



# MONITORUL OFICIAL

## AL

### ROMÂNIEI

Anul 194 (XXXVIII) — Nr. 252

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Marți, 31 martie 2026

#### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
352.	— Ordin al ministrului finanțelor privind abrogarea Ordinului ministrului finanțelor publice nr. 2.482/2017 privind procedura și condițiile în care se realizează autorizarea antrepozitelor fiscale, a destinatarilor înregistrați, a expeditorilor înregistrați și a importatorilor autorizați .....	2
377.	— Ordin al ministrului finanțelor pentru aprobarea nivelului accizei specifice la țigarete .....	2
612.	— Ordin al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate pentru modificarea și completarea anexei nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (**) <sup>1</sup> , (**) <sup>1</sup> $\Omega$ și (**) <sup>1</sup> $\beta$ în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate .....	3–26
729.	— Ordin al președintelui Autorității Vamale Române privind aprobarea Procedurii de înregistrare a operatorilor economici care comercializează în sistem en détail produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili, precum și pentru aprobarea modelului și conținutului unor formulare .....	27–32
	★	
	Rectificări .....	32

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL FINANȚELOR

## ORDIN

**privind abrogarea Ordinului ministrului finanțelor publice  
nr. 2.482/2017 privind procedura și condițiile în care  
se realizează autorizarea antrepozitelor fiscale,  
a destinatarilor înregistrați, a expeditorilor înregistrați  
și a importatorilor autorizați**

Având în vedere:

— dispozițiile Legii nr. 268/2021 pentru înființarea Autorității Vamale Române și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările ulterioare;

— dispozițiile Hotărârii Guvernului nr. 237/2022 privind organizarea și funcționarea Autorității Vamale Române și pentru modificarea pct. 1 de la lit. C din cadrul anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 791/2009 privind condițiile pentru certificarea aeroporturilor civile internaționale sau deschise traficului aerian internațional, cu modificările și completările ulterioare,

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

**ministrul finanțelor** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se abrogă Ordinul ministrului finanțelor publice nr. 2.482/2017 privind procedura și condițiile în care se realizează autorizarea antrepozitelor fiscale, a destinatarilor înregistrați, a expeditorilor înregistrați și a importatorilor autorizați, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 796 din 9 octombrie 2017, cu modificările și completările ulterioare.

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

Ministrul finanțelor,  
**Alexandru Nazare**

București, 24 martie 2026.  
Nr. 352.

MINISTERUL FINANȚELOR

## ORDIN

**pentru aprobarea nivelului accizei specifice la țigarete**

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

având în vedere prevederile art. 343 alin. (5) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul finanțelor** emite următorul ordin:

Art. 1. — Nivelul accizei specifice la țigarete începând cu 1 aprilie 2026 este de 584,025 lei/1.000 țigarete.

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

Ministrul finanțelor,  
**Alexandru Nazare**

București, 27 martie 2026.  
Nr. 377.

CASA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

**ORDIN**

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

Având în vedere:

— art. 241 și art. 278 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

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

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

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

— Adresa Companiei ABBVIE — S.R.L., înregistrată la Casa Națională de Asigurări de Sănătate cu nr. SM 804 din 26.02.2026, prin care solicită modificarea denumirii formularului D11AH-L04AA pentru dermatită atopică prin adăugarea în titlu și în criterii a medicamentelor imunomodulatorii „Inhibitori de JAK”, alături de tratamentul cu agenți biologici, conform protocoalelor terapeutice în vigoare;

— Referatul de aprobare nr. DG 2.494 din 11.03.2026 al directorului general al Casei Naționale de Asigurări de Sănătate, în temeiul dispozițiilor:

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

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

**președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate emite următorul ordin:**

**Art. I.** — Anexa nr. 1 la Ordinul președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 141/2017 privind aprobarea formularelor specifice pentru verificarea respectării criteriilor de eligibilitate aferente protocoalelor terapeutice pentru medicamentele notate cu (\*\*)<sup>1</sup>, (\*\*)<sup>1</sup> $\Omega$  și (\*\*)<sup>1</sup> $\beta$  în Lista cuprinzând denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor de care beneficiază asigurații, cu sau fără contribuție personală, pe bază de prescripție medicală, în sistemul de asigurări sociale de sănătate, precum și denumirile comune internaționale corespunzătoare medicamentelor care se acordă în cadrul programelor naționale de sănătate, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 720/2008, cu modificările și completările ulterioare, și a metodologiei de transmitere a acestora în platforma informatică din asigurările de sănătate, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 151 și 151 bis din 28 februarie 2017, cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

**1. În tabel, poziția 219 se modifică și va avea următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„219	D11AH-L04AA	Dermatită atopică — agenți biologici și inhibitori de JAK”

**2. Formularele specifice corespunzătoare pozițiilor 31, 37, 214, 219 și 241 se modifică și se înlocuiesc cu formularele prevăzute în anexele nr. 1-5 la prezentul ordin.**

**3. În tabel, după poziția 286 se introduc două noi poziții, pozițiile 287 și 288, cu următorul cuprins:**

Nr. crt.	Cod formular specific	DCI/afecțiune
„287	L01XC28.5	DURVALUMABUM — cancer endometrial dMMR
288	L01EL02.1	ACALABRUTINIBUM — limfom cu celule de manta”

**4. După formularul specific corespunzător poziției 286 se introduc două noi formulare specifice corespunzătoare pozițiilor 287 și 288, prevăzute în anexele nr. 6 și 7 la prezentul ordin.**

**Art. II.** — Anexele nr. 1-7\*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

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

p. Președintele Casei Naționale de Asigurări de Sănătate,  
**Cristian Georgică Celea**

București, 12 martie 2026.  
Nr. 612.

\*) Anexele nr. 1-7 sunt reproduse în facsimil.



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XE13*

**INDICAȚIE:** Afatinibum este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți netratați anterior cu INHIBITORI de tirozinkinaza (TKI) la pacienții cu NSCLC avansat local sau metastatic, la care s-a pus în evidență mutația activatoare a genei Receptorului Factorului de Creștere Epidermal (EGFR).

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient/apartinător
2. Vârstă >18 ani
3. Diagnostic histopatologic de adenocarcinom pulmonar stadiul IV
4. Mutație activatoare a genei receptorul factorului de creștere epidermal (EGFR) prezentă
5. Fără tratament sistemic anterior pentru boală avansată cu inhibitori de tirozin kinază ai EGFR

**NOTE:**

1. *Chimioterapia anterioară adjuvantă sau neoadjuvantă este permisă dacă ultimul ciclu a fost administrată cu peste 6 luni în urmă.*
2. *Chimioradioterapia pentru boală locoregională avansată este de asemenea permisă dacă ultima administrare a chimioterapiei sau radioterapiei a fost cu peste 6 luni în urmă*
3. *Dacă s-a întârziat determinarea mutației EGFR activatoare și pacientul avea o stare generală care nu permitea amânarea tratamentului, se poate începe tratamentul cu citostatice și ulterior la detectarea mutației să se treacă la administrarea de Afatinibum.*

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți
2. Insuficiență renală severă (nu se recomandă tratamentul cu Afatinibum la pacienții cu RFG < 15 ml/min/1,73 mp sau la cei dializați)
3. Insuficiență hepatică severă
4. Boală pulmonară interstițială
5. Afectare gastrointestinală semnificativă sau recentă cu diaree (de exemplu boala Crohn, sindrom de malabsorbție, sau sindrom diareic indiferent de etiologie)
6. Infarct miocardic acut, angină instabilă în ultimele 6 luni, aritmii necontrolate, insuficiență cardiacă clasa III sau IV NYHA
7. Alăptarea
8. Sarcina.

**NOTĂ - Atenționări:**

1. *În cazul în care trebuie administrați inhibitori de P-gp, administrarea acestora se va face decalat, de exemplu doza de inhibitor P-gp trebuie administrată cât mai târziu posibil după administrarea dozei de Afatinibum. Aceasta înseamnă de preferat la 6 ore (pentru inhibitorii P-gp administrați de două ori pe zi) sau 12 ore (pentru inhibitorii P-gp administrați o dată pe zi) după administrarea Afatinibum.*
2. *Trebuie utilizate metode contraceptive adecvate în timpul tratamentului cu Afatinibum și timp de cel puțin 1 lună după ultima doză.*

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

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Tratamentul cu AFATINIBUM a fost inițiat la data de:
2. Statusul bolii la data evaluării (evaluare imagistică, biologică, clinică):
  - a) Remisie completă
  - b) Remisie parțială
  - c) Boală staționară
3. Starea clinică a pacientului permite în continuare administrarea terapiei
4. Probele biologice ale pacientului permit administrarea în continuare, în condiții de siguranță, a tratamentului.

**D. CRITERII DE REDUCERE A DOZEI/ÎNTRERUPERE TEMPORARĂ/DEFINITIVĂ A TRATAMENTULUI**

1. Acutizarea sau agravarea simptomelor respiratorii impune întreruperea administrării medicamentului până la stabilirea diagnosticului; dacă este diagnosticată boala pulmonară interstițială, trebuie întreruptă administrarea Afatinibum și inițiat tratamentul corespunzător
2. Apariția diareei severe impune fie întreruperea temporară, fie reducerea dozei, fie întreruperea permanentă a tratamentului cu Afatinibum
3. Apariția reacțiilor cutanate severe necesită fie întreruperea temporară a tratamentului, fie reducerea dozei de Afatinibum
4. Dezvoltarea leziunilor buloase, pustuloase sau exfoliative severe impun întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Afatinibum
5. Dezvoltarea insuficienței hepatice severe impune oprirea administrării Afatinibum
6. Apariția keratitei ulcerative impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului cu Afatinibum
7. Reducerea fracției de ejecție impune întreruperea temporară sau permanentă a tratamentului
8. Apariția insuficienței renale severe impune întreruperea definitivă a tratamentului cu Afatinibum (clearance al creatininei < 30 mL/min).

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XE27***INDICAȚIE:** Leucemie limfatică cronică (LLC)

Limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)

Limfom non-hodkin cu celule de manta (LCM) netratat anterior

Limfom non-hodkin cu celule de mantă (LCM) recidivant sau refractar.

Macroglobulinemia Waldenstrom (MW) (limfomul limfoplasmocitic secretor de IgM)

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de bolnav
2. Pacienții adulți (peste 18 ani) cu **Leucemie limfatică cronică (LLC)** sau **limfom limfocitic cu celule B mici (SLL)**
  - ca tratament de primă linie – Ibrutinibum în monoterapie sau în asociere cu Obinutuzumab sau Rituximab sau Venetoclax<sup>\*)</sup>
  - pacienți care au primit anterior cel puțin o linie de tratament - Ibrutinibum în monoterapie sau în asociere cu bendamustina și rituximab (BR)
  - boală activă: minim 1 criteriu IWCLL îndeplinit
3. Pacienții adulți (peste 18 ani) cu **Limfom non-hodkin cu celule de manta (LCM)** netratat anterior care pot fi eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS)
  - Ibrutinibum în asociere cu rituximab, ciclofosfamidă, doxorubicină, vincristină și prednisolon (Ibrutinibum + R-CHOP), alternând cu R-DHAP (sau R-DHAOx) fără Ibrutinibum, urmat de Ibrutinibum în monoterapie
4. Pacienți adulți (peste 18 ani) cu **Limfom non-hodkin cu celule de manta (LCM)** care nu au răspuns sau au recăzut după tratamentul administrat anterior – Ibrutinibum în monoterapie
5. Pacienții adulți (peste 18 ani) cu **Macroglobulinemie Waldenstrom**
  - care nu sunt eligibili pentru chimio-imunoterapie - ca terapie de linia întâi, Ibrutinibum în monoterapie
  - cărora li s-a administrat cel puțin o terapie anterioară – Ibrutinibum în monoterapie
  - în asociere cu Rituximab (toate liniile)
6. Diagnostic confirmat de **LLC/SLL/LCM/MW** (prin imunofenotipare prin citometrie în flux sau examen histopatologic cu imunohistochimie; electroforeza proteinelor serice cu imunelectroforeză și dozări).

*NOTĂ:\*) pacienții adulți cu LLC netratați anterior care sunt în tratament cu Ibrutinibum în monoterapie de maxim trei luni, pot beneficia de combinația cu Venetoclax dacă se consideră necesar conform modului de administrare din RCP)*

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. Insuficiență hepatică severă clasa Child Pugh C

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

### III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI

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

### IV. COTRAINDICAȚII

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină
3. La pacienții tratați cu Ibrutinibum este contraindicată utilizarea preparatelor pe bază de plante ce conțin sunătoare
4. La pacienții cu LLC este contraindicată utilizarea concomitentă a venetoclax cu inhibitori puternici ai CYP3A în perioada de inițiere a tratamentului și în timpul perioadei de titrare a dozei

### V. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

1. Progresia bolii sub tratament
2. Pierderea beneficiului clinic
3. Toxicitate inacceptabilă sau toxicitate care persistă după două scăderi succesive de doză
4. Pacientul necesită obligatoriu tratament cu unul din medicamentele incompatibile cu administrarea Ibrutinibum
5. Sarcină.

*NOTĂ: Dacă se suspectează LMP (leucoencefalopatie multifocală progresivă) trebuie efectuate evaluări diagnostice adecvate, iar tratamentul trebuie întrerupt până la excluderea LMP. Dacă există incertitudini, trebuie avute în vedere consultul neurologic și măsuri adecvate pentru diagnosticul LMP, inclusiv explorare IRM de preferință cu substanță de contrast, analiza lichidului cefalorahidian (LCR) pentru depistarea ADN-ului virusului JC și repetarea evaluărilor neurologice.*

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

Data: 

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

Semnătura și parafa medicului curant

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



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01EE04*

**INDICAȚIE:** **Selumetinib** în monoterapie este indicat la copiii cu vârsta de peste 3 ani, adolescenții și adulții pentru tratamentul neurofibroamelor plexiforme (NP) inoperabile, simptomatice din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT (îndeplinite cumulativ):**

1. Copii  $\geq 3$  ani, adolescenți și adulți cu suprafața corporală  $\geq 0.55$  m<sup>2</sup> care sunt capabili să înghită întreaga capsulă\*
2. Diagnostic de **neurofibrom plexiform (NP)\*\*** simptomatic sau cu risc de morbiditate importantă\*\*\* inoperabil\*\*\*\* din neurofibromatoza de tip 1 (NF1).

## NOTA 1:

\* Înaintea recomandării medicamentului la copii trebuie efectuat testul de deglutiție.

\*\* Confirmarea histologică nu este necesară în prezența unei bune caracterizări clinice și radiologice a formațiunii, dar oricând există suspiciunea unei degenerări maligne a neurofibromului plexiform.

\*\*\* Copiii, adolescenții sau adulții cu cel puțin o morbiditate legată de neurofibromul plexiform (durere, deformare, impotență funcțională) SAU copiii / adolescenții sau adulții fără morbiditate semnificativă clinic, însă prezentând neurofibroame cu risc de a dezvolta morbidități – leziunile cervicale și de la nivelul extremității cefalice, care pot compromite căile aeriene, vasele mari de la acest nivel, leziunile paraspinale care pot produce mielopatii, leziunile de plexuri brahiale sau lombare care pot produce compresiuni ale rădăcinilor nervoase și afectare funcțională, leziunile care produc deformări semnificative (leziunile orbitale) sau care pot fi desfigurante, leziunile extremităților care produc hipertrofia membrelor și impotență funcțională, leziuni care pot deveni dureroase.

\*\*\*\* Prezența unui neurofibrom inoperabil este definită ca un NP care nu poate fi complet excizat chirurgical fără risc de morbiditate substanțială.

## NOTA 2. Înaintea inițierii tratamentului:

- a) Pacienții trebuie să nu prezinte boli sistemice severe necontrolate
- b) Pacienții trebuie să aibă funcție cardiacă normală (fracția de ejeție peste limita inferioară acceptată a valorilor normale (LIN)) și să nu fi avut boală cardiacă în antecedente (cu afectarea FEVS sau cu insuficiență cardiacă), iar valorile tensiunii arteriale să fie normale pentru vârstă
- c) Pacienții trebuie să aibă numărul de neutrofile peste 1000/ $\mu$ l, numărul de trombocite peste 100.000/ $\mu$ l și nivelul hemoglobinei peste 9g/dl
- d) Pacienții trebuie să aibă nivelul TGO până în 1,5 x limita superioară a normalului și bilirubina până în 1,5 x limita superioară a normalului, cu excepția persoanelor diagnosticate cu sindrom Gilbert
- e) Pacienții trebuie să aibă o rată de filtrare glomerulară peste 60 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> sau un nivel normal de creatinină conform vârstei (Tabel 1)
- f) Pacienții de vârstă fertilă sunt sfătuiți să folosească metode contraceptive

Tabel 1 – Nivelul normal al creatininei serice conform vârstei:

Vârstă	Nivelul seric maxim al creatininei (mg/dl)
Sub 5 ani	0,8
5-10 ani	1
10-15 ani	1,2
Peste 15 ani	1,5

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

- g) Pacientele de sex feminin de vârstă fertilă trebuie să aibă test de sarcină negativ la inițiere și la controalele ulterioare
3. Pacienții și aparținătorii legali trebuie să semneze consimțământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere și oprire a tratamentului, precum și acceptul de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul.

## II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT

1. Refuzul pacienților și aparținătorilor legali de a semna consimțământul informat privind administrarea medicamentului, criteriile de includere, excludere și oprire a tratamentului, precum și lipsa acceptului de a se prezenta periodic la evaluările standardizate pe parcursul perioadei în care se administrează tratamentul
2. Selumetinib nu trebuie administrat pacienților care nu pot sau nu vor să înghită capsula întreagă
3. Insuficiență cardiacă grad III-IV NYHA
4. Insuficiență hepatică severă
5. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați în RCP
6. Boală sistemică severă sau necontrolată (instabilă sau necompensată, respiratorie, cardiacă, hepatică, renală, infecție activă, inclusiv hepatită B, C, HIV, diateze hemoragice active sau transplant renal)
7. Vârstă fertilă și nu se folosesc mijloace contraceptive
8. Sarcină sau alăptare
9. Tratament radioterapic, chimioterapic, imunologic, biologic sau tratament hormonal direcționat împotriva tumorii
10. Gliom de nerv optic sau alte neoplazii ce necesită sau urmează deja tratament cu chimioterapie sau radioterapie
11. Necesitatea efectuării unei intervenții chirurgicale electivă pentru neurofibrom plexiform în primele 3 luni de la inițierea tratamentului
12. Afecțiuni oftalmologice, precum detașare a epiteliului pigmentar retinian (RPED), retinopatie seroasă centrală (CSR), în prezent sau în antecedente, sau dacă presiunea intraoculară a venei retiniene (PIO) este în afara limitelor normale pentru copii sau glaucom necontrolat (indiferent de PIO)
13. Greutăți refractară și vărsături, boli gastrointestinale cronice (de exemplu, boală inflamatorie intestinală) sau rezecție intestinală semnificativă care ar afecta negativ absorbția sau biodisponibilitatea medicamentului administrat oral
14. Contraindicații de efectuare a imagisticii RMN sau cei care au proteze ortopedice sau dentare ce ar interfera cu evaluarea volumetrică a neurofibromului plexiform prin imagistică RMN.

## III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI (trebuie îndeplinite cumulativ criteriile de mai jos 1-3):

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului

2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI

Decizia de întrerupere temporară sau definitivă a tratamentului va fi luată de către medicul prescriptor în funcție de recomandările din RCP, **în oricare din următoarele situații**, astfel:

1. Lipsa beneficiului clinic
2. Progresia sau reluarea progresiei neurofibromului plexiform obiectivată de către medicul prescriptor
3. Apariția unei toxicități inacceptabile la medicament
4. Reducere a fracției de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) simptomatică sau reducere FEVS de grad 3 sau 4 (tratamentul cu *selumetinib* trebuie întrerupt și trebuie efectuat imediat un consult cardiologic)
5. Apariția valorilor anormale ale analizelor de laborator pentru funcția hepatică trebuie controlată prin întreruperea sau reducerea dozei sau oprirea tratamentului
6. Diagnostic de detașare a epiteliului pigmentar retinian (DEPR) sau retinopatie seroasă centrală (RSC) cu acuitate vizuală redusă (se întrerupe până la rezolvare; se reduce doza de *selumetinib* cu un nivel la reluarea terapiei)
7. Dacă se stabilește diagnosticul de OVR (ocluzie venoasă retiniană), tratamentul cu *selumetinib* trebuie oprit permanent
8. La pacienții care nu tolerează *selumetinib* după 2 reduceri ale dozelor
9. Dacă pacientul decide că vrea să întrerupă tratamentul, este liber să o facă, fără a afecta deciziile terapeutice ulterioare
10. Toxicitate care nu poate fi gestionată, evaluată de către medicul prescriptor
11. Sarcina
12. Lipsa de complianță a pacientului care duce la urmărirea inconstantă, pierderea legăturii cu pacientul, în ciuda eforturilor medicului.

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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



**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific D11AH-L04AA***INDICAȚIE:** agenți biologici/inhibitori de JAK pentru:

- tratamentul dermatitei atopice forma moderată la severă la pacienții adulți (vârsta peste 18 ani) și adolescenți (vârsta între 12 - 17 ani) care sunt candidați pentru terapia sistemică
- tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienții cu vârsta între 6 - 11 ani care sunt candidați pentru terapia sistemică
- tratamentul dermatitei atopice forma severă la pacienții cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 5 ani care sunt candidați pentru terapie sistemică.

**I. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT CU AGENȚI BIOLOGICI /INHIBITORI DE JAK****A. Pacienți adulți**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta peste 18 ani
3. Pacientul suferă de dermatită atopică (forma moderat-severă (SCORAD *Scoring Atopic Dermatitis*)  $\geq 25$ ) de peste 6 luni

**și**

4. DLQI (*Dermatologic Life Quality Index*)  $\geq 10$

**și**

5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică/inhibitori de JAK

**și**

6. Eșecul, intoleranța sau contraindicația terapiei clasice sistemice după cum urmează: îndeplinirea a cel puțin unul din următoarele criterii:

- a devenit ne-respnsiv la terapiile clasice sistemice (răspuns clinic nesatisfăcător) după cel puțin 2 luni de la inițierea tratamentului

**și**

- îmbunătățire a scorului DLQI cu mai puțin de 5 puncte de scorul de la inițierea tratamentului, după cel puțin 2 luni de tratament (efectiv în ultimele 12 luni) din care menționăm:

- corticoterapie sistemică
- ciclosporină 2 - 5 mg/kgc zilnic
- fototerapie UVB cu bandă îngustă sau PUVA terapie (minim 4 ședințe/săptămână)

**sau**

- a devenit intolerant sau are contraindicații sau nu se pot administra terapiile clasice sistemice

**sau**

- pacientul este la risc să dezvolte toxicitate la terapiile clasice sistemice folosite (de exemplu, depășirea dozei maxime recomandate), iar alte terapii alternative nu pot fi folosite

**sau**

- sunt cu o boală cu recădere rapidă.

Notă pentru următoarele categorii de pacienți:

- cu afecțiuni CV,
- cu tromboze venoase sau risc de embolie,
- cu afecțiuni onco-hematologice,
- cu infecții severe,
- marii fumători,
- cu vârsta peste 65 de ani,

terapia cu inhibitorii de JAK se inițiază doar dacă nu există alternativă terapeutică eficientă și beneficiul terapeutic depășește riscurile.

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

**B. Pacienți copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 - 17 ani)**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de părinți/tutori legali
2. Pacienții copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 - 17 ani
3. Pacientul cu vârsta cuprinsă între 6 - 11 ani suferă de dermatită atopică forma severă (SCORAD > 50) și pacientul cu vârsta între 11 – 17 ani suferă de dermatită atopică forma moderat-severă (SCORAD >=25)
- și*
4. cDLQI >= 10
- și*
5. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică/inhibitori de JAK.

**C. Pacienți copii (cu vârsta cuprinsă între 6 luni - 5 ani)**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de părinte legal/tutore
2. Pacientul suferă de dermatită atopică forma severă (SCORAD > 50)
- și*
3. IDLQI >= 10
- și*
4. Pacientul să fie un candidat eligibil pentru terapie biologică.

**II. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK**

- *Pentru tratamentul cu dupilumabum:*
  - copii cu vârsta sub 6 luni, având dermatită atopică
- *Pentru tratamentul cu baricitinibum:*
  - vârsta sub 18 ani
  - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de  $0,5 \times 10^9$  celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de  $1 \times 10^9$  celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
  - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut.
- *Pentru tratamentul cu upadacitinibum:*
  - vârsta sub 12 ani
  - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de  $0,5 \times 10^9$  celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de  $1 \times 10^9$  celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
  - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut
- *Pentru tratamentul cu abrocitinibum:*
  - vârsta sub 12 ani
  - pacienți cu un număr absolut de limfocite (ALC) mai mic de  $0,5 \times 10^9$  celule/l, număr absolut de neutrofile (ANC) mai mic de  $1 \times 10^9$  celule/l, sau care au o valoare a hemoglobinei mai mică de 8 g/dl
  - pacienți cu clearance-ul creatininei < 30 ml/minut

*NOTĂ: Toți pacienții trebuie să aibă o anamneză completă, examen fizic și investigațiile cerute de inițierea terapiei biologice.*

**a. Contraindicații absolute** (se vor exclude):

1. Pacienți cu infecții severe active precum: stare septică, abcese, tuberculoza activă, infecții oportuniste
2. Antecedente de hipersensibilitate la medicament, la proteine murine sau la oricare dintre excipienții produsului folosit
3. Administrarea concomitentă a vaccinurilor cu germeni vii, (excepție pentru situații de urgență unde se solicită avizul explicit al medicului infecționist)
4. Orice alte contraindicații absolute recunoscute agenților biologici sau inhibitorilor de JAK.

**b. Contraindicații relative:**

1. Sarcină și alăptare
2. Infecții parazitare (helminți)
3. Simptome acute de astm, stare de rău astmatic, acutizări, bronhospasm acut etc.
4. Afecțiuni însoțite de eozinofilie
5. Infecție HIV sau SIDA
6. Afecțiuni maligne sau premaligne
7. PUVA-terapie peste 200 ședințe, în special când sunt urmate de terapie cu ciclosporină
8. Conjunctivită și cheratită
9. Tromboză venoasă profundă sau embolism pulmonar
10. Hepatită virală cu virus B sau C
11. Afecțiuni cardiovasculare (infarct miocardic, accident vascular cerebral, fibrilație atrială)
12. Orice alte contraindicații relative recunoscute agenților biologici sau inhibitorilor de JAK.

**III. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
3. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță
4. Pacientul a obținut răspuns la tratament față de momentul inițial, obiectivat prin scorurile specifice.

Tinta terapeutică se definește prin:

- scăderea cu 50% a scorului SCORAD față de momentul inițierii
- și
- scăderea cu minim 5 puncte a scorului DLQI/cDLQI/iDLQI față de momentul inițierii.

#### IV. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI CU AGENȚI BIOLOGICI/INHIBITORI DE JAK

1. Întreruperea tratamentului cu un agent biologic/inhibitor de JAK se face atunci când la evaluarea atingerii țintei terapeutice nu s-a obținut ținta terapeutică.
2. Întreruperea tratamentului este, de asemenea, indicată în cazul apariției unei reacții adverse severe.
3. În situațiile în care se impune întreruperea temporară a terapiei (deși pacientul se afla în ținta terapeutică - de ex. sarcină, intervenție chirurgicală etc.), tratamentul poate fi reluat după avizul medicului care a solicitat întreruperea temporară a terapiei biologice/cu inhibitori de JAK.
4. Dacă se întrerupe voluntar tratamentul biologic sau cu inhibitori de JAK pentru o perioadă de minim 12 luni, este necesară reluarea terapiei convenționale sistemice și doar în cazul unui pacient nonresponder (conform definiției anterioare) sau care prezintă reacții adverse importante și este eligibil, conform protocolului, se poate reiniția terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.
5. Dacă întreruperea tratamentului este mai mică de 12 luni și pacientul este responder, conform definiției de mai sus, se poate continua terapia biologică sau cu inhibitori de JAK.

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

Data: 

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XE21.1

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

- tumori gastrointestinale -

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

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

3. Cod parafă medic: 

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID: 5. FO / RC:  în data: 

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

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

 boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:  PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic<sup>1</sup> (varianta 999 coduri de boală) după caz:  ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală): 

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

2)..... DC (după caz) .....

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

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

 DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XE21.1*

**INDICAȚIE:** Regorafenibum este indicat ca monoterapie pentru tratamentul pacienților adulți cu tumori stromale gastrointestinale (GIST – GastroIntestinal Stromal Tumour) nerezecabile sau metastatice, care au prezentat progresie a bolii sau care nu au tolerat tratamentul anterior cu imatinib și sunitinib.

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârsta  $\geq 18$  ani
3. GIST nerezecabil sau metastatic, confirmat histologic
4. Progresia bolii sau intoleranță la Imatinib, precum și progresia bolii sau intoleranță la Sunitinib
5. Probe biologice care să permită administrarea tratamentului în condiții de siguranță (în opinia medicului curant)
6. Status de performanță ECOG 0-2

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Sarcină/alăptare
2. Hipertensiune arterială necontrolată
3. Diateză hemoragică
4. Insuficiență hepatică clasa Child-Pugh C

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

1. Menținerea consimțământului și a complianței la tratament a pacientului
2. Statusul bolii la data evaluării:
  - a) Remisiune completă
  - b) Remisiune parțială
  - c) Boală staționară
  - d) Beneficiu clinic
3. Starea clinică a pacientului permite administrarea terapiei în condiții de siguranță
4. Probele biologice permit continuarea administrării terapiei în condiții de siguranță.

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Lipsa beneficiului clinic
2. Eșecul tratamentului (pacienții cu progresie radiologică)
3. Efecte secundare (toxice) nerecuperate

---

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

4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul

*NOTĂ: Atenționări și precauții speciale pentru utilizare (întreruperea tratamentului sau modificările de doză sunt la latitudinea medicului curant) – a se vedea cap. IV, de la lit. A din protocolul terapeutic.*

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

Data: 

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

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01XC28.5

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

– cancer endometrial dMMR –

**SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

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

3. Cod parafă medic:

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID:

5. FO / RC:       în data:

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

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere

8. Încadrare medicament recomandat în Listă:

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

PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS:    , cod de diagnostic<sup>1</sup> (varianta 999 coduri de boală) după caz:

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

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

2)..... DC (după caz) .....

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

de la:       până la:

11. Data întreruperii tratamentului:

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

DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

<sup>1</sup> Se notează obligatoriu codul 128

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01XC28.5*

**INDICAȚIE:** Durvalumabum în asociere cu carboplatină și paclitaxel este indicat în tratamentul de primă linie pentru pacientele adulte cu cancer endometrial primar în stadiu avansat sau recidivat care sunt eligibile pentru tratament sistemic, urmat de tratament de întreținere cu:

- Durvalumabum în monoterapie pentru cancer endometrial cu deficiență de reparare a erorilor apărute în timpul replicării ADN-ului (*mismatch repair deficient, dMMR*).

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Vârstă peste 18 ani
3. Carcinom endometrial (toate histologiile), inclusiv carcinosarcom, în stadiul avansat (stadiul III cu boală reziduală postoperator și stadiul IV) sau recidivat
4. Sunt eligibile și pacientele cu boală recurentă care au efectuat tratament adjuvant și care au încheiat adjuvanța de cel puțin 12 luni
5. Status de performanță ECOG 0 sau 1
6. Pacientele cu cancer endometrial trebuie evaluate pentru tratament pe baza statusului tumoral MMR, confirmat printr-un test validat.

*NOTĂ:* pot beneficia de continuarea tratamentului cu Durvalumabum pacienții cu această indicație, care au primit anterior Durvalumabum din surse de finanțare diferite de Programul Național de Oncologie și nu au existat motive medicale întemeiate (lipsa beneficiului clinic sau progresia bolii reconfirmată imagistic) de întrerupere a acestui tratament.

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Sarcoame uterine
2. Sarcină /alăptare
3. Hipersensibilitate la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți
4. Carcinom endometrial fără modificări ale statusului tumoral MMR/mismatch repair proficient (pMMR)

**Contraindicații relative\*:**

1. pacienți cu afecțiuni autoimune sau inflamatorii active sau documentate anterior, inclusiv sindrom paraneoplazic (SNP)
2. pacienții cu istoric de imunodeficiențe primare active
3. istoric de reacții adverse severe mediate imun
4. tratament imunosupresor într-un interval de 14 zile înaintea primei doze de tratament, cu excepția corticoterapiei în doza echivalentă 10 mg prednison zilnic
5. tuberculoză activă sau hepatită B, C sau infecție HIV sau pacienți care au fost vaccinați cu vaccinuri vii atenuate în ultimele 30 de zile, înainte sau după inițierea tratamentului cu Durvalumabum.

\*NOTĂ: pentru situațiile 1-5, în absența datelor, Durvalumabum trebuie utilizat cu precauție la aceste grupe de pacienți, după evaluarea atentă a raportului potențial beneficiu/risc în fiecare caz în parte.

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

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

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

*NOTE: - Răspunsul terapeutic va fi evaluat conform practicii clinice.*

- Pentru a confirma etiologia reacțiile adverse mediate imun suspectate sau pentru a exclude alte cauze, trebuie efectuată o evaluare adecvată și se recomandă consult interdisciplinar.
- Evaluare biologică: în funcție de decizia medicului curant.

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Progresia obiectivă a bolii (examene imagistice și clinice) în absența beneficiului clinic; tratamentul poate fi continuat la decizia medicului curant și cu acceptul pacientului, dacă progresia imagistică nu este însoțită de deteriorare clinică și/sau pacientul continuă să aibă beneficiu clinic
2. Toxicitate inacceptabilă
3. Tratamentul cu Durvalumabum trebuie întrerupt definitiv în cazul reacțiilor adverse mediate imun recurente de grad 3 sau 4 (cu excepția endocrinopatiilor care sunt controlate cu hormoni de substituție) sau în cazul reacțiilor adverse ne-mediate imun de grad 4 (cu excepția anomaliilor de laborator de gradul 4, care vor fi evaluate independent, în baza unui raport risc-beneficiu)
4. Decizia medicului
5. Decizia pacientului de a întrerupe tratamentul.

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

Cod formular specific: L01EL02.1

**FORMULAR PENTRU VERIFICAREA RESPECTĂRII CRITERIILOR DE ELIGIBILITATE  
AFERENTE PROTOCOLULUI TERAPEUTIC DCI ACALABRUTINIBUM***- limfom cu celule de manta -***SECȚIUNEA I - DATE GENERALE**

1. Unitatea medicală: .....

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

3. Cod parafă medic: 

4. Nume și prenume pacient: .....

CNP / CID: 5. FO / RC:  în data: 

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

7. Tip evaluare:  inițiere  continuare  întrerupere**8. Încadrare medicament recomandat în Listă:** boala cronică (sublista C secțiunea C1), cod G:  PNS (sublista C secțiunea C2), nr. PNS: , cod de diagnostic<sup>1</sup> (varianta 999 coduri de boală) după caz:  ICD10 (sublista A, B,C secțiunea C3, D, după caz), cod de diagnostic (varianta 999 coduri de boală): 

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

2)..... DC (după caz) .....

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

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

 DA  NU

\*Nu se completează dacă la "tip evaluare" este bifat "întrerupere"!

**SECȚIUNEA II - DATE MEDICALE<sup>1</sup>***Cod formular specific L01EL02.1*

**INDICAȚIE:** Acalabrutinibum în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) este indicat pentru tratamentul pacienților adulți cu limfom cu celule de manta (LCM) netratat anterior și care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS).

**A. CRITERII DE INCLUDERE ÎN TRATAMENT**

1. Declarație de consimțământ pentru tratament semnată de pacient
2. Pacienți adulți (peste 18 ani) cu limfom cu celule de manta (LCM):
  - ca tratament de primă linie: Acalabrutinibum în asociere cu bendamustină și rituximab (BR) la pacienții care nu sunt eligibili pentru transplant autolog de celule stem (TACS).

**B. CRITERII DE EXCLUDERE DIN TRATAMENT**

1. Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți
2. Sarcină<sup>1</sup>
3. Alăptarea;
4. Insuficiență hepatică severă clasa Child Pugh C.

NOTĂ<sup>1</sup>: Criteriu relativ de excludere, doar după o analiza atenta beneficiu-risc; Acalabrutinibum nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât dacă starea clinică a femeii impune tratamentul cu acalabrutinib

**C. CRITERII DE CONTINUARE A TRATAMENTULUI**

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

NOTE: - *Eficiența tratamentului cu Acalabrutinibum în LCM se apreciază pe baza criteriilor ghidului IWG-NHL (International Working Group for non-Hodgkin's lymphoma):*

- *criterii hematologice: dispariția/reducerea limfocitozei din măduvă/sânge periferic, corectarea anemiei și trombopeniei, și*
- *clinic: reducerea/dispariția adenopatiilor periferice și organomegaliilor, a semnelor generale.*

**D. CRITERII DE ÎNTRERUPERE A TRATAMENTULUI**

1. Când apare progresia bolii sub tratament și se pierde beneficiul clinic
2. Când apare toxicitate inacceptabilă sau toxicitatea persistă după două scăderi succesive de doză
3. Sarcină<sup>2</sup>.

NOTĂ<sup>2</sup>: După o analiză atentă beneficiu-risc

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

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

Data:

Semnătura și parafa medicului curant

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

AUTORITATEA VAMALĂ ROMÂNĂ

**ORDIN****privind aprobarea Procedurii de înregistrare a operatorilor economici care comercializează în sistem en détail produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili, precum și pentru aprobarea modelului și conținutului unor formulare**

Având în vedere prevederile art. 435 alin. (4) și (14) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. IV alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 89/2025 pentru modificarea și completarea Legii nr. 227/2015 privind Codul fiscal, reglementarea unor măsuri fiscal-bugetare, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare,

în baza art. 2 alin. (5) din Legea nr. 268/2021 pentru înființarea Autorității Vamale Române și pentru modificarea unor acte normative, cu modificările ulterioare,

în temeiul prevederilor art. 8 alin. (3) din Hotărârea Guvernului nr. 237/2022 privind organizarea și funcționarea Autorității Vamale Române și pentru modificarea pct. 1 de la lit. C din cadrul anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 791/2009 privind condițiile pentru certificarea aeroporturilor civile internaționale sau deschise traficului aerian internațional, cu modificările și completările ulterioare,

**președintele Autorității Vamale Române** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Procedura de înregistrare a operatorilor economici care comercializează în sistem en détail produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili, prevăzută în anexa nr. 1.

Art. 2. — Procedura prevăzută la art. 1 nu se aplică pentru produsele energetice preambalate.

Art. 3. — Se aprobă modelul și conținutul formularului „Cerere de înregistrare a activității de comercializare în sistem en détail de produse energetice”, prevăzut în anexa nr. 2.

Art. 4. — Se aprobă modelul și conținutul formularului „Atestat de înregistrare pentru comercializare în sistem en détail de produse energetice”, prevăzut în anexa nr. 3.

Art. 5. — Birourile vamale de interior și birourile vamale de frontieră cu atribuții în domeniul produselor accizabile vor lua măsuri pentru ducerea la îndeplinire a prevederilor prezentului ordin.

Art. 6. — (1) Operatorii economici care dețin atestate de comercializare în sistem en détail emise în baza Ordinului președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală nr. 3.236/2018 pentru aprobarea Procedurii de înregistrare a operatorilor economici care comercializează în sistem angro sau en détail produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat și biocombustibili, precum și pentru aprobarea modelului și conținutului unor formulare, cu modificările ulterioare, au obligația de a solicita din nou

înregistrarea, începând cu data de 31 martie 2026 și cel târziu până la data de 31 decembrie 2026 inclusiv.

(2) Operatorii economici care la data de 31 martie 2026 desfășoară activități economice cu produse accizabile pentru care trebuie să se înregistreze ca operator economic care comercializează în sistem en détail păcură, conform art. 435 alin. (4) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, au obligația de a solicita înregistrarea începând cu data de 31 martie 2026 și cel târziu până la data de 30 aprilie 2026 inclusiv.

(3) Atestatele de comercializare în sistem en détail ale operatorilor economici care au solicitat înregistrarea în termenul prevăzut la alin. (1) își mențin valabilitatea până la data înregistrării sau a respingerii solicitării de înregistrare.

(4) Valabilitatea atestatelor de comercializare în sistem en détail ale operatorilor economici care nu au solicitat înregistrarea în termenul prevăzut la alin. (1) încetează de drept la data de 1 ianuarie 2027.

(5) Operatorii economici prevăzuți la alin. (2) care nu au solicitat înregistrarea în perioada 31 martie 2026-30 aprilie 2026 inclusiv nu mai pot desfășura activitățile economice începând cu data de 1 mai 2026.

Art. 7. — Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 8. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare la data de 31 martie 2026.

Președintele Autorității Vamale Române,

**Mihai Savin**

București, 30 martie 2026.

Nr. 729.

**PROCEDURĂ****de înregistrare a operatorilor economici care comercializează în sistem en détail produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili**

Art. 1. — În înțelesul prezentei proceduri, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:

a) *atestat de comercializare* — documentul eliberat de autoritatea vamală competentă care atestă înregistrarea operatorilor economici care desfășoară activități de comercializare în sistem en détail cu produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili;

b) *autoritate competentă* — biroul vamal de interior sau de frontieră cu atribuții în domeniul produselor accizabile în a cărui arie de competență este situat spațiul de comercializare pentru care se solicită înregistrarea;

c) *produse energetice* — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili;

d) *spațiu de comercializare* — locul special amenajat prin care produsele energetice pot fi comercializate în sistem en détail.

Art. 2. — Înregistrarea activității de comercializare în sistem en détail de produse energetice se efectuează la cererea operatorilor economici, pentru fiecare spațiu de comercializare, prin depunerea formularului „Cerere de înregistrare a activității de comercializare în sistem en détail de produse energetice”, conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la ordin, denumită în continuare *cerere*.

Art. 3. — Cererea de comercializare în sistem en détail, însoțită de documentele care atestă îndeplinirea condițiilor prevăzute la art. 4, se depune la autoritatea competentă.

Art. 4. — În vederea obținerii atestatului de comercializare, operatorii economici care intenționează să comercializeze în sistem en détail produse energetice au obligația îndeplinirii următoarelor condiții, la data la care depun cererea și pe perioada comercializării produselor energetice:

a) să aibă înscrise în obiectul de activitate, potrivit Clasificării activităților din economia națională — CAEN, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 656/1997, cu modificările și completările ulterioare, activitatea de comercializare în sistem en détail de produse energetice și dovada înregistrării punctului de lucru pentru care se solicită înregistrarea;

b) să nu fie declarați inactivi fiscal și să fie în funcțiune;

c) administratorul societății să nu aibă înscrise în cazierul judiciar sancțiuni penale din hotărâri judecătorești rămase definitive privind infracțiuni de abuz de încredere, infracțiuni de fals, înșelăciune, delapidare, mărturie mincinoasă, dare ori luare de mită în România sau în oricare dintre statele străine în care acesta a avut domiciliul/rezidența în ultimii 5 ani, să nu fi fost condamnat pentru o infracțiune dintre cele reglementate de Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 86/2006 privind Codul vamal al României, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 84/1992 privind regimul zonelor libere, cu modificările și completările ulterioare, de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată, cu modificările și

completările ulterioare, de Legea nr. 129/2019 pentru prevenirea și combaterea spălării banilor și finanțării terorismului, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

d) să nu fi fost pronunțată o hotărâre definitivă pentru o infracțiune săvârșită în numele, în interesul sau în exercitarea obiectului de activitate al operatorului economic, dintre cele reglementate de Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 86/2006 privind Codul vamal al României, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 84/1992 privind regimul zonelor libere, cu modificările și completările ulterioare, de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 129/2019 pentru prevenirea și combaterea spălării banilor și finanțării terorismului, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

e) să nu înregistreze obligații fiscale restante la bugetul general consolidat de natura celor administrate de Agenția Națională de Administrare Fiscală;

f) spațiul de comercializare trebuie să fie dotat cu rezervoare verificate metrologic, cu excepția skidurilor GPL. Îndeplinirea condiției va fi dovedită cu buletin de verificare metrologică și certificat de calibrare, aflate în perioada de valabilitate;

g) spațiul de comercializare trebuie să fie dotat cu rigle gradate și pompe de distribuție de carburanți, verificate metrologic. Îndeplinirea condiției va fi dovedită cu buletin de verificare metrologică, aflat în perioada de valabilitate;

h) spațiul de comercializare trebuie să fie dotat cu sisteme de gestiune a stocurilor, conectate cu pompele de distribuție de carburanți și aparatele de marcat electronice fiscale, care să permită monitorizarea mișcării produselor energetice și determinarea în orice moment a cantităților intrate, ieșite, precum și a stocurilor, pe fiecare tip de produs energetic și furnizor. Prin excepție, spațiile de comercializare dotate cu sisteme electronice pentru vânzare exclusivă în baza cardurilor magnetice de identificare trebuie să fie dotate cu sisteme de gestiune a stocurilor, conectate cu rezervoarele de carburanți, care să permită monitorizarea mișcării produselor energetice și determinarea în orice moment a cantităților intrate, ieșite, precum și a stocurilor, pe fiecare tip de produs energetic și furnizor. Operatorul economic trebuie să pună la dispoziția autorității competente un card de control care să permită monitorizarea mișcării produselor energetice și determinarea în orice moment a cantităților intrate, ieșite, precum și a stocurilor, pe fiecare tip de produs energetic și furnizor;

i) spațiul de comercializare GPL trebuie să dețină obligatoriu avizul de instalare și funcționare emis de Inspecția de Stat pentru Controlul Cazanelor, Recipientelor sub Presiune și Instalațiilor de Ridicat (*ISCR*) pentru deținătorii/utilizatorii de

skiduri GPL. În situația în care reglementările tehnice ale instalației GPL stipulează autorizarea și verificarea tehnică prin directive europene, instalația GPL se supune regimului de autorizare și verificare tehnică ISCIR numai dacă prin această cerință nu se aduce atingere directivelor europene aplicabile.

Personalul de deservire al unității de comercializare GPL trebuie să fie autorizat ISCIR;

j) spațiul de comercializare trebuie să fie dotat cu un sistem de supraveghere a zonelor de descărcare în rezervoare și a plăcuțelor de înmatriculare a mijloacelor de transport care asigură aprovizionarea. Stocarea imaginilor înregistrate se face pe o durată de minimum 30 de zile. Sistemul de supraveghere trebuie să funcționeze permanent, inclusiv în perioadele de nefuncționare a spațiului de comercializare, chiar și în condițiile întreruperii alimentării cu energie electrică de la rețeaua de distribuție;

k) să dețină spații de comercializare corespunzătoare, în proprietate sau folosință — contract de locațiune, contract de comodat sau cu orice titlu legal;

l) să dețină autorizație de mediu pentru fiecare spațiu de comercializare;

m) să dețină dovada autorizării privind securitatea la incendiu.

Art. 5. — Verificarea metrologică a rezervoarelor, riglelor gradate și a pompelor de distribuție de carburanți se efectuează de Biroul Român de Metrologie Legală sau de laboratoare aprobate de acesta.

Art. 6. — (1) Documentele necesare pentru a dovedi îndeplinirea condițiilor menționate la art. 4 se depun în copie certificată conform cu originalul de operatorul economic.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), pentru verificarea condițiilor prevăzute la art. 4 lit. a), b) și e), autoritatea competentă obține informațiile necesare prin intermediul aplicațiilor informatice ale Agenției Naționale de Administrare Fiscală, din baza de date RECOM a Oficiului Național al Registrului Comerțului (ONRC) și baza de date a Autorității Vamale Române.

(3) În măsura în care consideră necesar pentru soluționarea cererii, autoritatea competentă poate solicita operatorului economic furnizarea de informații și înscrisuri suplimentare.

Art. 7. — Autoritatea competentă efectuează constatări la fața locului pentru a verifica realitatea informațiilor furnizate în cerere și în documentația anexată, potrivit prevederilor art. 65 din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8. — (1) Pe baza analizei documentelor depuse de operatorii economici, a informațiilor obținute de autoritatea competentă și a datelor constatate prin cercetarea la fața locului, autoritatea competentă întocmește un referat care conține obligatoriu următoarele informații:

- a) datele de identificare a operatorului economic;
- b) concluzia privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către operatorul economic a condițiilor prevăzute la art. 4;
- c) propunerea de aprobare sau de respingere a cererii, după caz.

(2) Referatul menționat la alin. (1) este însoțit de procesul-verbal care cuprinde în mod obligatoriu concluzia privind îndeplinirea sau neîndeplinirea de către operatorul economic a condițiilor prevăzute la art. 4 lit. f)-j).

Art. 9. — În cazul aprobării cererii, autoritatea competentă emite „Atestatul de înregistrare pentru comercializare în sistem

en détail de produse energetice”, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3 la ordin, denumit în continuare *atestat*.

Art. 10. — Atestatul:

a) se emite în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data depunerii cererii și a documentației complete;

b) se întocmește în două exemplare, dintre care un exemplar se comunică operatorului economic, iar al doilea exemplar se păstrează de autoritatea competentă;

c) nu este transmisibil, putând fi utilizat numai de titular.

Art. 11. — Fiecare atestat va avea alocat un cod de tipul RO 12345 JJ DT NN, generat automat de aplicația NSEA\_Autorizări, unde:

a) RO reprezintă codul ISO al României;

b) 12345 reprezintă o secvență de 5 caractere numerice pentru identificarea operatorului economic;

c) JJ reprezintă codul județului în a cărui arie de competență este situat spațiul de comercializare;

d) DT reprezintă un cod ce semnifică activitatea de comercializare în sistem en détail de produse energetice;

e) NN reprezintă secvența numerică ce semnifică numărul de atestate eliberate pentru același operator economic în cadrul unui județ sau al municipiului București.

Art. 12. — Autoritatea competentă are obligația organizării evidenței atestatelor de comercializare în sistem en détail emise, prin înregistrarea acestora în registre speciale.

Art. 13. — În situația în care cererea este respinsă, autoritatea competentă emite o decizie, în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data depunerii cererii și a documentației complete, în care se menționează motivele de fapt și de drept pentru care nu s-a efectuat înregistrarea activității de comercializare în sistem en détail și nu s-a emis atestatul. Decizia constituie act administrativ și conține următoarele elemente:

- a) denumirea biroului vamal;
- b) numărul deciziei și data la care a fost emisă;
- c) datele de identificare ale persoanei solicitante;
- d) obiectul deciziei;
- e) motivul de fapt;
- f) temeiul de drept;
- g) numele, calitatea și semnătura șefului biroului vamal sau ale înlocuitorului de drept al acestuia, după caz;
- h) ștampila biroului vamal;
- i) indicarea posibilității ca decizia să fie contestată, calea de atac și termenul în care aceasta poate fi exercitată.

Art. 14. — Atestatul de comercializare în sistem en détail, respectiv decizia de respingere a cererii se comunică operatorului economic conform prevederilor art. 47 din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 15. — Operatorul economic are dreptul să desfășoare activitatea de comercializare în sistem en détail a produselor energetice care fac obiectul atestatului de comercializare în sistem en détail, de la data valabilității prevăzută în atestat.

Art. 16. — Atestatul de comercializare în sistem en détail se eliberează pe o perioadă de 3 ani.

Art. 17. — Autoritatea competentă revocă atestatul în următoarele situații:

a) atunci când i-au fost oferite informații inexacte în cererea de înregistrare sau în documentele care au fost anexate acesteia;

b) în cazul în care se constată, prin hotărâre judecătorească definitivă, că actele care au stat la baza emiterii atestatului sunt false;

c) dacă în legătură cu operatorul economic a fost deschisă procedura falimentului ori s-a dispus dizolvarea acestuia, în condițiile legii;

d) s-a pronunțat o hotărâre definitivă pentru o infracțiune săvârșită în numele, în interesul sau în exercitarea obiectului de activitate al operatorului economic, dintre cele reglementate de Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 86/2006 privind Codul vamal al României, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 84/1992 privind regimul zonelor libere, cu modificările și completările ulterioare, de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 143/2000 privind prevenirea și combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 129/2019 pentru prevenirea și combaterea spălării banilor și finanțării terorismului, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

e) atunci când operatorul economic a fost declarat inactiv fiscal și/sau nu este în funcțiune la ONRC;

f) la cererea operatorului economic;

g) atunci când la expirarea perioadei de suspendare stabilite în baza art. 449 alin. (3) lit. c) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, operatorul economic nu a remediat deficiențele constatate de organul de control competent, iar condițiile prevăzute la art. 4 lit. a), c) și f)-m), după caz, nu sunt îndeplinite.

Art. 18. — (1) În cazul revocării atestatului, o nouă cerere de înregistrare a activității de comercializare în sistem en détail poate fi depusă numai după o perioadă de 6 luni de la data la care decizia de revocare devine definitivă în sistemul căilor administrative de atac sau de la data rămânerii definitive a hotărârii judecătorești.

(2) Prevederile alin. (1) nu se aplică în situația de la art. 17 lit. f).

Art. 19. — Autoritatea competentă suspendă atestatul în următoarele situații:

a) până la remedierea deficiențelor constatate de organele competente;

b) atunci când operatorul economic nu respectă condiția prevăzută la art. 4 lit. e);

c) până la soluționarea definitivă a cauzei penale, în cazul în care a fost pusă în mișcare acțiunea penală pentru o infracțiune dintre cele reglementate de Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 86/2006 privind Codul vamal al României, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 241/2005 pentru prevenirea și combaterea evaziunii fiscale, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 84/1992 privind regimul zonelor libere, cu modificările și completările ulterioare, de Legea societăților nr. 31/1990, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 78/2000 pentru prevenirea, descoperirea și sancționarea faptelor de corupție, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 143/2000 privind prevenirea și

combaterea traficului și consumului ilicit de droguri, republicată, cu modificările și completările ulterioare, de Legea nr. 129/2019 pentru prevenirea și combaterea spălării banilor și finanțării terorismului, precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative, cu modificările și completările ulterioare;

d) la propunerea organului de control competent, ca urmare a constatării faptelor prevăzute la art. 449 alin. (2) lit. o) din Legea nr. 227/2015 privind Codul fiscal, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 20. — Deciziile privind revocarea sau suspendarea atestatului se comunică operatorului economic prin remitere la domiciliul fiscal, potrivit art. 47 alin. (8)-(10) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare. În situația în care operatorii economici nu sunt găsiți la domiciliul fiscal, sunt aplicabile prevederile art. 47 alin. (11) din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 21. — Deciziile privind revocarea sau suspendarea atestatului produc efecte de la data comunicării sau de la o altă dată cuprinsă în acesta.

Art. 22. — Deciziile emise de autoritatea competentă potrivit prezentei proceduri pot fi contestate în conformitate cu dispozițiile titlului VIII din Legea nr. 207/2015 privind Codul de procedură fiscală, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 23. — Lista atestatelor emise se publică pe site-ul Autorității Vamale Române și se actualizează lunar, până la data de 15 a fiecărei luni.

Art. 24. — (1) La modificarea ulterioară a unor date înscrise inițial în formularul „Atestat de înregistrare pentru comercializare în sistem en détail de produse energetice”, operatorul economic depune în termen de 30 de zile de la data în care a intervenit modificarea o nouă cerere pentru emiterea atestatului, însoțită de atestatul de comercializare în original și, după caz, de documentele justificative aferente modificării, precum și de documentele prevăzute la art. 4 lit. c) și d).

(2) Prevederile art. 6 alin. (2) și (3) și ale art. 7-15 se aplică în mod corespunzător.

(3) Atestatul înlocuit conține mențiunea privind încetarea valabilității acestuia și se înapoiază operatorului economic odată cu comunicarea noului atestat.

(4) Noul atestat păstrează termenul de valabilitate al atestatului înlocuit.

Art. 25. — (1) La modificarea ulterioară a unor date înscrise inițial în formularul „Cerere de înregistrare a activității de comercializare în sistem en détail de produse energetice”, altele decât cele înscrise în atestat, operatorul economic depune în termen de 30 de zile o notificare la autoritatea vamală competentă, însoțită de documentele justificative pentru modificare.

(2) Prevederile art. 7 se aplică în mod corespunzător, după caz.

Art. 26. — În cazul pierderii atestatului, titularul atestatului anunță pierderea în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a. În baza documentului care atestă că anunțul referitor la pierdere a fost înaintat spre publicare în Monitorul Oficial al României, Partea a III-a, autoritatea vamală competentă eliberează, la cerere, un duplicat al atestatului.

Art. 27. — Procedura de autorizare a operatorilor economici care comercializează în sistem en détail produse energetice nu intră sub incidența prevederilor legale privind procedura aprobării tacite.

**C E R E R E**  
de înregistrare a activității de comercializare în sistem en détail de produse energetice

## A. Cerere de înregistrare

Nr./Dată:	
-----------	--

## B. Datele de identificare ale operatorului economic

Denumirea operatorului economic				Codul de identificare fiscală			
Adresa:							
Județul		Sectorul		Localitatea			
Str.	Nr.	Bl.	Sc.	Ap.			
Codul poștal	Telefon	Fax	E-mail				

## C. Produsele energetice care fac obiectul comercializării în sistem en détail

Nr.	Denumirea produsului	Coduri NC
...		
...		

D. Punctul de lucru pentru care se solicită înregistrarea activității de comercializare în sistem en détail a produselor energetice (denumirea, codul de identificare fiscală, după caz, și adresa completă)

Denumirea	Codul de identificare fiscală	Adresa

Nr. rezervoare	Capacitate rezervoare	Nr. pompe de distribuție carburanți	Serie pompe de distribuție

## E. Mențiuni privind îndeplinirea condițiilor de comercializare în sistem en détail a produselor energetice

Declar pe propria răspundere că îndeplinesc condițiile prevăzute de lege pentru desfășurarea acestei activități.
În susținerea cererii anexez următoarele documente:
1. ....
2. ....

## F. Alte mențiuni

Persoana de contact pentru locația autorizată .....
Altele: .....
Sub sancțiunile aplicate faptei de fals în declarații, prevăzută la art. 326 din Legea nr. 286/2009 privind Codul penal, cu modificările și completările ulterioare, declar că datele din această cerere sunt conforme și complete și solicit emiterea unui atestat de înregistrare pentru comercializare în sistem en détail de produse energetice.
Numele și prenumele: .....
Semnătura .....
Funcția/Calitatea: .....
Data: .....
Loc rezervat autorității vamale competente
Nr. de înregistrare: .....
Data: .....

MINISTERUL FINANTELOR  
 AUTORITATEA VAMALĂ ROMÂNĂ  
 Biroul Vamal de Interior/Frontieră .....

**ATESTAT DE ÎNREGISTRARE Nr. ....../  
 pentru comercializare în sistem en détail de produse energetice**

Ca urmare a Cererii de înregistrare a activității de comercializare în sistem en détail de produse energetice nr. .... din data de ..... și în temeiul Ordinului președintelui Autorității Vamale Române nr. 729/2026 pentru aprobarea Procedurii de înregistrare a operatorilor economici care comercializează în sistem en détail produse energetice — benzine, motorine, petrol lampant, gaz petrolier lichefiat, păcură și biocombustibili, precum și pentru aprobarea modelului și conținutului unor formulare, se atestă că operatorul economic ....., cu sediul în localitatea ....., județul ....., str. .... nr. ...., bl. ...., sc. ...., ap. ...., sectorul ....., codul de identificare fiscală ....., a fost înregistrat pentru comercializarea în sistem en détail a produselor energetice:

Nr.	Denumirea produsului	Coduri NC

Spațiul de comercializare:

Denumirea	Codul de identificare fiscală	Adresa (județul, localitatea, sectorul, str., nr. )

Nr. rezervoare	Capacitate rezervoare	Nr. pompe de distribuție carburanți	Serie pompe de distribuție

Prezentul atestat este valabil începând cu data de ..... până la data de .....  
 Data la care își încetează valabilitatea Atestatul nr. .... eliberat anterior .....

Șef birou vamal,

.....  
 (numele și prenumele, semnătura și ștampila)

Data emiterii:

.....

★

**RECTIFICĂRI**

În cuprinsul anexei nr. 7/03 la Legea bugetului de stat pe anul 2026 nr. 43/2026, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 242 din 27 martie 2026, la coloana 5 „Destinația sumelor” se face următoarea rectificare:  
 — la nr. crt. 609, în loc de: „Organizarea zilei «Iancu de Hunedoara» — cheltuieli curente și de capital” se va citi: „Organizarea Anului Iancu de Hunedoara — cheltuieli curente și de capital”.

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**



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

Relații cu publicul: șos. Panduri nr. 1, bloc P33, sectorul 5, București; 050651.  
 Tel. 021.401.00.73, 021.401.00.78/79/83.

Pentru publicări, încărcați actele pe site, la: <https://www.monitoruloficial.ro>, secțiunea Publicări.

