau prin ordin al ministrului sănătății.

Data .....

Semnătura .....

\_\_\_\_\_

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI – CAMERA DEPUTAȚILOR**

---

Regia Autonomă „Monitorul Oficial”, Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București,  
IBAN: RO75RNCB510100000120001 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. 224.09.71/150, fax 225.00.43, E-mail: marketing@ramo.ro, Internet: www.monitoruloficial.ro  
Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, tel./fax 410.77.36 și 410.47.23  
Tiparul: Regia Autonomă „Monitorul Oficial”

