

HOTĂRÂRE

pentru modificarea anexei Hotărârii de Guvern Nr. 1.031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art. 25 lit. e) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Art. I Cap. VIII Structura de management al campaniei de vaccinare din anexa la Hotărârea Guvernului nr. 1.031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1171 din 3 decembrie 2020, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Cap. VIII Structura de management al campaniei de vaccinare
Organizarea și coordonarea activităților din cadrul procesului de vaccinare se realizează de către Ministerul Sănătății, prin direcțiile de specialitate și Institutul Național de Sănătate Publică, unitate de specialitate din subordinea acestuia.

Structurile centrale și locale cu atribuții în asigurarea vaccinării împotriva COVID-19

1. Structurile centrale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a programului de vaccinare împotriva COVID-19 sunt:

- a) Ministerul Sănătății și instituțiile din subordine, cu rol în sănătatea publică;
- b) Ministerul Apărării Naționale, cu instituțiile din subordine, prin centrele regionale de depozitare și distribuție a vaccinurilor împotriva COVID 19, prevăzute în Anexă la prezenta Strategie
- c) Ministerul Afacerilor Interne cu instituțiile din subordine și în coordonare;
- d) Serviciul de Telecomunicații Speciale;
- e) Ministerul Justiției, prin unitățile penitenciare.

2. Structurile locale cu atribuții în asigurarea bunei funcționări a programului de vaccinare împotriva COVID-19 sunt:

- a) centrele de vaccinare organizate în cadrul unităților sanitare;
- b) cabinete de asistență medicală primară, inclusiv ale ministerelor și instituțiilor cu rețea sanitară proprie

3. Structurile centrale și locale au următoarele atribuții în asigurarea vaccinării împotriva COVID-19:

a) Ministerul Sănătății (MS)

1. elaborează actele normative necesare implementării în mod unitar a activităților legate de procesul de vaccinare împotriva COVID-19
2. avizează instrucțiunile și procedurile de lucru privind vaccinarea împotriva COVID-19, elaborate de INSP, necesare implementării în mod unitar a activităților legate de procesul de vaccinare

3. asigură achiziția de vaccinuri împotriva COVID-19
4. desemnează, prin act administrativ, persoanele responsabile de asigurarea recepției de vaccinuri împotriva COVID-19
5. realizează repartiția tranșelor de vaccin împotriva COVID-19 pe centre regionale de depozitare și distribuție, în funcție de capacitatea de stocare a acestora,
6. monitorizează stocurile de vaccinuri împotriva COVID-19 la nivel național
7. transmite INSP informațiile privind tranșele de vaccin împotriva COVID-19, pe tip de produs, inclusiv cantitate, data de livrare, număr lot și termen de valabilitate, în vederea introducerii informațiilor în RENV
8. colaborează cu celelalte instituții implicate în asigurarea derulării activităților legate de vaccinarea împotriva COVID-19
9. asigură coordonarea, în colaborare cu MAPN, a livrărilor de vaccinuri împotriva COVID 19 către centrele regionale de depozitare și distribuție
10. asigură dezvoltarea și menținerea capacității de depozitare a vaccinurilor împotriva COVID 19, în colaborare cu structurile Ministerului Apărării Naționale sau prin contractarea serviciilor necesare și a echipamentelor frigorifice necesare menținerii vaccinurilor la temperatura recomandată de producător.
11. menține legătura cu comitetele și comisile de specialitate naționale și internaționale pentru adaptarea viziunii asupra vaccinării împotriva COVID-19 în funcție de noile dovezi științifice apărute, a produselor vaccinale existente și a schemelor de administrare.
12. participă la consultările cu Comisia Europeană în procesul comun pentru asigurarea accesului atât la vaccinuri împotriva COVID-19, cât și la materialele medicale și sanitare
13. realizează campanii de informare și comunicare privind vaccinarea împotriva COVID-19 pentru personalul medico-sanitar și populația generală
14. asigură funcția de comunicare cu populația și mass media cu privire la evoluția situației privind vaccinarea și cu privire la măsurile întreprinse pentru coordonarea activității de vaccinare
15. asigură, în colaborare cu INSP, continuitatea administrării, dezvoltării și mentenanței a instrumentelor social-media care au fost folosite pe parcursul campaniei de vaccinare împotriva COVID-19
16. administrează și asigură, în colaborare cu STS, dezvoltarea și mentenanța Platformei naționale de informare cu privire la vaccinarea împotriva COVID-19, <https://vaccinare-covid.gov.ro/>
17. colaborează cu MAI în vederea asigurării condițiilor logistice necesare transportului de vaccinuri, în România sau în afara României
18. asigură fondurilor pentru activitățile din responsabilitate.

b) Institutului Național de Sănătate Publică (INSP)

1. asigură introducerea în RENV a informațiilor primite de la MS privind tranșele de vaccin împotriva Covid-19, pe tip de produs, inclusiv cantitate, data de livrare, număr lot și termen de valabilitate
2. asigură înregistrarea în RENV a repartițiilor de vaccinuri împotriva COVID-19 către centrele regionale de depozitare și distribuție
3. asigură monitorizarea consumului de vaccinuri prin vaccinare, cât și prin pierderile de orice tip
4. asigură monitorizarea posibilelor reacții adverse indesezirabile post vaccinare (RAPI), precum și raportarea acestora
5. asigură efectuarea analizei cazurilor de RAPI raportate post-vaccinare împotriva COVID-19

6. asigură elaborarea de instrucțiuni și proceduri de lucru privind vaccinarea împotriva COVID-19 necesare implementării în mod unitar a activităților legate de procesul de vaccinare, precum și revizuirea acestora, după caz
7. asigură postarea pe site-ul propriu de analize și rapoarte privind vaccinarea împotriva COVID-19 ,
8. asigură informarea MS privind disfuncționalitățile sesizate în procesul de vaccinare împotriva Covid-19,
9. colaborează cu ANMDMR în vederea realizării unui schimb de informații cu privire la reacțiile adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI).

c) Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România (ANMDMR)

1. asigură informarea MS privind punerea pe piață a vaccinurilor împotriva COVID-19
2. asigură informarea INSP privind modificările apărute în prospectul vaccinurilor împotriva COVID-19 sau în procesul de autorizare al vaccinurilor la nivelul EMA
3. colaborează cu INSP în vederea realizării unui schimb de informații cu privire la reacțiile adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI) "

d) Ministerul Apărării Naționale (MAPN)

1. asigură condițiile logistice necesare preluării, stocării și distribuției vaccinurilor la nivelul centrului național și centrelor regionale de depozitare și distribuție prevăzute în Anexă la prezenta Strategie
2. asigură prin structurile sau persoanele desemnate, monitorizarea stocurilor de vaccin la nivelul centrelor regionale de depozitare și distribuție și raportarea eventualelor pierderi în RENV
3. asigură înregistrarea în RENV a recepției de vaccin împotriva COVID-19 conform repartițiilor transmise de către MS prin INSP
4. asigură înregistrarea în RENV a cantităților de vaccinuri împotriva COVID-19 distribuite către DSP
5. asigură fondurile necesare pentru activitățile din responsabilitate
6. colaborează cu MS în vederea coordonării livrărilor de vaccinuri împotriva COVID-19 către centrele regionale de depozitare și distribuție

e) Ministerul Afacerilor Interne (MAI)

1. colaborează cu Ministerul Sănătății, la solicitarea acestuia, pentru asigurarea condițiilor logistice necesare transportului de vaccinuri, în România sau în afara României

f) Serviciul de Telecomunicații Speciale (STS)

1. asigură echipamentele și softurile necesare pentru transmiterea informațiilor, securitatea informațiilor și mentenanța platformelor dedicate activităților de vaccinare împotriva COVID 19
2. administrează și asigură, în colaborare cu MS, dezvoltarea și mentenanța domeniului <https://vaccinare-covid.gov.ro/>, dedicat Platformei naționale de informare cu privire la vaccinarea împotriva COVID-19
3. asigură fondurile necesare pentru activitățile din responsabilitate

g) Centrele de vaccinare și cabinetele de asistență medicală primară

1. asigură realizarea catagrafiei și estimarea cantităților de vaccinuri necesare;
2. asigură efectuarea vaccinării persoanelor eligibile
3. asigură înregistrarea corectă și la timp a vaccinărilor efectuate și raportarea corectă în RENV
4. asigură respectarea lanțului de frig, preluarea și transportul vaccinurilor precum și păstrarea și administrarea acestora în condiții de maximă siguranță;
5. asigură depistarea, înregistrarea și notificarea Direcției de sănătate publică județeană/a municipiului București cu privire la reacțiile adverse postvaccinale indesezirabile (RAPI);
6. răspund de utilizarea eficientă a cantităților de vaccinuri solicitate și primite.

Art. II (1) Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) își încetează activitatea în termen de 15 zile de la data intrării în vigoare a prezentei hotărâri de guvern.

(2) Documentele aferente desfășurării activității CNCAV se predau pe bază de Proces verbal de predare-primire în termen de 15 zile de la data prezentei hotărâri, după cum urmează:

- a) Arhiva electronică și arhiva instrucțiunilor emise de CNCAV – către INSP
- b) Arhiva documentelor aferente corespondenței CNCAV – către SGG

Art. III. Începând cu data de 1 iulie 2022 activitatea de vaccinare împotriva COVID-19 se realizează în conformitate cu prevederile art. XIII alin. (4) din Ordonanței de Urgență nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum și pentru interpretarea, modificarea și completarea unor acte normative.

**PRIM MINISTRU
IONEL- NICOLAE CIUCĂ**

Anexa

Lista centrelor regionale de depozitare și distribuție a vaccinurilor împotriva COVID 19

1. Institutul National de Cercetare-Dezvoltare Medico-Militară "Cantacuzino"
2. Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Iacob Czihac" Iași
3. Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Constantin Papilian Cluj-Napoca
4. Spitalul Militar de Urgență "Dr. Alexandru Gafencu" Constanța
5. Spitalul Clinic de Urgență Militar "Dr. Ștefan Odobleja" Craiova
6. Spitalul Militar de Urgență "Regina Maria" Brașov
7. Spitalul Clinic Militar de Urgență "Dr. Victor Popescu" Timișoara
8. Depozitul desemnat de Ministerul Sănătății

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

CONSILIUL ECONOMIC ȘI SOCIAL	
INTRARE	Nr. 3408
IEȘIRE	
Ziua 17	Luna 06 2022

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ HOTĂRÂRE pentru modificarea anexei Hotărârii de Guvern Nr. 1.031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România
Secțiunea a 2-a Motivul emiterii actului normativ
2.1 Sursa proiectului de act normativ Proiectul de act normativ reprezintă un document de actualizare a Strategiei naționale de vaccinare împotriva COVID 19, în contextul situației epidemiologice actuale Având în vedere deciziile adoptate în cadrul ședinței organizate în data de 4.03.2022 la nivelul Președinției României referitoare la încetarea stării de alertă pe teritoriul României și ridicarea tuturor restricțiilor adoptate pentru prevenirea și combaterea pandemiei de COVID-19, este necesară modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, cu asigurarea în continuare a accesului la vaccinarea împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19.
2.2 Descrierea situației actuale Prin Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020 a fost aprobată Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România. Conform acestui act normativ, Ministerul Sănătății, Casa Națională de Asigurări de Sănătate, ministerele și celelalte organe de specialitate ale administrației publice centrale, precum și autoritățile administrației publice locale au obligația de a duce la îndeplinire măsurile specifice domeniului lor de activitate prevăzute în strategie. În perioada decembrie 2020 – aprilie 2022 activitățile de vaccinare a populației împotriva COVID 19 au urmat îndeaproape obiectivele stabilite în cadrul Strategiei naționale de vaccinare sub coordonarea Comitetului Național de Coordonare a activităților de vaccinare împotriva COVID 19. Astfel, până la data de 12.06.2022 au fost vaccinate cu schemă completă de vaccinare un număr de 8.130.015 persoane, iar la un număr de 2.609.531 persoane a fost administrată și a 3-a doză (doza de rapel), în total fiind administrate un număr de 16.845.397 doze.
2.3 Schimbări preconizate În contextul actual al situației epidemiologice determinate de virusul SARS COV 2, cu limitarea transmiterii comunitare și scăderea marcantă a numărului de cazuri de îmbolnăvire este necesară actualizarea strategiei de vaccinare astfel încât să se asigure în continuare accesul la vaccinare împotriva COVID-19, în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 în România. Astfel, prin prezentul act normativ se stabilește un nou mecanism de coordonare a activităților de vaccinare la nivel național, atribuțiile Comitetului național de coordonare a activităților de

vaccinare împotriva COVID 19, fiind preluate în integritate de către Ministerul Sănătății, în corelare cu activitățile derulate în cadrul Programului Național de vaccinare.

Având în vedere însă, că la nivelul centrelor de depozitare și distribuție a vaccinurilor împotriva COVID 19 organizate la nivelul spitalelor din subordinea Ministerului Apărării Naționale se află depozitate cantități semnificative de doze de vaccin care necesită depozitare la temperaturi de -20°C și respectiv de -80° C este necesară colaborarea în continuare între structurile Ministerului Sănătății și Ministerului Apărării Naționale, până la momentul epuizării stocurilor de vaccinuri.

Totodată, prin prezentul proiect de act normativ se stabilesc atribuțiile pentru fiecare minister sau instituție implicată în această etapă în procesul de vaccinare.

În termen de 15 zile de la data prezentei hotărâri de guvern, Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) își va înceta activitatea.

Instrucțiunile elaborate de către Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva COVID-19 (CNCAV) rămân în vigoare și vor fi actualizate în funcție de contextul epidemiologic și noile dovezi științifice de către MS prin INSP. Documentele aferente desfășurării activității CNCAV se predau pe bază de Proces verbal de predare-primire în termen de 15 zile de la data prezentei hotărâri, după cum urmează :

- Arhiva electronică și arhiva instrucțiunilor emise de CNCAV – către Ministerul Sănătății
- Arhiva documentelor aferente corepondentei CNCAV – către Secretariatul general al Guvernului.

Începând cu data de 1 iulie 2022 activitatea de vaccinare împotriva COVID-19 se realizează exclusiv prin cabinetele de asistență medicală primară organizate conform prevederilor OUG 124/1998 privind organizarea și funcționarea cabinetelor medicale, republicată, în cadrul programului național de vaccinare (PNV) derulat de către Ministerul Sănătății.

De asemenea, conform prevederilor art. XIII alin. (5) din O.U.G. nr. 44/2022 privind stabilirea unor măsuri în cadrul sistemului de sănătate, precum și pentru interpretarea, modificarea și completarea unor acte normative, în cazul persoanelor private de libertate, activitatea de vaccinare împotriva COVID-19 se realizează exclusiv prin cabinetele medicale din cadrul unităților penitenciare, cu sprijinul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în cadrul programului național de vaccinare derulat de către Ministerul Sănătății.

2.4 Alte informații

Secțiunea a 3-a Impactul socioeconomic

3.1 Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ

- Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3.2 Impactul social –

Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3.3 Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului-

Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3.4 Impactul macroeconomic

3.4.1 Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici

3.4.2 Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat

- Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3.5. Impactul asupra mediului de afaceri –

Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3.6 Impactul asupra mediului înconjurător –

Actul normativ nu se referă la acest subiect.

3.7 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării

- Actul normativ nu se referă la acest subiect.						
3.8 Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile						
- Actul normativ nu se referă la acest subiect.						
3.9 Alte informații - proiectul Nu are impact socio-economic						
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
4.1 Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări d) alte tipuri de venituri (se va menționa natura acestora)						
4.2 Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) alte tipuri de cheltuieli (se va menționa natura acestora)						
4.3 Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4.4 Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
4.5 Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
4.6 Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
4.7 Prezentarea, în cazul proiectelor de acte normative a căror adoptare atrage majorarea cheltuielilor bugetare, a următoarelor documente: a) fișa financiară prevăzută la art.15 din Legea nr. 500/2002 privind finanțele publice, cu modificările și completările ulterioare, însoțită de ipotezele și metodologia de calcul utilizată; b) declarație conform căreia majorarea de cheltuială respectivă este compatibilă cu obiectivele și prioritățile strategice specificate în strategia fiscal-bugetară, cu legea bugetară anuală și cu plafoanele de cheltuieli prezentate în strategia fiscal-bugetară.						

4.8 Alte informații	
Prezentul proiect de act normativ nu produce efecte asupra bugetului general consolidat al statului	
Secțiunea a 5-a	
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare	
5.1 Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ	
5.2 Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice	
5.3 Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE).	
5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE	
5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE	
5.4 Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	
5.5 Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate	
5.6. Alte informații	
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
6.1 Informații privind neaplicarea procedurii de participare la elaborarea actelor normative	
6.2 Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate. – nu este cazul	
6.3 Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale – nu este cazul, proiectul de act normativ nu are implicații asupra autorităților administrației publice locale. Aceste structuri și-au exprimat punctul de vedere asupra închiderii centrelor de vaccinare organizate în cadrul unităților sanitare la momentul aprobării OUG 44/2022.	
6.4 Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative	
6.5 Informații privind avizarea de către:	
a) Consiliul Legislativ - este necesar Avizul Consiliului Legislativ	
b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării	
c) Consiliul Economic și Social – Este necesar Avizul Consiliului Economic și Social	
d) Consiliul Concurenței	
e) Curtea de Conturi	
6.6 Alte informații	
Secțiunea a 7-a	
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
7.1 Informarea societății civile cu privire la elaborarea proiectului de act normativ	
Au fost respectate regulile procedurale aplicabile pentru asigurarea transparenței decizionale, prevăzute de Legea nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.	
7.2 Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice.	
- Actul normativ nu se referă la acest subiect.	
Secțiunea a 8-a	
Măsuri privind implementarea, monitorizarea și evaluarea proiectului de act normativ	
8.1 Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ	Abrogarea deciziei

8.2 Alte informații.	
----------------------	--

Față de cele menționate am elaborat prezentul proiect de **Hotărâre pentru modificarea Hotărârii de Guvern Nr. 1.031/2020** privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, pe care îl supunem spre aprobare.

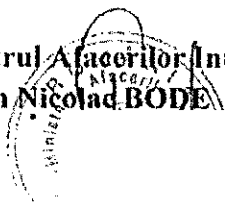
Ministrul Sănătății
Prof.Univ.Dr. Alexandru Rafila



AVIZĂM FAVORABIL:

Viceprim-Ministru,
Ministrul Transporturilor și Infrastructurii
Sorin Mihai GRINDEANU

Ministrul Afacerilor Interne
Lucian Nicolae BODE



Ministrul Apărării Naționale
Vasile DÎNCU

Ministrul Justiției
Marian Cătălin PREDOIU

Ministrul Finanțelor
Adrian CÂCIU

Serviciul Român de Informații
Director
Eduard Raul HELLVIG