**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. ........................ 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 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.

 **(3)** Vaccinarea se face de către farmaciștii prevăzuți la **alin.(2)** cu respectarea strictă a 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:

1. Cerere tip, potrivit modelului prevăzut în **Anexa nr. 2** la prezentul ordin;
2. Autorizația de funcționare a unității farmaceutice eliberată de Ministerul Sănătății, în copie;
3. 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, astfel încât să poată fi verificate condițiile de autorizare de către Ministerul Sănătății,
4. Lista farmaciștiilor care vor desfășura activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere, însoțită de certificatele de absolvire a programului de pregatire în vaccinarea împotriva gripei sezoniere ale acestora, în copie;
5. Contractul încheiat cu un operator economic autorizat pentru transportul, tratarea și eliminarea deșeurilor medicale, în copie;
6. Declarație pe propria răspundere referitoare la respectarea prevederilor **art. 4**.

 **(2)** Dacă farmacia îndeplinește condițiile de autorizare, în termen de maximum 15 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 vor 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. (1)** Pentru a fi autorizată să participe la programul de vaccinare a populației împotriva gripei sezoniere, farmacia comunitară trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

1. să posede o autorizație de funcționare valabilă emisă de către Ministerul Sănătății;
2. 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
3. să dispună de un spațiu dedicat activității de vaccinare de natură a asigura siguranța și confidențialitatea procesului de vaccinare;
4. 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 de substanțe dezinfectante, 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;
5. existența unui frigider 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;
6. să asigure respectarea lanţului de frig, preluarea şi transportul vaccinurilor precum şi păstrarea şi administrarea acestora în condiţii de maximă siguranţă;
7. să dețină lista cu farmaciștii care au obținut certificatul de absolvire a programului de pregătire pentru activitatea de vaccinare împotriva gripei sezoniere;
8. 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 farmacii comunitare, farmaciștii cu drept de liberă practică trebuie să obțină certificatul prin absolvirea programului de pregătire postuniversitară de vaccinare impotriva gripei sezoniere, cu durată de minim 5, zile care respectă obiectivele educaționale ale formării prevăzute în **Anexa nr. 3** la prezentul ordin.

**(2)** Cursurile vor fi organizate de către instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic uman acreditate, prin disciplinele de epidemiologie, boli infecțioase și medicină de framilie. 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.

**(4)** La finalizarea unui ciclu de pregătire și acordarea certificatului de absolvire, instituțiile de învățământ superior care organizează programe de pregatire in vaccinarea impotriva 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 de reprezentanții 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 ani anteriori și numai după efectuarea unei anamneze minimale pentru identificarea unor eventuale contraindicații sau precauții la vaccinare și după obținerea consimțământului 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)** 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.

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

**Art.7.** Vânzarea vaccinurilor în farmacii se face la prețul cu amănuntul aprobat de Ministerul Sănătății, iar prețul serviciul de vaccinare se stabilește la un preț maximal egal cu cel prevăzut în cadrul programului național de vaccinare; costul vaccinului și al serviciului de vaccinare vor fi suportate de persoana vaccinată.

**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, autorizarea 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** Programul pilot se derulează pe o perioadă de 180 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului ordin.

**Art.11** Prezentul ordin intră în vigoare în termen de 10 zile de la data publicării lui în Monitorul Oficial Partea I.

**Pentru Prof.Univ.Dr. Alexandru RAFILA Ministrul Sănătății,**

**semnează Conf.Univ.Dr. Adriana PISTOL Secretar de Stat**

**ORDIN**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **STRUCTURĂ** | **Data solicitării****avizului** | **Data obținerii****avizului** | **Semnătura șefului****structurii** |
| **STRUCTURĂ INIȚIATOARE:** |
| **DIRECȚIA GENERALĂ SĂNĂTATE PUBLICĂ ȘI PROGRAME DE SĂNĂTATE** **DIRECTOR GENERAL****Dr. Amalia ȘERBAN****Șef serviciu sănătate publică****Dr.ec.Avian POP** |  |  |  |
| **STRUCTURI AVIZATOARE:** |
| **DIRECȚIA GENERALĂ JURIDICĂ****DIRECTOR GENERAL:****Ionuț Sebastian IAVOR****SERVICIUL AVIZARE ACTE NORMATIVE****Șef serviciu Dana Constanţa EFTIMIE** |  |  |  |
| **Inspecția Sanitară de Stat** **Dr. Mioara Comana** |  |  |  |
| **Directia Farmaceutica si Dispozitive Medicale** **Director** **Camelia Bunaciu**  |  |  |  |
| **SECRETAR GENERAL****Mihai BORCAN** |  |  |  |