



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
SECRETAR GENERAL ADJUNCT**

Nr.DGAM 1903

05.11.2021

**CĂTRE,
SECRETARIATUL GENERAL AL GUVERNULUI
DOMNULUI SECRETAR GENERAL TIBERIU HORAȚIU GORUN**

Initiator: **Ministerul Sănătății**

Titlul proiectului: *Hotărâre pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 1.031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România*

Vă transmitem alăturat proiectul menționat mai sus, în vederea înscrierii pe agenda reuniunii pregătitoare, litera c).

Proiectul de act normativ/document de politici publice a fost transmis în vederea avizării de către: Ministerul Justiției.

Documentul în format electronic poate fi consultat pe site-ul Secretariatului General al Guvernului.

Prin prezenta adresă confirmăm faptul că textul proiectului de act normativ prezentat pe suport de hârtie este identic cu varianta electronică transmisă la adresa de e-mail: sgg.pregatitoare@gov.ro, în data de 05.11.2021.

Cu deosebită stimă,



**Secretar general adjunct
Nicoleta Rusu**

Guvernul României

HOTĂRÂRE

pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 1.031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Articol unic. - 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, se completează după cum urmează:

1. În anexă, la capitolul VI după Obiectivul general 2 se introduce un nou obiectiv general, Obiectivul general 3, cu următorul cuprins:

”Obiectivul general 3. - Asigurarea continuității activității de vaccinare împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România.”

2. În anexă, la capitolul VII după punctul 12 se introduc două noi puncte, punctele 13 și 14, cu următorul cuprins:

”13. prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România, prin stabilirea de obiective de vaccinare pentru:

a) anul 2022

i. pe categorii de vârstă:

- obiectivul de acoperire vaccinală este de 20% pentru copiii cu vârsta < 12 ani, date fiind studiile existente ce relevă un grad crescut de reticență parentală, urmând a fi reevaluată periodic;
- obiectivul de acoperire vaccinală este de 70% pentru populația generală cu vârsta de ≥ 12 ani.

ii. pe tip de produs vaccinal:

- obiectivul de acoperire vaccinală este de 70% pentru populația generală eligibilă, cu vârsta ≥ 12 ani, ponderată pe diversele categorii de vârstă, astfel încât să fie atinsă acoperirea prognozată;
- trebuie asigurat numărul necesar de doze pentru rapel pentru persoanele vaccinate eligibile.

b) anul 2023

i. obiectivul de acoperire vaccinală este de 90% în populația generală eligibilă, cu vârsta de ≥ 12 ani, de asemenea, ponderată pe diversele categorii de vârstă.

ii. este recomandabil ca vaccinarea împotriva COVID-19 să se realizeze cu tipurile de produse utilizate până în prezent, luând în considerare acceptabilitatea populației pentru anumite tipuri de vaccinuri împotriva COVID-19.

14. asigurarea necesarului de vaccinuri împotriva COVID-19 de către statul român, prin Ministerul Sănătății, pentru atingerea obiectivelor de vaccinare menționate la punctul 13.”

**PRIM-MINISTRU
FLORIN-VASILE CÎȚU**

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

<p style="text-align:center">Secțiunea 1 Titlul prezentului proiect de act normativ HOTĂRÂRE pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România</p>
<p style="text-align:center">Secțiunea a 2 – a Motivul emiterii actului normativ</p> <p>Contextul generat de dinamica evoluției situației epidemiologice naționale, dar și internaționale, determinată de răspândirea coronavirusului SARS-CoV-2, interesul public general, impune adoptarea unor noi măsuri care să permită asigurarea 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 în România.</p>
<p>1. Descrierea situației actuale</p> <p>Prin Hotărârea Guvernului nr. 1031/2020 a fost aprobată Strategia de vaccinare împotriva COVID-19 în România.</p> <p>Prin actul normativ au fost stabilite grupele populaționale pentru vaccinarea împotriva COVID-19.</p> <p>Prin prezentul act normativ se propune asigurarea continuității activității de vaccinare împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România cu stabilirea țintelor pentru anii 2022 – 2023.</p>
<p>2. Schimbări preconizate</p> <p>Prin acest act normativ, se adaugă un nou obiectiv general, Obiectivul general 3:</p> <p>”Obiectivul general 3. - Asigurarea continuității activității de vaccinare împotriva COVID-19 în condiții de siguranță, eficacitate și echitate pentru prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România.”</p> <p>De asemenea, se adaugă două noi obiective specifice:</p> <p>”13. prevenirea infecției cu SARS-CoV-2 și limitarea pandemiei COVID-19 în România, prin stabilirea de obiective de vaccinare pentru:</p> <ul style="list-style-type: none">a) anul 2022<ul style="list-style-type: none">i. pe categorii de vârstă:<ul style="list-style-type: none">- obiectivul de acoperire vaccinală este de 20% pentru copii cu vârsta < 12 ani, date fiind studiile existente ce relevă un grad crescut de reticență parentală, urmând a fi reevaluată periodic;- obiectivul de acoperire vaccinală este de 70% pentru populația generală cu vârsta de \geq 12 ani.ii. pe tip de produs vaccinal:<ul style="list-style-type: none">- obiectivul de acoperire vaccinală este de 70% pentru populația generală eligibilă, cu vârsta \geq 12 ani, ponderată pe diversele categorii de vârstă, astfel încât să fie atinsă acoperirea prognozată;- trebuie asigurat numărul necesar de doze pentru rapel pentru persoanele vaccinate eligibileb) anul 2023<ul style="list-style-type: none">i. obiectivul de acoperire vaccinală este de 90% în populația generală eligibilă, cu vârsta de \geq 12 ani, de asemenea, ponderată pe diversele categorii de vârstă.ii. este recomandabil ca vaccinarea împotriva COVID-19 să se realizeze cu tipurile de produse utilizate până în prezent, luând în considerare acceptabilitatea populației pentru anumite tipuri de vaccinuri împotriva COVID-19. <p>14. asigurarea necesarului de vaccinuri împotriva COVID-19 de către statul român, prin Ministerul Sănătății, pentru atingerea obiectivelor de vaccinare menționate la punctul 13.”</p> <p>Acoperirea vaccinală curentă a fost calculată pe baza situației persoanelor vaccinate, pe categorii de vârstă la finalul zilei de 01/11/2021 primita de la Comitetul Național de Coordonare a Activităților privind Vaccinarea împotriva SARS-CoV-2 (CNCAV) din Registrul de Evidență Națională a Vaccinării (RENV). Populația rezidentă a României, pe categorii de vârstă a fost solicitată de la INS.</p>

Grupa de vârstă	Persoane	Vaccinați doar cu prima doză		Vaccinați în regim complet		Persoane nevaccinate		Persoane vaccinate cu cel puțin o doză	
		interval ani	Nr.	Nr. persoane	%	Nr. persoane	%	Nr. persoane	%
0-4	980,424	0	0.0	0	0.0	980,424	100.0	0	0.0
5-11	1,377,429	0	0.0	0	0.0	1,377,429	100.0	0	0.0
12-15	846,593	40,977	4.8	54,548	6.4	751,068	88.7	95,525	11.3
16-19	809,176	51,739	6.4	206,981	25.6	550,456	68.0	258,720	32.0
20-29	2,010,348	83,053	4.1	744,518	37.0	1,182,777	58.8	827,571	41.2
30-39	2,634,218	110,251	4.2	1,043,511	39.6	1,480,456	56.2	1,153,762	43.8
40-49	2,996,707	121,959	4.1	1,250,531	41.7	1,624,217	54.2	1,372,490	45.8
50-59	2,593,937	119,739	4.6	1,153,643	44.5	1,320,555	50.9	1,273,382	49.1
60-69	2,444,589	112,103	4.6	1,090,513	44.6	1,241,973	50.8	1,202,616	49.2
70-79	1,566,984	60,444	3.9	603,292	38.5	903,248	57.6	663,736	42.4
80+	925,794	21,202	2.3	194,076	21.0	710,516	76.7	215,278	23.3

7,063,080

Eligibili	16,828,346	41.97%
Total	19,186,199	36.81%

La finalul zilei de 01/11/2021, România avea o rata de vaccinare cu cel puțin o doză de aproape 42% a populației eligibile de peste 12 ani și o rata de acoperire din populația generală rezidentă de aproximativ 36.8%, sub ținta stabilită în Strategie.

Ținând cont de situația curentă, pentru anul 2022 Comitetul Național de Vaccinologie (CNV) a recomandat un obiectiv de acoperire vaccinală de 70% din populația eligibilă peste 12 ani cu ponderare pe categoriile de vârstă și obiectiv de acoperire vaccinală precaut de 20% din populația de 5-11 ani.

Conform calculelor, ar rămâne de acoperit minim 28% din populația eligibilă de peste 12 ani și 20% din populația de 5-11 ani.

Pentru un total de aproximativ 12 milioane de cetățeni, ar mai trebui vaccinați aproximativ 5 milioane cu doua doze pentru a atinge ținta stabilită pentru 2022. Numărul de doze necesare pentru rapelurile restante din aceasta perioada se adaugă la acestea pentru un total de aproximativ 10,74 milioane de doze.

Dozele de rapel ce ar trebui asigurate pentru 2022 sunt calculate pentru obiectivul de acoperire vaccinală de 70% în cazul în care va fi necesar. Calculele se regăsesc în tabelul următor.

Grupa de vârstă	Total Persoane	Acoperire	Persoane	De vaccinat 2 doze	Doze 2 restante	Necesar Doze pentru target	Presupunând un rapel necesar la toți
interval ani	Nr	%	Nr				
0-4	980,424	0%	0	0	0	0	0
5-11	1,377,429	20%	275,486	275,486	0	550,972	275,486
12-15	846,593	35%	296,308	200,783	40,977	442,542	296,308
16-19	809,176	55%	445,047	186,327	51,739	424,393	445,047
20-29	2,010,348	55%	1,105,691	278,120	83,053	639,294	1,105,691
30-39	2,634,218	60%	1,580,531	426,769	110,251	963,789	1,580,531
40-49	2,996,707	70%	2,097,695	725,205	121,959	1,572,369	2,097,695
50-59	2,593,937	80%	2,075,150	801,768	119,739	1,723,274	2,075,150
60-69	2,444,589	80%	1,955,671	753,055	112,103	1,618,213	1,955,671
70-79	1,566,984	90%	1,410,286	746,550	60,444	1,553,543	1,410,286
80+	925,794	90%	833,215	617,937	21,202	1,257,075	833,215

Tinta 70%	13,430,339	Total	12,075,078	5,011,998	721,467	10,745,464	12,075,078
70% 12+	11,779,842	Total 12+	11,799,592		TOTAL	10,745,464	22,820,542
90% 12+	15,145,511						

Dacă se iau în considerare numărul de doze necesare pentru atingerea tintelor de vaccinare de 70% din populația generală și 20% din populația pediatrică 5-11 ani și asigurarea a câte o doză de rapel pentru fiecare persoană vaccinată, necesarul de vaccin în 2022 s-ar ridica la aproximativ 22,8 milioane de doze.

Comitetul Național de Vaccinologie (CNV) a recomandat ca în estimarea numărului necesar de doze din vaccinurile disponibile să se țină cont de ponderea de administrare a diferitelor vaccinuri în ultimele câteva luni, având în vedere reticenta populației pentru anumite vaccinuri. Numărul de persoane vaccinate cu prima doză în perioada 1 Iulie – 1 August a fost calculat pe baza raportărilor publicate de către CNCAV pe platforma vaccinare-covid.gov.ro.

Vaccin	Vaccinți 1 Aug – 1 Sep	Procent	Doze	Disponibil	Diferența	Mentiuți
Comirnaty	1,077,276	46.46%	10,602,424	4,401,066	6,201,358	
Spikevax	31,197	1.35%	308,077	3,550,225	-3,242,148	-3,065,994
Vaxzevria	804	0.03%	6,846	5,290,030	-5,283,184	-4,215,503
Janssen	1,209,645	52.16%	11,903,195	4,639,971	7,263,224	

* numărul de doze disponibile include dozele aflate în stocurile naționale și totalul livrărilor viitoare estimate din contractele existente; diferența pozitivă reprezintă un necesar suplimentar de doze, iar negativă un excedent; la Mentiuți – pentru contractele Moderna și AstraZeneca sunt trecute dozele din perioada de suspendare care nu sunt incluse în calendarele de livrare curente;

Vaccinurile împotriva COVID-19 Janssen (produs de Johnson & Johnson) și Comirnaty (Produs de Pfizer – BioNTech) acoperă majoritatea persoanelor nou vaccinate în ultimele luni. Necesarul suplimentar din aceste vaccinuri se ridică la aproape 13,5 milioane de doze. Conform recomandărilor Comitetului Național de Vaccinologie de asigurare a unui stoc de rezerva de 25% pentru a acoperi anumite situații neprevăzute sau stabilirea unor măsuri care extind utilizarea certificatului verde pentru o categorie mai largă de populație, și eventuale pierderi pe parcursul campaniei de vaccinare de masă, **în 2022 ar fi necesare suplimentar aproximativ 16.9 milioane de doze.**

Vaccinurile Spikevax (produs de Moderna) și Vaxzevria (produs de AstraZeneca) au o rata de administrare foarte mica, nefiind acceptate de către populație. Necesarul viitor din aceste doua vaccinuri este foarte mic, existând un excedent semnificativ față de cantitățile contractate. Pentru aceste doua vaccinuri exista și un număr semnificativ de doze suspendate de la livrare pentru care nu exista încă un calendar de livrare și s-ar putea încerca eliminarea lor din contract.

Contractul cu compania Johnson & Johnson se încheie la sfârșitul anului 2021, fără a exista perspectiva unei prelungiri sau a unui contract nou. Cele 4.6 milioane de doze ramase din contract urmează a fi livrate pana la sfârșitul anului 2021. Cele 7.2 milioane de doze necesare suplimentar vor trebui acoperite din celelalte vaccinuri. Vaccinul Janssen are curent un regim de administrare într-o singura doza, dar urmează sa depună și datele din studiul clinic pe doua doze iar mai multe autorități publice din România și UE recomanda deja administrarea unui rapel cu un vaccin ARN mesager sau tot cu Janssen, data fiind eficiența redusă a unei singure doze. Prin urmare, a fost calculat tot la 2 doze.

Pentru 2023 Comitetul Național de Vaccinologie (CNV) a recomandat creșterea obiectivului de acoperire vaccinală în populația eligibilă 12+ la 90%. Estimarea numărului de doze necesare în 2023 a ținut cont de 20% din populația eligibilă 12+ ce va trebui acoperită suplimentar cu 2 doze și încă o doza suplimentară de rapel (booster) pentru cei 70% vaccinați în anii anteriori. În aceste condiții, în 2023 ar fi necesare aproximativ 18.5 milioane de doze de vaccin împotriva COVID-19. Cu constituirea unui stoc de rezervă de 25%, pentru 2023 ar fi necesare aproximativ 23.1 milioane de doze. In total, în 2022 și 2023 ar fi necesare suplimentar aproximativ 40 de milioane de doze.

Estimarea necesarului de vaccin pentru anii 2022 și 2023 depinde de un număr mare de factori ce nu pot fi luați în calcul în momentul de față. O rată mica de acceptare în rândul populației pe fondul absenței unei comunicări adaptate și unor măsuri de încurajare din partea statului, numărul de doze utilizate s-ar putea reduce. In situatia in care se impune revaccinarea cu un vaccin adaptat pentru o varianta noua numarul de doze necesare ar creste semnificativ.

3. Alte informații

Menționăm faptul că, măsurile propuse prin prezentul proiect se încadrează în categoria actelor administrative prevăzute la art. 110 alin. (4) din Constituția României, republicată, și la art. 37 alin. (3) teza întâi din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 57/2019 privind Codul administrativ, cu completările ulterioare, pentru considerentele prezentate în instrumentul de prezentare și motivare.

Secțiunea a 3-a

Impactul socio-economic al proiectului de act normativ

1. Impact macro-economic

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

1¹. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat:

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2. Impact asupra mediului de afaceri

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2¹. Impactul asupra sarcinilor administrative

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

2². Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

3. Impact social

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

4. Impact asupra mediului

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.

5. Alte informații Nu sunt

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)

- în mii lei (RON) -

Indicatori	Anul curent - Sem. II	Următorii patru ani				Media pe cinci ani
		3	4	5	6	
1	2					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						
Secțiunea a 5-a						
Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare						
1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ (acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ):						
a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ:						
b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții: Nu este cazul.						
1 ¹ . Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice						
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
3. Măsurile normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene						
Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect						

<p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente, făcându-se referire la un anume acord, o anume rezoluție sau recomandare internațională ori la alt document al unei organizații internaționale: Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>6. Alte informații Nu sunt.</p>
<p>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>
<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate Acest proiect a fost elaborat pe baza recomandărilor Comitetului Național de Vaccinologie aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 2291 din 25.10.2021 privind aprobarea componenței nominale și a secretariatului Comitetului Național de Vaccinologie.</p>
<p>2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de 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 Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect</p>
<p>5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ: Avizul Consiliului Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social – este necesar avizul CL d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi</p>
<p>6. Alte informații Nu sunt.</p>
<p>Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ</p>
<p>1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ Proiectul de act normativ este adoptat în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (13) din Legea 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 proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>3. Alte informații</p>
<p>Secțiunea a 8-a Măsurile de implementare</p>
<p>1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect.</p>
<p>2. Alte informații Nu sunt.</p>

Față de cele prezentate, a fost promovat prezentul proiect de Hotărârea Guvernului pentru completarea Hotărârii Guvernului nr. 1031/2020 privind aprobarea Strategiei de vaccinare împotriva COVID-19 în România.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII INTERIMAR

CSEKE ATTILA ZOLTAN



Avizăm favorabil:

MINISTRUL JUSTIȚIEI INTERIMAR

LUCIAN NICOLAE BODE