



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL

Nr.386/15.02.2022

CĂTRE,

SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL MARIAN NEACȘU

Titlul proiectului: **Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Metodologiei de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de vaccin împotriva COVID-19**

Vă transmitem varianta electronică a proiectului de Hotărâre a Guvernului sus menționat, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera d).

Proiectul de act normativ este publicat pe site-ul Ministerului Sănătății la rubrica Transparență decizională începând cu data de **15 februarie 2022**, în vederea consultării publice, în condițiile Legii nr.52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, republicată, cât și a consultării preliminare interinstituțională.

Persoana în măsură să ofere relații cu privire la proiectul de act normativ este doamna Claudia Boloagă având funcția de inspector superior la Direcția generală de asistență medicală, medicină de urgență și programe de sănătate publică, număr de telefon: 021.3072662, e-mail: claudia.boloaga@ms.ro.

Cu deosebită considerație,

Secretar general
Carmen Mihaela Bardoș



HOTĂRÂRE

pentru aprobarea Metodologiei de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de vaccin împotriva COVID-19

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, și al art.8 alin.(2) din Ordonanța de Urgență nr. 3/2021 privind unele masuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic Se aprobă Metodologia de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de vaccin împotriva COVID-19 prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM –MINISTRU

NICOLAE – IONEL CIUCĂ

ANEXA

Metodologia de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de vaccin împotriva COVID-19

CAPITOLUL I

NOȚIUNI GENERALE

Art.1 Abrevierile utilizate în cadrul prezentei Metodologii au următoarele semnificații:

- a) MS - Ministerul Sănătății
- b) INSP - Institutul Național de Sănătate Publică
- c) CNCAV – Comitetul Național de Coordonare a Activității de Vaccinare împotriva COVID-19
- d) CNSCBT – Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile
- e) DSPJ – Direcție de sănătate publică județeană/a mun București
- f) CV – centru de vaccinare
- g) DR – depozit regional
- h) DC- depozit central (Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare Medico – Militară „Cantacuzino”,)
- i) RENV – Registrul Electronic Național de Vaccinare

Art.2 (1) Ministerul Sănătății achiziționează vaccinuri împotriva Covid-19, în vederea imunizării populației eligibile conform Strategiei naționale de vaccinare împotriva Covid-19.

(2) Forma de conditionare a vaccinurilor împotriva Covid-19 este în flacoane multidoză după cum urmează:

- a) Johnson&Johnson – flacon a câte 5 doze
- b) Pfizer-BionTech – flacon a câte 6 doze
- c) Pfizer-BionTech pediatric – flacon a câte 10 doze
- d) Moderna - flacon a câte 10 doze
- e) Astra Zeneca – flacon a câte 10 doze

(3) Pierderile de vaccinuri sunt acceptate în toate programele de vaccinare. În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare. În vederea estimării necesarului de vaccin este necesar a fi luat în calcul și pierderile de vaccin.

(4) Pierderile de vaccinuri prevăzute la alin.(3) pot fi de mai multe tipuri:

- a) Prin expirare
- b) Spargere
- c) Furt
- d) Întrerupere lanț de frig
- e) Doze diluate și neutilizate
- f) Defect de producție
- g) Neutilizarea vaccinului prin depășirea termenului /perioadei de valabilitate precizat în instrucțiuni / prospect ulterior decongelării acestuia
- h) Expirare prin decongelare - produs ajuns la sfârșitul perioadei de valabilitate ca urmare a scoaterii din lanțul de frig -20/-80 grade C, prin dezghețare la 2-8 grade și depășirea termenului precizat în instrucțiuni, conform prospectului produsului
- i) Incidente neprevăzute: echipament frigorific defect/ scos din priză, întrerupere electricitate sau orice alt eveniment care determină stocarea vaccinului în condiții necorespunzătoare.

(5) Pentru vaccinurile împotriva COVID-19 sunt admise pierderi anuale cantitative și valorice în limită maximă de 25% calculate pentru întregul lanț de depozitare, distribuție și consum al vaccinurilor.

Art.3 Prin lanțul de depozitare, distribuție și consum se înțelege faptul că tranșele de vaccin sunt livrate la data stabilită de la depozitul central (Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare Medico – Militară „Cantacuzino”) (DC) către depozitele regionale, (DR), unde vor fi păstrate și livrate apoi către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București și de aici către centrele de vaccinare, respectiv, către cabinetele medicilor de familie, în funcție de necesar, după un calendar și urmând procedurile stabilite prin instrucțiuni CNCAV.

CAPITOLUL II

MANAGEMENTUL PIERDERILOR

Art. 4 (1) La nivelul depozitelor pentru a se limita la maximum eventualele pierderi de vaccin împotriva COVID-19 trebuie evitate erorile de manipulare și trebuie asigurat și respectat cu strictețe lanțul de frig în funcție de tipul de vaccin după cum urmează:

(a) Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la -80°C:

i) asigurarea stocării pe termen lung în congelatoare de temperatură ultra-joasă (-80°C) distribuite regional, pentru a limita transportul pe distanțe mari în condiții speciale;

ii) asigurarea depozitării în cutii cu gheață carbonică pe termen scurt , aproximativ 1-2 săptămâni, cu reumplere periodică;

iii) stocarea la 2-8°C pe termen foarte scurt, respectiv zile – săptămâni, în funcție de datele de stabilitate disponibile doar în vederea administrării la nivelul centrelor de vaccinare.

(b) Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la -20°C:

i) asigurarea stocării pe termen lung în congelatoare / depozite de -20°C distribuite regional;

ii) stocarea pe termen lung la -20°C sau pe termen scurt, respectiv zile - săptămâni în funcție de datele de stabilitate disponibile la 2-8°C doar în vederea administrării în centrele de vaccinare;

(c) Pentru vaccinurile cu stocare pe termen lung la 2-8°C:

i) asigurarea stocării pe termen lung în frigidere / depozite frigorifice mari distribuite regional;

ii) stocarea pe termen scurt sau lung în frigidere în centrele de vaccinare, instituțiile sanitare, cabinetele medicilor de familie;

(2) Depozitele regionale au obligația de a monitoriza pierderile de vaccin împotriva COVID-19 raportate la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București denumite în continuare direcții de sănătate publică, cărora le asigură aprovizionarea.

(3) Depozitele regionale înregistrează și raportează pierderile de vaccin (de orice cauză) ori de câte ori constată, în RENV la rubrica „**Stocuri - Pierderi**”

(4) La nivelul depozitelor modalitatea de calcul a pierderilor de vaccin este următoarea:

Procent pierderi (%) = (Nr. doze declarate pierdute și raportate în RENV/ Nr. total doze vaccin primite) x 100

Art.5 (1) În timpul distribuției pentru a se limita la maximum eventualele pierderi de vaccin împotriva COVID-19 trebuie evitate erorile de manipulare și trebuie asigurat și respectat cu strictețe lanțul de frig în funcție de tipul de vaccin. Respectarea lanțului de frig specific pentru fiecare tip de vaccin impune implementarea unor modalități diferite de transport, după cum urmează:

a) Pentru vaccinurile ce necesită -80°C:

Transportul se va efectua direct la nivelul depozitelor regionale în cutii prevăzute cu gheață carbonică cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată perioada transportului. Distribuția către centrele de vaccinare se va efectua în tranșe mici, pe baza estimărilor de doze ce urmează a fi administrate, în condiții standard (2-8°C).

b) Pentru vaccinurile ce necesită -20°C:

Se vor utiliza pentru distribuție mașini frigorifice (-20°C), cu monitorizare GPS și monitorizare de temperatură pe toată perioada transportului. Fiind vorba de condiții de stocare mai larg disponibile, vaccinul poate fi distribuit către depozite, dar și direct centrelor de vaccinare.

c) Pentru vaccinurile ce necesită 2-8°C:

Transportul produselor se realizează după metode standard de transport produse biofarmaceutice, și anume, în mașini frigorifice, containere și cutii frigorifice, cu monitorizarea temperaturii, iar distribuția vaccinului se va realiza către depozitele regionale, centrele de vaccinare, și după caz cabinetele de medicină de familie.

(2) Depozitele regionale au obligația de a monitoriza pierderile de vaccin împotriva COVID-19 la nivelul direcțiilor de sănătate publică cărora le asigură aprovizionarea.

(3) Personalul din cadrul depozitelor regionale înregistrează și raportează pierderile de vaccin (de orice cauză) ori de câte ori constată, în RENV la rubrica „**Stocuri - Pierderi**”

Art.6 (1) La nivelul Direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București raportarea pierderilor de către fiecare utilizator RENV din fiecare județ este monitorizată lunar, de reprezentanții direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București prin verificarea în RENV a pierderilor raportate de utilizatori.

(2) În RENV, rubrica **Stocuri - Pierderi** există posibilitatea ca lunar/ori de câte ori este necesar direcțiile de sănătate publică să înregistreze pierderile de vaccin (de orice cauză).

(3) La nivelul direcțiilor de sănătate publică modalitatea de calcul a pierderilor de vaccin este următoarea:

Procent pierderi (%) = (Nr. doze declarate pierdute și raportate în RENV/ Nr. total doze vaccin primite) x 100

Art.7 (1) La nivelul centrelor de vaccinare (CV) și cabinetelor medicilor de familie medicul vaccinator sau coordonatorul centrului de vaccinare va fi responsabil de monitorizarea lanțului de frig de la nivelul cabinetului medicului de familie și respectiv centrului de vaccinare cât și pierderile de vaccin.

(2) Medicul vaccinator sau coordonatorul centrului de vaccinare va fi instruit de direcțiile de sănătate publică, privind monitorizarea lanțului de frig.

(3) Personalul din centrul de vaccinare va fi instruit de către medicul vaccinator sau de către coordonatorul centrului de vaccinare privind monitorizarea lanțului de frig.

(4) Fișa de monitorizare a temperaturii în cazul vaccinurilor utilizate în campania de vaccinare împotriva COVID-19 se completează zilnic de 3 ori, chiar dacă echipamentul frigorific este prevăzut cu dispozitiv electronic de monitorizare continuă a temperaturii. Personalul centrului de vaccinare va nota abaterile de la temperatura optimă și le va raporta în conformitate cu procedura de monitorizare a temperaturii de păstrarea a vaccinurilor, publicată pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică (<http://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/428-procedura-de-monitorizare-a-temperaturii-de-pastrare-vaccinuri>) si conform procedurii

CNCAV “Masuri în caz de avarie a lanțului de frig în centrele vaccinare împotriva SARS-CoV-2”

(5) Vaccinul va fi așezat și folosit în ordinea cronologică a datei expirării. Vaccinul cu data de expirare cea mai apropiată de momentul vaccinării va fi folosit primul

(6) Vaccinurile neutilizate prin deteriorare prin spargere, manipulare /expirare trebuie îndepărtate și neutralizate conform procedurii publicate pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică: <http://www.cnscbt.ro/index.php/ghiduri-si-protocoale/proceduri-lant-de-frig/433-procedura-de-distrugete-a-vaccinurilor>

(7) Monitorizarea dozelor de vaccin pierdute se va face la nivelul fiecărui utilizator în parte atât prin registrul propriu cât și în RENV, la rubrica ”Raportul pierderi,„. În cadrul rubricii „Raportul pierderi” există posibilitatea ca, pentru un interval selectat, să se poată calcula numărul de doze pierdute pe tip de produs, lot, motiv pierdere/ tipuri de pierdere.

(8) Fiecare personal utilizator RENV/personal vaccinator are obligația ca, la sfârșitul fiecărei zile de vaccinare să consemneze atât în RENV cât și în registrul propriu, numărul de doze pierdute, pe tip de produs, lot, dar și motivul pierderii / tipul pierderii.

(9) Dacă în timpul campaniei de vaccinare din diferite motive, apar pierderi de vaccin, acestea se înregistrează în fișa de pierderi de utilizatorul din stocul căruia trebuie scăzute dozele respective. În RENV, la rubrica **Stocuri - Pierderi** există posibilitatea ca la sfârșitul fiecărei zile/ etape de vaccinare/ori de câte ori este necesar să se înregistreze pierderile de vaccin (de orice cauză), de către fiecare centru de vaccinare/ medic de familie.

(10) În cazul în care există 1 flacon sau mai multe flacoane cu doze de vaccin care nu au fost administrate, dozele considerate pierdute se vor introduce în fișa de pierderi, pe loturi.

(11) Se va selecta corect numărul de doze pierdute, lotul, dar și motivul pierderii și data exactă a pierderii.

(12) Salvarea acestei fișe de pierderi va duce la scăderea stocului existent de vacin cu numărul de doze de vaccin pierdute.

(13) Stocul la sfârșitul unei zile de vaccinare va fi corect, fiind calculat prin diferența dintre stocul la începutul zilei de vaccinare și suma dintre dozele administrate și dozele înregistrate ca pierdere (Stoc la sfârșitul zilei = Stoc la începutul zilei - (Nr. doze administrate + Nr. doze înregistrate ca pierdere).

(14) Înregistrarea în fișa de pierdere din RENV este obligatoriu să fie făcută la sfârșitul zilei de vaccinare pentru a păstra acuratețea datelor și a preveni greșelile de selectare a unui lot expirat la înregistrarea ca vaccinată a unei persoane (dacă dozele nu se scad la pierdere, produsul de fapt expirat rămâne vizibil în RENV iar registratorul, din neatenție îl poate selecta ca fiind administrat unei persoane care în mod real este vaccinată cu un alt produs și lot). Astfel de erori duc la discordanțe în stocul utilizatorului și necesitatea corectării, dacă este sesizată la timp.

(15) Dozele pierdute vor fi eliminate la sfârșitul zilei conform procedurii prevăzute la Art.7, alin.(6).

(16) La nivelul centrelor de vaccinare și cabinetelor medicilor de familie modalitatea de calcul a pierderilor de vaccin este următoarea:

Procent pierderi (%) = (Nr. doze declarate pierdute și raportate în RENV/ Nr. total doze vaccin primite) x 100

Art.8 (1) La nivel național MS / CNCAV /INSP vor putea monitoriza pierderile la nivel național, prin centralizarea rapoartelor din RENV pe tip de utilizator/județ/lot/produs într-un anumit interval de timp.

(2) În vederea unei monitorizări corecte a pierderilor, fiecare utilizator trebuie să înregistreze corect și la timp pierderile din procesul de vaccinare conform prezentei anexe.

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1

Titlul prezentului act normativ

HOTĂRÂREA GUVERNULUI **pentru aprobarea Metodologiei de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de** **vaccin împotriva COVID-19**

Secțiunea a 2-a

Motivul emiterii actului normativ

1. Descrierea
situației actuale

În conformitate cu Art. 28 din Normele tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică pentru anii 2017 și 2018, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 377/2017, cu modificările și completările ulterioare, sunt admise pierderi sau scăderi cantitative de medicamente, vaccinuri, reactivi și altele, după cum urmează:

- a) 5% în cazul vaccinurilor monodoză;
- b) 10% în cazul vaccinurilor liofilizate sau lichide care conțin 2-6 doze;
- c) 50% în cazul vaccinurilor liofilizate care conțin 10-20 doze;
- d) 5% în alte cazuri decât cele prevăzute la lit. a) – c).
- e) 25% în cazul vaccinurilor lichide care conțin 10 – 20 doze.

Vaccinurile împotriva Covid-19 sunt condiționate în flacoane multidoză după cum urmează:

- Johnson&Johnson –flacon a câte 5 doze
- Pfizer-BionTech – flacon a câte 6 doze
- Pfizer-BionTech pediatric – flacon a câte 10 doze
- Moderna - flacon a câte 10 doze
- Astra Zeneca – flacon a câte 10 doze

Pierderile de vaccinuri sunt acceptate în toate programele de vaccinare.

În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare.

În vederea estimării necesarului de vaccin este necesar a fi luat în calcul și pierderile de vaccin.

Aceste pierderi pot fi de mai multe tipuri și anume:

- Prin expirare
- Spargere
- Furt
- Întrerupere lanț de frig
- Doze diluate și neutilizate
- Defect de producție
- Neutilizarea vaccinului prin depășirea termenului /perioadei de valabilitate precizat în instrucțiuni / prospect ulterior decongelării acestuia
- Expirare prin decongelare - produs ajuns la sfârșitul perioadei de valabilitate ca urmare a scoaterii din lanțul de frig -20/-80 grade C, prin dezghețare la 2-8 grade și depășirea termenului precizat în instrucțiuni, conform prospectului produsului
- Incidente neprevăzute: echipament frigorific defect/ scos din priză, întrerupere electricitate sau orice alt eveniment care determină stocarea vaccinului în condiții necorespunzătoare.

În conformitate cu prevederile HG nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România, cu modificările și completările ulterioare, la art.2, alin. (3), se precizează modalitatea de funcționare a centrelor de vaccinare împotriva COVID – 19.

”(3) În coordonarea Ministerului Sănătății funcționează centrele de vaccinare împotriva COVID-19, structuri fără personalitate juridică, altele decât cele din cadrul unităților sanitare, în scop profilactic pentru asigurarea imunizării populației.,,

De asemenea, în Anexa la Strategia vaccinare împotriva COVID-19 în România se menționează la **Subcapitolul 5 - Managementul stocurilor și al pierderilor:**

”A. Monitorizarea pierderilor de vaccinuri

Pierderile de vaccinuri sunt așteptate în toate programele de vaccinare. În cazul flacoanelor multidoză, pierderile nu pot fi eliminate, dar pot fi reduse prin adoptarea politicii de utilizare a multidozelor, folosirea monitorului de lanț de frig și îmbunătățirea strategiilor de vaccinare.

	<p>Pierderile de vaccin reprezintă un factor important în estimarea și calcularea necesarului de vaccin.</p> <p>Calcularea pierderilor de vaccin la nivel local</p> <p>Toate centrele de vaccinare trebuie să monitorizeze lunar utilizarea și pierderile dozelor de vaccin. Această activitate reprezintă o modalitate de planificare și de autocontrol.,,</p> <p>În conformitate cu Art.8 din Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 3 / 2021, privind unele măsuri pentru recrutarea și plata personalului implicat în procesul de vaccinare împotriva COVID-19 și stabilirea unor măsuri în domeniul sănătății, se precizează:</p> <p>„Art. 8 - (1) Pentru vaccinurile împotriva COVID-19 sunt admise pierderi anuale cantitative și valorice în limită maximă de 25% calculate pentru întregul lanț de depozitare, distribuție și consum al vaccinurilor. Pierderile înregistrate se raportează distinct, în baza documentelor justificative, de fiecare entitate implicată în procesul de vaccinare.</p> <p>(2) Metodologia de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de vaccin împotriva COVID-19 se aprobă prin hotărâre a Guvernului.”</p> <p>În conformitate cu Instrucțiunea CNCAV nr. 34 / 2021 referitoare la Micșorarea riscului de pierderi de vaccin la nivelul centrelor de vaccinare se menționează :</p> <p>Pentru vaccinul COVID – 19 „Comirnaty”, condiționat în flacoane cu 5 doze, sunt admise până la 10% pierderi.</p>
<p>2. Schimbări preconizate:</p>	<p>Reducerea pierderilor de vaccin împotriva COVID – 19 și utilizarea judicioasă a cantităților de vaccin împotriva COVID-19 și optimizarea utilizării spațiilor de depozitare pe lanțurile de frig folosite.</p> <p>Managementul pierderilor de vaccin împotriva COVID -19 are în vedere monitorizarea pierderilor de vaccin astfel:</p> <p>1. La nivelul depozitelor:</p> <p>Pentru a limita la maximum eventualele pierderi de vaccin împotriva COVID-19 la nivelul depozitelor trebuie evitate erorile de manipulare și</p>

trebuie asigurat și respectat cu strictețe lanțul de frig în funcție de tipul de vaccin.

Depozitele regionale au obligația de a monitoriza pierderile de vaccin împotriva COVID-19 raportate la nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București denumite în continuare direcții de sănătate publică, cărora le asigură aprovizionarea.

2. În timpul distribuției vaccinului împotriva COVID – 19

Pentru a limita la maximum eventualele pierderi de vaccin împotriva COVID-19 în timpul distribuției trebuie evitate erorile de manipulare și trebuie asigurat și respectat cu strictețe lanțul de frig în funcție de tipul de vaccin. Respectarea lanțului de frig specific pentru fiecare tip de vaccin impune implementarea unor modalități diferite de transport.

Depozitele regionale au obligația de a monitoriza pierderile de vaccin împotriva COVID-19 la nivelul direcțiilor de sănătate publică cărora le asigură aprovizionarea.

3. La nivelul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București.

Raportarea pierderilor de către fiecare utilizator RENV din fiecare județ este monitorizată lunar, de direcția de sănătate publică prin verificarea în RENV a pierderilor raportate de utilizatori.

4. La nivelul centrelor de vaccinare și cabinetelor medicilor de familie

Medicul vaccinator sau coordonatorul centrului de vaccinare va fi responsabil de monitorizarea lanțului de frig de la nivelul cabinetului medicului de familie și respectiv centrului de vaccinare cât și pierderile de vaccin.

Medicul vaccinator sau coordonatorul centrului de vaccinare va fi instruit de direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București denumit în continuare direcții de sănătate publică, privind monitorizarea lanțului de frig.

	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizarea dozelor de vaccin pierdute – se va face la nivelul fiecărui utilizator în parte atât prin registrul propriu cât și în RENV, la rubrica "Raportul pierderi", - În cadrul rubricii „Raportul pierderi” există posibilitatea ca, pentru un interval selectat, să se poată calcula numărul de doze pierdute pe tip de produs, lot, motiv pierdere/ tipuri de pierdere. <p>5. La nivel național</p> <p>1. MS / CNCAV / INSP vor putea monitoriza pierderile la nivel național, prin centralizarea rapoartelor din RENV pe tip de utilizator/județ/lot/produs într-un anumit interval de timp.</p> <p>2. În vederea unei monitorizări corecte a pierderilor, fiecare utilizator trebuie să înregistreze corect și la timp pierderile din procesul de vaccinare conform prezentei anexe.</p>
3. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 3-a
Impactul socio-economic al prezentului act normativ

1. Impactul macroeconomic	Prezentul proiect de act normativ nu are impact macro-economic
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Nu este cazul
3. Impactul social	Prezentul act normativ nu are impact social.
4. Impactul asupra mediului	Actul normativ nu se referă la acest subiect
5. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (5 ani)

mii lei

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		3	4	5	6	
1	2	3	4	5	6	7
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						
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						
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare						
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare						
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare						
7. Alte informații	Nu este cazul					
Secțiunea a 5-a Efectele prezentului act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsuri normative necesare pentru aplicarea prevederilor prezentului act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a prezentului act normativ b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții						

1 ¹ . Compatibilitatea prezentului act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul
2. Conformitatea prezentului act normativ cu legislația europeană în cazul proiectelor ce transpun prevederi europene	Nu este cazul
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative	Nu este cazul
4. Decizii ale Curții Europene de Justiție și alte documente	Nu este cazul
5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Nu este cazul
6. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 6-a	
Consultările efectuate în vederea elaborării prezentului act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul prezentului act normativ	
3. Consultări organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care prezentul act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Au fost consultați experți din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică, Comitetul Național de Coordonare a Activității de Vaccinare.
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	

<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <p>a) Consiliul Legislativ</p> <p>b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării</p> <p>c) Consiliul Economic și Social</p> <p>d) Consiliul Concurenței</p> <p>e) Curtea de Conturi</p>	<p>Este necesar avizul Consiliului Legislativ.</p>
<p>6. Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 7-a</p> <p>Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea prezentului act normativ</p>	
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării prezentului act normativ</p>	<p>Proiectul a fost întocmit cu respectarea prevederilor Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională, în administrația publică, republicată.</p>
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării prezentului act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice</p>	<p>Actul normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>3. Alte informații</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>Secțiunea a 8-a</p> <p>Măsuri de implementare</p>	
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a prezentului act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor celor existente</p>	<p>Nu este cazul</p>
<p>2. Alte informații</p>	<p>Nu este cazul</p>

Față de cele prezentate, a fost elaborat prezentul proiect de Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Metodologiei de raportare, monitorizare și calcul al pierderilor de vaccin împotriva COVID-19, pe care îl supunem Guvernului spre aprobare.

p. Ministrul Sănătății
Secretar de Stat
Conf. Univ. Dr. Adriana PISTOL



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

Serviciul de Informații Externe
Director
Gabriel VLASE

Președintele Academiei Române
Acad. Ioan Aurel Pop