

HOTĂRÂRE

pentru modificarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre:

Art. I În 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, cu modificările și completările ulterioare, capitolul VIII, se modifică și va avea următorul cuprins:

„Capitolul 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

A. 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 anexa 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.

B. 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 cele din structura ministerelor și a instituțiilor cu rețea sanitară proprie.

C. Structurile centrale și locale au următoarele *responsabilități* 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 cu recepția vaccinurilor 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 MAPN sau prin contractarea serviciilor necesare și a echipamentelor frigorifice necesare menținerii vaccinurilor la temperatura recomandată de producător;
11. menține legătura cu comitetele și comisiile 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 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 indezirabile 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 ANMDDMR 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 (ANMDDMR)

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 anexa 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 MS, 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 DSP 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.**

(2) Documentele aferente desfășurării activității CNCAV se predau pe bază de Proces verbal de predare-primire în termen de 15 zile de la data *intrării în vigoare* a 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 potrivit prevederilor art. XIII alin. (4) din Ordonanța de urgență a Guvernului 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**

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