

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN**pentru aprobarea organizării și funcționării unui program-pilot de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere la nivelul farmaciilor comunitare**

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 18.645 din 19.10.2022 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății,

având în vedere art. 2 alin. (1) lit. g) din Legea farmaciei nr. 266/2008, republicată, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul 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. 1. — (1) Pentru a furniza serviciul de vaccinare împotriva gripei sezoniere, în farmaciile comunitare autorizate se pot administra vaccinurile destinate populației eligibile.

(2) Vaccinarea se va face exclusiv de către farmaciștii care au absolvit un program postuniversitar de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere care să includă și informații privind păstrarea și monitorizarea vaccinului în lanțul de frig.

(3) Vaccinarea se face de către farmaciștii prevăzuți la alin. (2) cu respectarea Ghidului de vaccinare în farmaciile comunitare prevăzut în anexa nr. 1 la prezentul ordin.

Art. 2. — (1) Autorizarea farmaciilor pentru a desfășura activitatea de vaccinare prevăzută la art. 1 se face de către Ministerul Sănătății, prin Direcția farmaceutică și a dispozitivelor medicale, în baza următoarelor documente:

a) cerere-tip, potrivit modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul ordin;

b) autorizația de funcționare a unității farmaceutice eliberată de Ministerul Sănătății, în copie;

c) memoriul tehnic asumat de către reprezentantul persoanei juridice care deține farmacia, care va conține obligatoriu schița spațiului farmaciei, cu evidențierea spațiului special destinat vaccinării, monitorizării postvaccinale și descrierea dotării și organizării acestui spațiu, astfel încât să poată fi verificate condițiile de autorizare de către Ministerul Sănătății;

d) lista 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, în copie;

e) contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale, în copie;

f) declarație pe propria răspundere referitoare la respectarea prevederilor art. 4;

g) dovada înștiințării colegiilor teritoriale ale farmaciștilor din România, respectiv al municipiului București cu privire la intenția de autorizare a farmaciei.

(2) Dacă farmacia îndeplinește condițiile de autorizare, în termen de maximum 5 zile de la data primirii cererii și a documentației aferente, Ministerul Sănătății, prin Direcția farmaceutică și dispozitive medicale, va înscrie ca mențiune la autorizația de funcționare permisiunea ca farmacia comunitară să desfășoare activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere și o va comunica către solicitant.

(3) Orice intenție de modificare a condițiilor de autorizare sau a farmacistului care asigură vaccinarea, inclusiv prezența unui

nou farmacist care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 1 alin. (2), se va notifica, în prealabil, Ministerului Sănătății.

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

Art. 4. — Pentru a fi autorizată să participe la programul de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere, farmacia comunitară trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să posede o autorizație de funcționare valabilă emisă de către Ministerul Sănătății;

b) să dețină memoriul tehnic asumat de către reprezentantul persoanei juridice care deține farmacia, care va conține obligatoriu schița spațiului farmaciei, cu evidențierea spațiului special destinat vaccinării și descrierea dotării și organizării acestui spațiu;

c) să dispună de un spațiu dedicat activității de vaccinare menit să asigure siguranța și confidențialitatea procesului de vaccinare;

d) spațiul în care se desfășoară vaccinarea trebuie să fie prevăzut cu o masă sau un birou placate cu materiale lavabile ușor de curățat și dezinfectat, scaune sau canapea pentru efectuarea vaccinării, dispensere cu substanțe antiseptice, o trusă de prim ajutor în caz de șoc anafilactic, precum și 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;

e) existența unui frigider dotat cu termometru calibrat pentru depozitarea și menținerea vaccinurilor în condiții optime și monitorizate de temperatură, materiale și echipamente de protecție în cantități suficiente, respectiv mănuși, halate, substanțe antiseptice, precum și un calculator cu conexiune la internet pentru înregistrarea vaccinărilor efectuate în Registrul electronic național de vaccinări (RENV);

f) să asigure respectarea lanțului de frig, preluarea și transportul vaccinurilor, precum și păstrarea și administrarea acestora în condiții de maximă siguranță;

g) să asigure respectarea procedurii de stocare a vaccinului, monitorizarea continuă a temperaturii de stocare, identificarea evenimentelor pe lanț de frig și raportarea lor;

h) să dețină lista cu farmaciștii care au obținut certificatul de absolvire a programului de pregătire pentru activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere;

i) să dețină contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale.

Art. 5. — (1) Pentru a putea administra vaccinuri gripale în cadrul unei farmacie comunitare, farmaciștii cu drept de liberă practică trebuie să obțină certificatul prin absolvirea programului de pregătire postuniversitară de vaccinare împotriva gripei

sezoniere, cu durată de minimum 5 zile, minimum 25 de ore de pregătire, din care minimum 5 ore reprezintă activități practice, care respectă obiectivele educaționale ale formării prevăzute în anexa nr. 3 la prezentul ordin.

(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 sau medicină de urgență. 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.

(3) Certificatul prevăzut la alin. (1) este valabil 5 ani de la data absolvirii cursului de pregătire. Certificatul trebuie să conțină obligatoriu următoarele date: nume, prenume, CNP, numele cursului, data absolvirii cursului.

(4) La finalizarea unui ciclu de pregătire și acordarea certificatului de absolvire, instituțiile de învățământ superior care organizează programe de pregătire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere pentru farmaciști comunică Ministerului Sănătății și Colegiului Farmaciștilor din România lista farmaciștilor care au obținut certificatul de absolvire a programului de pregătire să administreze vaccinuri împotriva gripei sezoniere.

Art. 6. — (1) Efectuarea vaccinării se realizează în farmacie la solicitarea persoanei adulte, iar în cazul minorilor, vaccinarea se realizează la solicitarea reprezentanților legali dacă persoana care se prezintă la vaccinare deține o recomandare medicală de a fi vaccinat împotriva gripei sezoniere, a mai efectuat cel puțin o vaccinare împotriva gripei în anii anteriori și numai după efectuarea unei anamneze minimale pentru identificarea unor eventuale contraindicații sau precauții la vaccinare și după obținerea consimțământului informat al persoanei/reprezentantului legal al persoanei care se prezintă la vaccinare.

(2) Informațiile referitoare la vaccinare se vor introduce în Registrul electronic național de vaccinări, în timp real, complet și corect.

(3) Farmaciile care efectuează vaccinarea împotriva gripei sezoniere au obligația de a solicita direcției de sănătate publică date de acces în RENV în termen de maximum 5 zile de la autorizarea de către Ministerul Sănătății, înaintea demarării acțiunii de vaccinare, prin anexarea la cererea de obținere a

datelor de acces a documentului de autorizare pentru vaccinarea împotriva gripei sezoniere primit de la Ministerul Sănătății, precum și a numelui și datelor de contact ale persoanei nominalizate să introducă datele despre vaccinare în RENV și ale înlocuitorului acesteia.

(4) Farmacistul va aduce la cunoștința persoanei care se prezintă la vaccinare obligația de a-și informa medicul de familie asupra faptului că a fost vaccinat împotriva gripei sezoniere.

(5) O copie a documentelor menționate la alin. (1) este păstrată în farmacie pentru o perioadă de cel puțin 3 ani.

Art. 7. — (1) Prețul de vânzare al vaccinului în farmacie nu poate depăși prețul maximal cu amănuntul aprobat de Ministerul Sănătății.

(2) Serviciul de vaccinare realizat în farmaciile comunitare poate fi gratuit 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.

Art. 8. — Intervalul orar în care se desfășoară vaccinarea împotriva gripei sezoniere va fi afișat la loc vizibil în farmacia comunitară.

Art. 9. — 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 a informării asupra beneficiilor vaccinării, publicarea pe pagina web a Colegiului Farmaciștilor din România sau publicarea campaniilor de informare și promovare a vaccinării desfășurate de autoritățile publice centrale.

Art. 10. — Ministerul Sănătății controlează respectarea prevederilor prezentului ordin, iar în cazul constatării unor nereguli sau nerespectării dispozițiilor prezentului ordin autorizația farmaciei comunitare pentru a desfășura activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere poate fi suspendată până la remedierea neregulilor constatate.

Art. 11. — Anexele nr. 1—3*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12. — Prezentul ordin intră în vigoare în termen de 10 zile de la data publicării în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Adriana Pistol,
secretar de stat

București, 19 octombrie 2022.
Nr. 3.262.

*) Anexele nr. 1—3 se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 1031 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul din sos. Panduri nr. 1, bl. P33, parter, sectorul 5, București.