

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Ordin pentru modificarea Ordinului ministrului sănătății nr. 3262/2022 pentru aprobarea organizării și funcționării unui program pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare

Văzând Referatul de aprobare nr....., al Direcției Generale Asistență Medicală și Sănătate Publică din cadrul Ministerului Sănătății

Având în vedere prevederile art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul prevederilor art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul

Ordin

Art. I - Ordinul ministrului sănătății nr. 3262/2022 pentru aprobarea organizării și funcționării unui program pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare, publicat în Monitorul Oficial al României nr. 1031 și 1031 bis din 24 octombrie 2022, se modifică după cum urmează:

1. Titlul ordinului ministrului sănătății se modifică și va avea următorul cuprins:

"Ordinul ministrului sănătății nr. 3262/2022 pentru aprobarea vaccinării populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare".

2. Articolul 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 2 - (1) Autorizarea farmaciilor comunitare pentru desfășurarea activității de vaccinare, prevăzut la art. I se face de către Ministerul Sănătății, prin înscrierea mențiunii pe anexă la autorizația de funcționare, în conformitate cu prevederile art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu respectarea prevederilor Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților farmaceutice, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății nr.444/2019, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Pentru autorizarea activității de vaccinare împotriva gripei sezoniere, solicitanții depun la direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, de la adresa unității farmaceutice supuse autorizării, următoarele documente:

- a) cererea- tip, potrivit modelului nr. 1 și nr. 2 prevăzute în anexa nr.2 la prezentul ordin;
- b) autorizația de funcționare a unității farmaceutice eliberată de Ministerul Sănătății, cu toate mențiunile și anexele emise de către Ministerul Sănătății, până la data depunerii cererii;
- c) schița farmaciei și memoriul tehnic executate și semnate de o persoană autorizată, cu evidențierea organizării spațiului destinat vaccinării și monitorizării postvaccinale și a dotărilor obligatorii, asumate prin semnătură de către reprezentantul legal al persoanei juridice care deține farmacia;
- d) spațiul destinat activității de vaccinare trebuie să îndeplinească simultan următoarele condiții:

- să fie prevăzut cu o masă destinată exclusiv activității de vaccinare, cu suprafața ușor lavabilă, care poate fi dezinfectată, cu scaune sau canapea destinate exclusiv activității de vaccinare, cu dispensere cu substanțe antiseptice, cu o trusă de prim ajutor în caz de șoc anafilactic, precum și cu recipiente speciale pentru colectarea și depozitarea temporară a deșeurilor periculoase rezultate din activitatea medicală, conform legislației în vigoare; eliminarea deșeurilor periculoase se face conform legislației în vigoare;

- să fie dotat cu un frigider destinat exclusiv pentru depozitarea și menținerea vaccinurilor în condiții optime de temperatură, care trebuie prevăzut cu un termometru sau un sistem calibrat pentru monitorizarea și înregistrarea temperaturii;

- să dețină în stoc materiale și echipamente de protecție în cantități suficiente, respectiv mănuși, halate, substanțe antiseptice;

- să fie dotat cu un computer cu conexiune la internet pentru înregistrarea vaccinărilor efectuate în Registrul electronic național de vaccinări (RENV);

- să fie asigurată respectarea lanțului de frig, preluarea și transportul vaccinurilor, precum și păstrarea și administrarea acestora în condiții de maximă siguranță;

- să fie asigurată respectarea procedurii de stocare a vaccinului, monitorizarea continuă a temperaturii de stocare, identificarea evenimentelor pe lanț de frig și raportarea lor.

e) lista nominală a farmaciștilor care vor desfășura activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere, însoțită de certificatele de absolvire a programului de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere ale acestora, actualizată de către farmacistul șef al farmaciei, ori de câte ori intervin modificări. Documentele personalului de specialitate care desfășoară activitatea de vaccinare, respectiv contracte de muncă, avize anuale eliberate de Colegiul Farmaciștilor din România, însoțite de certificatele de absolvire a programului de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere corespunzătoare, vor fi păstrate în arhiva farmaciei;

f) contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale, valabil, în care să fie precizată frecvența colectării deșeurilor medicale rezultate din activitatea de vaccinare la un interval de cel mult 48 ore;

g) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București cu privire la depunerea documentației în vederea autorizării activității opționale de vaccinare împotriva gripei sezoniere;

Documentele semnate electronic de către solicitant, folosind certificat digital calificat, se depun prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-

guvernare.ro, la secțiunea corespunzătoare fiecărei direcții de sănătate publică județene din raza sediului unității farmaceutice, respectiv a municipiului București.

În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la data depunerii documentației în vederea modificării condițiilor inițiale de autorizare în ceea ce privește spațiul unității farmaceutice, personalul împuternicit din cadrul direcțiilor de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București verifică dacă aceasta este completă și conformă, dispune efectuarea inspecției, efectuează inspecția în ceea ce privește spațiul destinat vaccinării și emite decizia de conformitate sau neconformitate .

(3) Decizia de conformitate a spațiului destinat vaccinării însoțită de raportul de inspecție și cererea solicitantului, întocmită potrivit modelului nr. 1 prevăzut în anexa nr.2 la prezentul ordin, se transmit Ministerului Sănătății de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, electronic, prin intermediul Punctului de contact unic electronic, accesând linkul www.edirect.e-guvernare.ro, la secțiunea corespunzătoare Ministerului Sănătății, în termen de maximum 5 zile calendaristice de la emiterea deciziei.

În termen de maximum 30 de zile calendaristice de la primirea documentelor complete și conforme, transmise de către direcțiile de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București, Ministerul Sănătății înscrie pe anexă la autorizația de funcționare a farmaciei mențiunea privind autorizarea activității de vaccinare împotriva gripei sezoniere.

(4) Orice modificare ulterioară a condițiilor inițiale care au stat la baza autorizării activității opționale de vaccinare împotriva gripei sezoniere prin emiterea anexei la autorizația de funcționare, în ceea ce privește spațiul farmaciei, se notifică direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, în vederea efectuării inspecției și a emiterii deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice, ca urmare a reorganizării spațiului destinat activității de vaccinare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data modificării. În cazul în care, prin modificarea spațiului destinat vaccinării, se reorganizează spațiul farmaciei, Ministerul Sănătății va înscrie pe anexă mențiunea de reorganizare a spațiului farmaciei, ulterior transmiterii către Ministerul Sănătății a cererii solicitantului, a deciziei de conformitate pentru spațiul unității farmaceutice și a raportului de inspecție de verificare a conformității spațiului unității farmaceutice emise de către direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București.

2. Articolul 3 se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 3 - Lista farmaciilor comunitare autorizate să desfășoare activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere se publică pe site-ul Ministerului Sănătății și se actualizează ori de câte ori este nevoie."

3. Articolul 4 se abrogă.

4. Articolul 5, alin. (2) se modifică și va avea următorul cuprins:

"Art. 5 – (2) Cursurile se organizează de către instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic uman acreditate, prin disciplinele de epidemiologie, boli infecțioase, medicină de familie. Acestea vor stabili, cu consultarea Colegiului Farmaciștilor din România și a Ministerului Sănătății, modalitățile de organizare, durata și conținutul cursurilor, cu respectarea obiectivelor educaționale ale formării prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin."

5. Articolul 7, alin.(2) se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 7- (2) Vaccinarea împotriva gripei sezoniere realizată în farmaciile comunitare poate fi gratuită sau contra cost, caz în care tariful serviciului de vaccinare perceput nu poate depăși tariful serviciului aprobat prin [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 964/2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, cu modificările și completările ulterioare.”

6. Articolul 9 se modifică și va avea următorul cuprins:

”Art. 9 - (1) Este interzisă orice campanie publicitară cu caracter comercial care să facă referire la vaccinarea antigripală în farmaciile comunitare, fiind permise doar afișarea la loc vizibil în farmacia comunitară și pe pagina web a Colegiului Farmaciștilor din România a informării asupra beneficiilor vaccinării, precum și a campaniilor de informare și promovare a vaccinării desfășurate de autoritățile publice centrale.

(2) Farmaciile autorizate pentru desfășurarea activității de vaccinare prevăzută la art. 1, afișează la loc vizibil, în incinta farmaciei, faptul că desfășoară activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere.

(3) Farmaciile autorizate pot derula campanii de informare cu privire la parcursul de vaccinare și campanii de educare a populației cu privire la beneficiile și importanța vaccinării, cu respectarea legislației aplicabile.”

Art. II – Anexa nr. 1 la ordin: ”Ghid de bună practică pentru organizarea și funcționarea unui program pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare”, se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. III

- Anexa nr. 2 la Ordinul ministrului sănătății nr. 3262/2022 pentru aprobarea organizării și funcționării unui program pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare se modifică și se înlocuiește cu anexa nr. 2 la prezentul ordin.

Art. IV - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,
Alexandru-Florin Rogobete**

Tabel avizare

**Proiect de Ordin pentru modificarea Ordinului Ministrului Sănătății nr. 3262/2022
pentru aprobarea organizării și funcționării unui program pilot de vaccinare a
populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare**

STRUCTURA	Data solicitării avizului	Data obținerii avizului	SEMNĂTURA șefului structurii
<u>STRUCTURĂ ÎNȚIATOARE:</u> Direcția Generală Asistență Medicală și Sănătate Publică Director general Dr. Mihaela Bardoș Șef Serviciu sanatate publica Avian Pop			
Direcția farmaceutică și dispozitive medicale Director Monica Negovan			
STRUCTURI AVIZATOARE			
Direcția Generală Juridică Director general Ionuț Sebastian IAVOR Serviciul avizare acte normative Dana Constanța EFTIMIE			
Secretar General Georgeta Bumbac			