**NOTĂ DE FUNDAMENTARE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Secțiunea 1 - Titlul proiectului de act normativ**  **Hotărâre**  **privind aprobarea** **Strategiei naționale de vaccinare în România pentru perioada 2023 – 2030** | | | | | | | | |
| **Secțiunea a 2-a**  **Motivul emiterii actului normativ** | | | | | | | | |
| 2.1. Sursa proiectului de act normativ | Legea privind reforma în sănătate nr 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare;  Ordinul Ministrului Sănătății nr. 964 / 2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 423 /2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate; | | | | | | | |
| 2.2. Descrierea situației actuale | În România, Constituția prevede dreptul la ocrotirea sănătății, care implică și vaccinarea.  Vaccinarea este o intervenție de succes pentru sănătatea publică la nivel global și pentru dezvoltarea durabilă, salvând milioane de vieți în fiecare an. Între anii 2010 și 2018, au fost evitate 23 de milioane de decese numai prin vaccinul împotriva rujeolei. Numărul de sugari vaccinați anual – mai mult de 116 milioane, sau 86% din toți copiii născuți – a atins cel mai înalt nivel raportat vreodată.  Peste 20 de boli care pun viața în pericol pot fi prevenite acum prin vaccinare.  Din anul 2010, 116 țări au introdus vaccinuri pe care nu le foloseau anterior, inclusiv cele împotriva ucigașilor majori, cum ar fi pneumonia pneumococică, diareea, cancerul de col uterin, febra tifoidă, holera și meningita. Vaccinurile sunt esențiale pentru prevenirea și controlul multor boli transmisibile și, prin urmare, susțin securitatea globală asociată sănătății. Mai mult, ele sunt considerate ca fiind esențiale pentru abordarea bolilor infecțioase emergente, de exemplu prin stoparea sau limitarea focarelor de boli infecțioase sau combaterea răspândirii rezistenței antimicrobiene. Focare regionale (de exemplu, virusul Ebola), pandemia COVID-19 și amenințarea unor viitoare pandemii (cum ar fi cu o tulpină nouă de gripă) sunt și vor continua să fie provocări chiar și pentru cele mai reziliente sisteme de sănătate.  Legea privind reforma în sănătate nr 95/2006, cu modificările și completările ulterioare prevede statutul de asigurat fără plata contribuției pentru toți copiii (indiferent de statutul de asigurat al părinților), precum și faptul că accesul la programele naționale de sănătate profilactice este gratuit și universal.  Ministerul Sănătății asigură vaccinarea împotriva principalelor boli infecțioase cu impact major asupra stării de sănătate a copiilor precum și vaccinarea pentru anumite grupe de risc de îmbolnăvire sau dezvoltarea de complicații, în cadul Programului Național de Vaccinare.    Astfel, în conformitate cu prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 964 / 2022 privind aprobarea Normelor tehnice de realizare a programelor naționale de sănătate publică, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 423 /2022 privind aprobarea programelor naționale de sănătate,Ministerul Sănătății, în cadrul Programului Național de Vaccinare se realizează atât vaccinarea copiilor cu vaccinurile din Calendarul Național de Vaccinare cât și vaccinarea grupurilor populaționale la risc.  În cadrul PNV se asigură protecția față de 14 boli infecțioase considerate priorități pentru sănătatea publică: poliomielita, difteria, tetanosul, tusea convulsivă, rujeola, rubeola, oreionul, hepatita virală tip B, infecția cu Haemophilus influenzae tip b, tuberculoza, infecția cu S. Pneumoniae, infecția cu Human Papilloma virus (HPV), gripa, infecția cu SARS-CoV-2.  Vaccinările din cadrul PNV sunt realizate în principal de către medicii de familie care le introduc în Registrul Electronic Național de Vaccinări (RENV). Pe baza raportului generat de RENV care atestă efectuarea serviciului de vaccinare, medicilor de familie li se decontează acest serviciu în baza prevederilor Ordinului Ministrului Sănătății nr. 964 / 2022  În cadrul PNV se desfășoară o serie de activități importante:   * monitorizarea realizărilor la vaccinare, precum și situația stocurilor de vaccinuri (DSPJ raportează către INSP-CNSBT care analizează situația și o transmite către Ministerul Sănătății, în gestiunea căruia se află toate vaccinurile utilizate în cadrul PNV * estimarea acoperirii vaccinale se organizează conform metodologiei, rezultatele fiind analizate și publicate pe site-ul INSP – CNSCBT. * supravegherea reacțiilor adverse postvaccinale indezirabile (RAPI) conform metodologiei (medici vaccinatori, DSPJ, INSP) * raportarea de către DSPJ a incidentelor privind lanțul de frig în vederea analizei și soluționării de către INSP-CNSCBT (medici vaccinatori, DSPJ, INSP prin CNSCBT) * asigurarea tipăririi carnetelor de vaccinare și a distribuirii acestora către DSPJ (INSP prin CNSCBT) * centralizarea, la solicitarea MS, a necesarului de vaccinuri solicitat de către DSPJ și transmiterea acestuia către MS în vederea organizării procesului de achiziție (INSP prin CNSCBT) * administrare și dezvoltare RENV (Ordinul MS nr. 2408/ 12.08. 2022) ) și (INSP prin CNSCBT) * întocmirea și transmiterea către Organizația Mondială a Sănătății (cu avizul MS) a Raportului anual pe problema vaccinărilor și a supravegherii bolilor prevenibile prin vaccinare (INSP prin CNSCBT)   De-a lungul timpului, Programului Național de Vaccinare din România i-au fost aduse o serie de îmbunătățiri care i-au crescut flexibilitatea, dar și cost-eficiența. Astfel:  - vaccinurile monovalente au fost înlocuite treptat cu vaccinuri combinate [ex: ROR (rujeolă-rubeolă-oreion); DTPa-HB-VPI-Hib (diftero-tetano-pertussis, hepatitic B pediatric, poliomielitic inactivat, Haemophilus influenzae tip b)]. Utilizarea acestor tipuri de vaccinuri conferă o serie de avantaje atât la nivel de individ (protecție simultană pentru mai multe boli, reducerea disconfortului prin efectuarea unui număr mai mic de injecții, creșterea acceptabilitătii, mai puține vizite la medic) cât și pentru sistemul de sănătate (scăderea numărului de acte medicale, reducerea costurilor de logistică și organizare, includerea în Programul de Vaccinare a mai multor antigene care să protejeze față de un număr mai mare de boli)  - activitatea de vaccinare a devenit responsabilitatea medicilor de familie care sunt remunerați din Program pentru acest serviciu  - au fost introduse antigene noi (ex: Pneumococic)  - Registrul Electronic Național de Vaccinare a fost continuu dezvoltat prin implementarea de noi funcționalități (anunț de prezentare la vaccinare prin SMS, posibilitatea eliberării din RENV a adeverinței de vaccinare a copilului).  - a fost aprobată Metodologia de raportare **şi a circuitului informaţional în Registrul electronic naţional de vaccinări** în conformitate cu Hotărârea de Guvern nr. 697 / 25.05.2022  Managementul Programului Național de Vaccinare se realizează conform normelor prevăzute în Ordinul ministrului sănătății nr. 964/2022, cu modificările și completările ulterioare.  Programul Național de Vaccinare trebuie să constituie parte integrantă a proiectelor de resurse umane, finanțare și logistică.  Programul Național de Vaccinare înregistrează performanțe încă moderate, cu acoperiri vaccinale situate sub țintele recomandate de OMS.  Astfel, analiza datelor de estimare a acoperirilor vaccinale pentru anul 2022 relevă faptul ca pentru vaccinul BCG acoperirile vaccinale sunt optime (peste 95%). În schimb, acoperirile vaccinale pentru 4 doze de vaccin hepatitic B pediatric, pentru 3 doze din vaccinurile DTPa, VPI, Hib și, respectiv, 1 doză de vaccin RRO se situează între 83,4% - 84,6% (sub ținta de 95%). Pandemia COVID-19 a afectat atât programul național de vaccinare cât și acoperirea vaccinală atât datorită direcționării personalului medical în activitățile de combatere a pandemiei cât și scăderii adresabilității populației la vaccinare.  Furnizarea de servicii de imunizare pe tot parcursul vieții este esențială pentru sanatatea populatiei si pentru o acoperire corecta si echitabila cu vaccinuri. Aceasta presupune o extindere a abordărilor actuale în materie de imunizare prin formularea unor programe specifice pentru:  - populații cu risc crescut pentru complicatii asociate bolilor prevenibile prin vaccinare (de exemplu femei însărcinate, copii, adolescenți și adulți cu boli cronice, persoane cu imunosupresie)  - persoane vulnerabile (migranți, persoane cu mobilitate mare care schimbă frecvent domiciliul, locuitorii din mediul rural, și comunități defavorizate socio-economic, comunități afectate de conflicte, dezastre și crize umanitare).  - lucrători din domeniul sănătății  Atât la nivel național, cât și la nivel mondial, ne confruntăm cu multiple aspecte îngrijorătoare legate de prevenția bolilor infecțioase, boli care pot afecta starea de sănătate și calitatea vieții populației, din diversele grupe de vârstă sau de risc.  În ultimile două decenii sunt remarcate următoarele particularități privind dinamica epidemiologică a acestor boli:   * Tendința de scădere a acoperirii vaccinale globale, prin reducerea complianței populației față de programele de vaccinare; * Efectul de "herd immunity" devine numai parțial eficient, ca o consecință a "golurilor" (ferestrelor / breșelor) imunitare din populația generală; * Circulația agenților patogeni implicaț în producerea bolilor prevenibile prin vaccinare continuă și este favorizat fenomenul de re-emergență a unor boli considerate sub control prin vaccinare (ex. difteria, tetanus, tusea convulsivă, rujeola rubeola, etc) * Vulnerabilitatea populației adulte, la care imunitatea post vaccinare de la vârsta copilăriei a scăzut sub niveluri protectoare; * Susceptibilitatea crescută a unor grupe de vârstă și de risc, datorată unor cauze diverse (comorbidități, îmbătrânire) care determină imunosupresia și imunosenescența, și, implicit, risc crescut de morbiditate și mortalitate prin boli infecțioase.   Comisiile de experți internaționali au subliniat importanța unor noi strategii de prevenție prin vaccinare, cu scopul de a reduce cât mai mult povara bolilor infecțioase.  Organismele internaționale recomandă vaccinarea și combaterea bolilor prevenibile prin vaccinare:   * R**ecomandarea Consiliului Uniunii Europene din 7 decembrie 2018 privind consolidarea cooperării în combaterea bolilor care pot fi prevenite prin vaccinare**   " *Vaccinarea este una dintre măsurile cele mai puternice și mai rentabile elaborate în secolul XX în domeniul sănătății publice și rămâne principalul instrument de prevenire primară a bolilor transmisibile*."   * **Organizația Mondială a Sănătății**, recomandă în sinteză:   -creșterea acoperirii vaccinale la peste 90% pentru toate tipurile de antigene  -creșterea complianței la vaccinare;  -reducerea breșelor / ferestrelor imunitare în populația infantilă  -revaccinarea adulților la fiecare 10 ani pentru bolile prevenibile pentru care s-a realizat imunizarea prin vaccinare în perioada copilăriei;  -protejarea pe tot parcusrul vieții, atât a persoanelor sănătoase, cât și a celor cu vulnerabilitate crescută la nfecțiile prevenibile prin vaccinare.    În vederea creșterii accesului populației din România la vaccinare, prin extinderea grupelor populaționale și a tipurilor de vaccinuri care sunt recomandate în funcție de tipul de risc identificat, a fost creat cadrul legal necesar în vederea compensării de către statul român a medicamentelor imunologice de tipul vaccinurilor prin OUG nr.21/ 2023 pentru modificarea și completarea Legii nr.95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative cu impact în domeniul sănătății.  În anul 2021, la propunerea Societății Române de Epidemiologie a fost elaborat Ghidul de Recomandări de vaccinare a pacienților cu imunodeficiențe de diverse cauze care a fost aprobat prin OMS nr. 459 / 2021.  În conformitate cu prevederile art.242 alin.(4) din Legea nr.95 / 2006, republicată, privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, includerea sau excluderea medicamentelor imunologice de tipul vaccinurilor în / din lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție personală se realizează la propunerea Comitetului Național de Vaccinologie.  Ministerul Sănătății a elaborat Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1360 / 19.04.2023 pentru aprobarea Metodologiei de includere sau excludere a medicamentelor imunologice prevăzute la art.242alin.(3) din Legea nr.95 / 2006 privind reforma în domeniul sănătății în lista de medicamente de care beneficiază asigurații cu sau fără contribuție persoanală. | | | | | | | |
| 2.3. Schimbări preconizate | Proiectul de act normativ are ca scop atingerea beneficiilor maxime ale vaccinării în România, prin asigurarea accesului echitabil la servicii de vaccinare sigure și eficace, care să contribuie la o stare de sănătate mai bună a populației, astfel încât oricine, oricând și la orice vârstă să beneficieze de vaccinuri în folosul propriei sănătăți și a stării sale de bine.  Deși în România vaccinarea este susținută expres sau implicit de o serie de documente strategice și legislative și este furnizată gratuit pentru toți copiii, acoperirile vaccinale nu ajung în prezent la țintele recomandate de OMS. Din acest considerent, vaccinarea trebuie să rămână o prioritate în agenda națională de sănătate.  Strategia națională pentru dezvoltarea durabilă a României prevede faptul că acoperirile vaccinale împotriva difteriei, tetanosului şi tusei convulsive, precum şi împotriva poliomielitei şi a rujeolei (pojarului) au scăzut în perioada 2000 - 2017 cu circa 10% la copiii în vârstă de un 1 an, posibil prin lipsa cazurilor de boală în ultimii ani şi prin creşterea în influenţă a mişcării anti-vaccinare. Printre țintele asumate în această strategie se numără:  **pentru anul 2030** - asigurarea accesului universal la servicii de informare, educare şi consiliere pentru promovarea prevenţiei şi adoptarea unui stil de viaţă fără riscuri, reducerea mortalităţii infantile, cu intervenții centrate prioritar pe grupurile vulnerabile şi defavorizate și creşterea acoperirii vaccinale până la nivelul minim recomandat de OMS pentru fiecare vaccin, prin dezvoltarea unei platforme comune de colaborare între autorităţi, medici, pacienţi, organizaţii internaţionale cu experienţă în acest domeniu, reprezentanţi ai companiilor în domeniu, precum şi alţi factori interesaţi.  Agenda 2030 pentru dezvoltare durabilă, adoptată în anul 2015 la Adunarea Generală a Națiunilor Unite, prevede la obiectivul 3 ”Asigurarea vieții sănătoase și promovarea stării de bine pentru toți oamenii și la toate vârstele” un set de ținte și de indicatori pe care statele lumii s-au angajat să îi atingă, între care enumerăm:   1. eliminarea deceselor prevenibile la nou-născuți și copii până la 5 ani; 2. eliminarea epidemilor de SIDA, tuberculoză, malarie, alte boli tropicale neglijate, precum și combaterea hepatitei, a bolilor transmise prin apă și a altor boli transmisibile; 3. asigurarea acoperirii universale cu servicii de sănătate, inclusiv accesul la medicamente și vaccinuri esențiale, sigure, eficace, de calitate și la prețuri accesibile pentru toți; 4. sprijinirea cercetării și dezvoltării de vacci nuri și medicamente pentru bolile transmisibile și netransmisibile și asigurarea accesului la acestea.   În continuarea acestui angajament global, Agenda de imunizare 2030: O strategie globală de a nu lăsa pe nimeni în urmă (IA 2030) stabilește o viziune globală ambițioasă și o strategie de vaccinare pentru deceniul 2021-2030 pentru toate statele lumii.  Prezenta Strategie definește următoarele obiective generale și specifice privind vaccinarea până în anul 2030:  **Obiectiv General nr.1**: Asigurarea unui cadru de politici și reglementări favorabile pentru încurajarea vaccinării, ca premiză esențială pentru asigurarea dreptului la sănătate  Obiectiv specific 1.1. Îmbunătățirea cadrului legislativ pentru asigurarea și respectarea dreptului la vaccinare  Obiectiv specific 1.2. Creșterea gradului de conștientizare și a angajamentului decidenților pentru vaccinare, ca premiză a dezvoltării durabile  Obiectiv Specific nr.1.3: Susținerea activității Comitetului Național de Vaccinologie  **Obiectiv General nr.2**: Asigurarea accesului universal la vaccinare de-a lungul vieții  Obiectiv specific 2.1. Asigurarea unei guvernări eficiente a Programului Național de Vaccinare  Obiectiv specific 2.2. Creșterea gradului de cunoaștere și de încredere în sfera vaccinării anti-HPV  Obiectiv specific 2.3. Asigurarea accesului la vaccinare pentru grupurile de populație cu risc mai mare de a contracta boli prevenibile prin vaccinare.  Obiectiv specific 2.4. Asigurarea continuității programului de vaccinare în timpul situațiilor de urgență prin detectarea precoce și răspunsul rapid în cazul focarelor/epidemiilor cauzate de boli prevenibile prin vaccinare.  **Obiectiv General nr.3**: Asigurarea continuității în aprovizionarea cu vaccinuri și utilizarea eficientă a acestora în cadrul Programului Național de Vaccinare  Obiectiv specific 3.1. Dezvoltarea unui program integrat pentru aprovizionarea cu vaccinuri, gestionarea necesarului de spații de depozitare și a mijloacelor de transport care să asigure respectarea lanțului frigorific și monitorizarea constantă a sistemului de distribuție și administrare a vacinurilor.  **Obiectiv General nr.4**: Îmbunătățirea continuă a sistemelor de monitorizare a siguranței vaccinurilor  Obiectiv specific 4.1. Eficientizarea acțiunilor privind siguranța vaccinurilor pentru a se alinia la cele mai bune practici internaționale, inclusiv politici, monitorizare, supraveghere și receptivitate.  **Obiectiv General nr.5**: Consolidarea monitorizării și evaluării Programului Național de Vaccinare prin analiza datelor din registrul de vaccinare (RENV) precum și a datelor de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare  Obiectiv specific 5.1: Dezvoltarea platformei RENV, ca instrument pentru fundamentarea politicilor de sănătate care includ vaccinarea  Obiectiv specific 5.2: Creșterea utilizării datelor privind acoperirea vaccinală pentru îmbunătățirea implementării PNV  **Obiectiv General nr.6**: Asigurarea de resurse umane suficiente numeric și specializate în domeniul vaccinării pentru toate regiunile  Obiectiv specific 6.1: Definirea de instrumente legislative și procedurale pentru intrarea de profesioniști în sistem, dezvoltarea profesională continuă și oferirea unui mediu stimulativ de lucru  **Obiectiv General nr.7**: Creșterea capacității de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare  Obiectiv specific 7.1: Consolidarea sistemului de supraveghere a bolilor prevenibile prin vaccinare  Obiectiv specific 7.2: Testări de laborator pentru boli prevenibile prin vaccinare  Obiectiv specific 7.3: Analiza statusului imunitar în populația generală sau în subgrupuri populaționale  **Obiectiv General nr.8**: Comunicare pentru creșterea încrederii populației în beneficiile vaccinării, prin parteneriat social sustenabil  Obiectiv specific 8.1: Realizarea unui parteneriat social sustenabil pentru vaccinare (poate include autorități, decidenți, profesioniști din sistemul medical, organizații ale societății civile, entități economice, mass-media, organizații/profesioniști favorabili vaccinării).  Obiectiv specific 8.2: Asigurarea accesului facil la informații științifice privind riscurile, beneficiile și siguranța vaccinurilor pentru profesioniști și pentru populație  Obiectiv specific 8.3: Implementarea de campanii naționale și locale de educație pentru sănătate privind vaccinarea și bolile prevenibile prin vaccinare  Obiectiv specific 8.4: Implementarea de strategii de comunicare pentru vaccinare destinate comunităților sau grupurilor vulnerabile  Obiectiv specific 8.5: Creșterea nivelului de încredere în sistemul de evaluare și monitorizare a siguranței vaccinurilor din România.  **Obiectiv General nr.9**: Asigurarea și menținerea unei contribuții importante a României în regiunea Europeană  Obiectiv specific 9.1: Implementarea activă a Programului extins al OMS privind imunizarea și la alte inițiative de imunizare relevante la nivel regional și global  Obiectiv specific 9.2: Creșterea vizibilității Comitetului Național de Vaccinare la nivel internațional  Prin implementarea prezentei strategii se urmărește consolidarea capacității naționale de a contribui la progresul în atingerea obiectivelor globale de imunizare, ca parte din Agenda de Imunizare 2030, din Agenda Europeană de Imunizare 2030 și din obiectivele de dezvoltare durabilă ale Națiunilor Unite. Totodată, acțiunile pe plan național vor avea în vedere stimularea progresului către accesul universal la servicii de sănătate, în particular pentru vaccinare. De asemenea, este încurajată punerea în aplicare a vaccinării pe parcursul vieții.  Strategia va avea ca efect consolidarea capacității tuturor sectoarelor implicate în atingerea obiectivelor de imunizare, îmbunătățirea cooperării între sectoare astfel încât să se asigure următoarele rezultate până în anul 2030:   1. o acoperire vaccinală peste 90% la toate vaccinurile incluse în programul național de vaccinare 2. o acoperire vaccinală de 70% pentru vaccinarea de-a lungul vieții la grupele la risc pentru bolile prevenibile prin vaccinare 3. creșterea cererii/acceptanței peantru vaccinare a populației 4. menținerea statutului de țară care a eliminat rubeola endemică 5. menținerea statutului de țară care a eliminat poliomielita 6. eliminarea și menținerea eliminării rujeolei endemice 7. prevenirea infecției rubeolice congenitale/sindromului rubeolic congenital   Monitorizarea şi evaluarea strategiei se vor realiza prin Institutul Național de Sănătate Publică (INSP), pe baza colaborării instituționale cu toate entitățile implicate. INSP va dezvolta un cadru de monitorizare și un mecanism de colectare regulată a datelor de la responsabilii instituționali.  Instituțiile implicate sunt enumerate mai jos :  **Ministerul Sănătății**  **Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor**  **Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România**  **Comitetul Național de Vaccinologie**  **Comitetul Național pentru clasificarea cazurilor de RAPI**  **Institutul Național de Sănătate Publică**  **Direcțiile de Sănătate Publică Județene și a municipiului București**  **Colegiul Medicilor din România**  **Casa Națională de Asigurări de Sănătate**  Proiectul de Hotărâre de Guvern privind aprobarea Strategiei naționale de vaccinare în România cuprinde și Planul de acțiuni pentru implementarea Strategiei naționale de vaccinare în România pentru perioada 2023 – 2030 așa cum prevede Hotârărea de Guvern nr. 379din 23 martie 2022privind aprobarea Metodologiei de elaborare, implementare, monitorizare, evaluare şi actualizare a strategiilor guvernamentale  Prezenta strategie reprezintă un instrument necesar pentru implementarea documentelor strategice OMS și UE și aplicarea legislației primare în domeniul ocrotirii sănătății, respectiv Constituția României, Legea privind reforma în sănătate nr 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Legea privind protecția și promovarea drepturilor copilului nr 272/2004, cu modificările și completările ulterioare.  Pentru implementarea strategiei este necesară adoptarea Legii vaccinării, ca legislație primară. | | | | | | | |
| 2.4. Alte informații | Nu este cazul. | | | | | | | |
| **Secțiunea a 3-a**  **Impactul socioeconomic al proiectului de act normativ** | | | | | | | | |
| 3.1. Descrierea generală a beneficiilor și costurilor estimate ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 3.2. Impactul social | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect | | | | |
| 3.3. Impactul asupra drepturilor și libertăților fundamentale ale omului | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | |
| 3.4. Impactul macroeconomic | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | |
| 3.4.1. Impactul asupra economiei și asupra principalilor indicatori macroeconomici | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | |
| 3.4.2. Impactul asupra mediului concurențial și domeniul ajutoarelor de stat | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | |
| 3.5. Impactul asupra mediului de afaceri | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | |
| 3.6. Impactul asupra mediului înconjurător | | | | Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect. | | | | |
| 3.7. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva inovării și digitalizării | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 3.8. Evaluarea costurilor și beneficiilor din perspectiva dezvoltării durabile | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 3.9. 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 (pe 5 ani), inclusiv informații cu privire la cheltuieli și venituri** | | | | | | | | |
| - mii lei - | | | | | | | | |
| Indicatori | | Anul curent | Următorii 4 ani | | | | | Media pe 5 ani |
| 2023 | 2024 | | 2025 | 2026 | 2027 |
| 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: | | | | | | | | |
| Nu este cazul. | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | |
| 4.8. Alte informații: | | | | | | | | |
| **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 | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.2. Impactul asupra legislației în domeniul achizițiilor publice | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.3. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația UE (în cazul proiectelor ce transpun sau asigură aplicarea unor prevederi de drept UE) | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.3.1 Măsuri normative necesare transpunerii directivelor UE | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.3.2 Măsuri normative necesare aplicării actelor legislative UE | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente asumate | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 5.6. Alte informații | | | | Nu este cazul. | | | | |
| **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 | | | | Nu este cazul. | | | | |
| 6.2. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate | | | | În procesul de elaborare a proiectului de act normativ au fost consultați specialiștii din cadrul Inastitutului Național de Sănătate Publică precum și cei ai Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. | | | | |
| 6.3. Informații despre consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale | | | | Nu este cazul | | | | |
| 6.4. Informații privind puncte de vedere/opinii emise de organisme consultative constituite prin acte normative | | | | Nu este cazul | | | | |
| 6.5. Informații privind avizarea de către:  a) Consiliul Legislativ  b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării  c) Consiliul Economic și Social  d) Consiliul Concurenței  e) Curtea de Conturi | | | |  | | | | |
| 6. Alte informații | | | | Nu este cazul | | | | |
| **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 | | | | S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparenţa decizională în administraţia publică, republicată. | | | | |
| 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 | | | | Nu este cazul | | | | |
| **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 | | | | Nu este cazul | | | | |
| 8.2. Alte informații | | | | Nu este cazul | | | | |

Față de cele menționate mai sus, a fost elaborat prezentul proiect de **Hotărâre privind aprobarea Strategiei naționale de vaccinare în România pentru perioada 2023 – 2030,** pe care îl supunem Guvernului spre adoptare.

**MINISTRUL SĂNĂTĂȚII**

**Prof.Univ.Dr. Alexandru RAFILA**

**AVIZATORI:**

**Viceprim-Ministru,**

**Marian NEACȘU**

**Viceprim – Ministru Ministrul Justiției**

**Ministrul Afacerilor Interne Alina - Ștefania GORGHIU**

**Marian – Cătălin PREDOIU**

**Ministrul Finanțelor Ministrul Afacerilor Externe**

**Marcel – Ioan BOLOȘ Luminița – Teodora ODOBESCU**

**Ministrul Apărării Naționale Ministrul Economiei, Antreprenoriatului**

**Angel TÎLVĂR și Turismului**

**Ștefan Radu OPREA**

**Agenția Națională Sanitară Veterinară Casa Națională de Asigurări de Sănătate**

**și pentru Siguranța Alimentelor Președinte**

**Președinte Adela COJAN**

**Alexandru Nicolae BOCIU**

**Serviciul Român de Informații Serviciul de Informații Externe**

**Director Director**

**Gabriel VLASE**

**Colegiul Medicilor din România Președintele Academiei Române**

**Președinte Academician Ioan – Aurel POP**

**Daniel CORIU**