

## EXPUNERE DE MOTIVE

### ***Secțiunea 1*** ***Titlul proiectului de act normativ***

Proiect de LEGE  
privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului  
pentru finanțarea Institutului Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Microbiologie și  
Imunologie “Cantacuzino” în vederea realizării Planului național de intervenție pentru  
prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii

### ***Secțiunea a 2-a*** ***Motivul emiterii proiectului de act normativ***

#### **1. Descrierea situației actuale**

În anul 2002, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 352/2002, Institutul Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino”, denumit în continuare Institutul „Cantacuzino” funcționează în coordonarea Ministerului Sănătății.

Statutul de institut de cercetare – dezvoltare îi asigură acestuia prioritate în colaborarea cu organizațiile internaționale din cadrul sistemului de supraveghere epidemiologică, precum și de alertă precoce și răspuns rapid și participă la schimbul de informații în cadrul rețelei europene de supraveghere epidemiologică în domeniul bolilor transmisibile.

Institutul “Cantacuzino” face parte din rețelele de supraveghere microbiologică ale ECDC (Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor), Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) și Centrului de Control și Prevenire a Bolilor (CDC) – Atlanta.

De asemenea, face parte din Rețeaua Internațională a Institutelor Pasteur (RIIP), cea mai mare rețea de institute medicale, care cuprinde 32 institute de pe 5 continente, având drept misiune prevenirea și combaterea bolilor infecțioase prin activități de cercetare-dezvoltare, sănătate publică și învățământ. Institutul “Cantacuzino” are un rol important în Planul Global de Acțiune al OMS pentru vaccinuri gripale (GAP).

Producția de vaccinuri reprezintă un domeniu de importanță strategică atât pentru sistemul național de sănătate publică cât și pentru securitatea națională a României. Acest fapt devine evident în situații de criză, de epidemii și pandemii. Așa s-a întâmplat și în anul 2009. În timpul epidemiei de gripă porcină, România a fost al șaptelea stat, care a produs vaccinul asigurându-și cu forțe proprii stocurile necesare combaterii virusului, confirmând faptul că încă dispunem de un potențial științific remarcabil în acest domeniu.

Institutul “Cantacuzino” funcționează pe bază de gestiune economică și

autonomie financiară. În cadrul institutului se desfășoară 4 tipuri de activități:

- activitate de cercetare științifică și dezvoltare în domeniul microbiologiei și imunologiei;
- activitate de producție de produse biologice - vaccinuri, seruri, imunomodulatori, reactivi, medii de cultură;
- diagnosticul bolilor infecțioase - prin laboratoarele naționale de referință, componente obligatorii a sistemului de sănătate publică;

Prin activitatea de producție, Institutul "Cantacuzino" a asigurat o parte din necesarul de vaccinuri, seruri, imunomodulatori, reactivi, pentru sistemul de sănătate din România, furnizând anual, aproximativ 800.000 doze de vaccin BCG, 1-1,5 milioane de doze de vaccin gripal. Datorită nerealizării sau nefinalizării unor investiții capabile să asigure dezvoltarea producției, precum și a insuficienței resurselor financiare alocate, în ultima perioadă, institutul a fost obligat să închidă unele structuri de producție, astfel: în anul 2000 pentru vaccinul antirabic; în anul 2002 pentru vaccinul rujeolos VVR; în anul 2009 pentru polidin și cantastim; în anul 2010 activitatea pentru producția de vaccin gripal, vaccin BCG, vaccin combinat diftero tetano pertusis (VCDT), vaccin combinat diftero tetanic (VCDT, vaccin difterotetanic pentru adulți dT, vaccin tetanic adsorbit (VTA), ppd IC 65.

La această data, Institutul dispune de Laboratoarele Naționale de Referință care prin activitatea de diagnostic microbiologic de referință al bolilor transmisibile poate asigura producerea în situații de criză a vaccinurilor pentru prevenirea îmbolnăvirilor în masă a populației.

## **2. Schimbări preconizate**

Prin proiectul de act normativ se creează baza legislativă privind acordarea din bugetul Ministerului Sănătății a fondurilor necesare pentru implementarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor/efectelor generate de epidemii și pandemii prin intermediul Institutului „Cantacuzino” .

Prin implementarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor/efectelor generate de epidemii și pandemii, România își creează o independență în producția de vaccinuri și intervenția rapidă în situații de criză având în vedere că în ultimii ani au fost identificați noi viruși a căror mutații generează riscul unor pandemii în rândul populației.

În ultimii ani au apărut o serie de alerte pentru noi tulpini de virusuri gripale din lumea animală cu potențial de risc pentru adaptare la regnul uman, motiv pentru care Organizația Mondială a Sănătății a ridicat gradul de alertă datorită extinderii situației epidemiologice la nivel global și a evoluției rapide pe toate continentele lumii.

În vederea pregătirii tuturor statelor și a sistemelor sanitare în primul rând pentru reacția rapidă și eficientă în cazul apariției unor situații care pot depăși capacitatea de gestionare a unui număr mare de cazuri de îmbolnăvire Organizația Mondială a Sănătății a inclus Institutul „Cantacuzino” într-un plan strategic de producție de vaccinuri în caz de urgențe majore.

Obiectivul principal al măsurilor propuse este oprirea pe cât posibil a fenomenului de răspândire a virusurilor, asigurarea celor mai bune mijloace de prevenire și de îngrijire a populației, asigurarea bunei funcționări a structurilor esențiale de guvernare, securitate și menținerea ordinii publice și a activităților economice.

Astfel, prin finanțarea, de la bugetul de stat prin bugetul Ministerului Sănătății din fondul de rezervă bugetară la dispoziția Guvernului, a unor cheltuieli în implementarea unui plan la nivel național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor generate de epidemii și pandemii se asigură promovarea politicilor de sănătate bazate pe dovezi și implicit reșezarea serviciilor de prevenție, componentă a sistemului de sănătate, ca prioritate a stării de sănătate a populației.

### **3. Alte informații**

Asigurarea continuității în aplicarea programului național de imunizare prin evitarea disfuncționalității în aprovizionare cu vaccinuri precum și îmbunătățirea raportului cost-eficacitate.

## ***Secțiunea a 3-a*** ***Impactul socio-economic al proiectului de act normativ***

### **1. Impactul macroeconomic**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

#### **1<sup>1</sup>. Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

### **1. Impactul asupra mediului de afaceri**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

#### **1. Impactul social**

Prin implementarea Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirilor/efectelor generate de epidemii și pandemii, activitatea socio-economică a României va putea decurge cel puțin la limitele asigurării continuității activităților esențiale, astfel încât impactul asupra societății civile să fie cât mai limitat. Astfel:

- a) Se va asigura tratamentul cu vaccinuri specifice, conform procentului minim de acoperire a populației generale recomandat de OMS și CE;
- b) Se va asigura vaccinarea profilactică pentru categoriile populaționale cele mai expuse la riscul de îmbolnăvire și de dezvoltarea de complicații ale bolii, conform recomandărilor OMS și CE.

### **2. Impactul asupra mediului**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

### **3. Alte informații**

*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)*

Proiectul de act normativ nu are impact financiar asupra bugetului general consolidat.

*Secțiunea a 5-a*

*Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare*

**1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**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

**5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente**

**6. Alte informații**

*Secțiunea a 6-a*

*Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de normativ*

**1. Informații privind procesul de consultare cu organizațiile neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate.**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**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

**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

**4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente, cu modificările și completările ulterioare:**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**5. Informații privind avizarea de către:**

- a) Consiliul Legislativ: Proiectul de act normativ a fost avizat favorabil de Consiliul Legislativ nr.368/2013
- b) Consiliul Suprem de apărare a Țării
- c) Consiliul Economic și Social
- d) Consiliul Concurenței
- e) Curtea de Conturi

**6. Alte informații**

*Secțiunea a 7-a  
Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea  
proiectului de act normativ*

**1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ**

S-au respectat prevederile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, cu modificările și completările ulterioare.

**2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra securității cetățenilor s-au diversității biologice**

Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect

**3. Alte informații**


*Secțiunea a 8-a  
Măsuri de implementare*

**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**

**2. Alte informații**

Față de cele prezentate, a fost promovată prezenta Lege privind aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului pentru finanțarea Institutului Național de Cercetare – Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie “Cantacuzino” în vederea realizării Planului național de intervenție pentru prevenirea îmbolnăvirii în masă a populației generată de epidemii și pandemii.

**PRIM-MINISTRU**

  
**VICTOR – VIOREL PONTA**  
