

Ministerul Sănătății - MS

Norme privind utilizatorii și responsabilitățile furnizorilor de servicii medicale implicați în procesul de vaccinare privind metodologia de raportare și circuitul informațional în Registrul electronic național de vaccinări, din 12.08.2022

Parte integrantă din [Ordin 2408/2022](#)

În vigoare de la 19 august 2022

Consolidarea din data de **29 mai 2023** are la bază [publicarea din Monitorul Oficial, Partea I nr. 819 din 19 august 2022](#)

Include modificările aduse prin următoarele acte: Ordin [3927/2022](#).

Ultimul amendament în 27 decembrie 2022.

CAPITOLUL I

Utilizatorii Registrului electronic național de vaccinări

Art. 1. - Utilizatorii Registrului electronic național de vaccinări (RENV) cu drept de introducere a datelor de identificare privind persoanele vaccinate, precum și a datelor despre vaccinurile administrate sunt:

- a) maternitățile;
- b) medicii vaccinatori;
- c) unitățile sanitare;
- d) direcția generală de asistență socială și protecția copilului (DGASPC);
- e) penitenciarele;
- f) centrele rezidențiale de îngrijiri și asistență;
- g) dispensarele de pneumoftiziologie.
- h) farmaciile comunitare și oficiile comunitare rurale autorizate;

[27/12/2022](#) - litera a fost introdusă prin Ordin [3927/2022](#).

i) centrele de vaccinare organizate în cadrul direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București, denumite în continuare centre de vaccinare DSP.

[27/12/2022](#) - litera a fost introdusă prin Ordin [3927/2022](#).

Art. 2. - (1) Utilizatorii RENV cu drept de vizualizare și corectare a datelor sunt:

- a) direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, denumite în continuare DSP;
- b) Institutul Național de Sănătate Publică prin Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile, denumit în continuare INSP - CNSCBT.

(2) Utilizatorii RENV prevăzuți la art. 1, cu excepția celor de la lit. h), au drept de corectare a datelor din fișa persoanei, nu și a celor din fișa de vaccinare.

[27/12/2022](#) - alineatul a fost [modificat](#) prin Ordin [3927/2022](#)

Art. 3. - Utilizatorii implicați în managementul stocurilor în RENV sunt:

- a) INSP - CNSCBT;
- b) centrele de depozitare a vaccinurilor;
- c) DSP;
- d) medicii vaccinatori;
- e) maternitățile;
- f) unitățile sanitare;
- g) DGASPC;
- h) penitenciarele;
- i) centrele rezidențiale de îngrijiri și asistență;
- j) dispensarele de pneumoftiziologie.
- k) centre de vaccinare DSP.

27/12/2022 - litera a fost introdusă prin Ordin [3927/2022](#).

CAPITOLUL II

Responsabilitățile furnizorilor de servicii medicale

A. Responsabilitățile maternităților

Art. 4. - Conducătorul unității are următoarele responsabilități:

- a) desemnează persoane responsabile cu introducerea datelor în RENV, precum și un înlocuitor. Numele și datele de contact ale persoanelor nominalizate se trimit la DSP în termen de 14 zile de la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății [nr. 2.408/2022](#) pentru aprobarea Normelor privind utilizatorii și responsabilitățile furnizorilor de servicii medicale implicați în procesul de vaccinare privind metodologia de raportare și circuitul informațional în Registrul electronic național de vaccinare. Orice modificare survenită privind persoana responsabilă cu introducerea datelor în RENV se va transmite în termen de 7 zile către DSP;
- b) actualizează datele de contact menționate la lit. a) de fiecare dată când apar modificări atât în RENV, cât și la DSP;
- c) solicită înregistrarea în RENV a unității în cazul în care nu a avut acces, prin intermediul DSP, folosind un set prestabilit de date: denumirea maternității/a secției de neonatologie, adresa exactă (strada, numărul, localitatea, județul), numele și prenumele responsabilului RENV, număr de telefon și adresa de e-mail de contact pentru maternitate și persoana responsabilă;
- d) asigură accesul persoanelor desemnate conform lit. a) la un computer conectat la internet și dotat cu imprimantă în vederea înregistrării datelor în timp real, precum și la consumabile necesare eliberării fișei nou-născutului printate din RENV pentru fiecare nou-născut pentru care se efectuează servicii de vaccinare;
- e) asigură participarea personalului vaccinator la sesiunile de instruire organizate de DSP în domeniul implementării RENV și/sau al vaccinologiei.

Art. 5. - Persoanele responsabile cu introducerea datelor în RENV au următoarele obligații/responsabilități:

- a) asigură introducerea datelor despre nou-născuți în maximum 24 de ore de la naștere, precum și a datelor despre vaccinări în ziua vaccinării, cu respectarea vârstelor recomandate în Calendarul național de vaccinare

- și a prospectului produsului vaccinal, folosindu-se de datele de acces unice ale maternității respective, prin completarea tuturor datelor obligatorii solicitate de sistem în fișa nou-născutului, respectiv vaccinările;
- b) selectează numele medicului de familie al nou-născutului ca urmare a nominalizării acestuia de către mamă. Este interzisă nominalizarea preferențială a unui medic de familie de către personalul medical al maternității;
- c) eliberează fișa copilului, la externarea din maternitate, cu furnizarea codului unic de identificare (denumit în continuare CUI) pe fișa printată din RENV și înscrierea acestuia în carnetul de vaccinări al nou-născutului, cu informarea părintelui/reprezentantului legal despre obligativitatea prezentării acestei informații medicului vaccinator;
- d) verifică corectitudinea datelor afișate și confirmă recepția vaccinurilor operate în RENV de către DSP în termen de 24-48 de ore de la efectuarea acesteia doar dacă sunt conforme cu realitatea. În situația în care sunt constatate erori înregistrate de DSP care a operat distribuția de vaccin în RENV, au obligația de a contacta DSP în cel mai scurt timp, telefonic/prin e-mail/fax sau prin alte mijloace oficiale de comunicare, pentru corectarea erorilor, cu termen de răspuns din partea acesteia în maximum 24 de ore;
- e) gestionează electronic stocurile de vaccinuri, inclusiv completează fișa de pierderi la momentul înregistrării lor;
- f) generează lunar formularul de consum al vaccinurilor în format electronic;
- g) înregistrează datele referitoare la reacțiile adverse postvaccinare indesezirabile, denumite în continuare RAPI, precum și cauzele neefectuării vaccinărilor;
- h) comunică către DSP orice eroare apărută în procesul de vaccinare și/sau de înregistrare a datelor privind vaccinarea, în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situația neconformă;
- i) verifică periodic site-ul www.insp.gov.ro, rubrica RENV și mesageria internă a RENV pentru a afla informații la zi despre modificări în aplicație, revizuirea manualelor și/sau a procedurilor de raportare existente;
- j) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV.

B. Responsabilitățile medicilor vaccinatori

Art. 6. - Medicii vaccinatori sunt definiți ca medici care furnizează servicii medicale de vaccinare, având specialitatea: medicină de familie, medicină generală, epidemiologie, boli infecțioase, pediatrie, neonatologie, pneumologie.

Art. 7. - Medicii care furnizează servicii de vaccinare pe teritoriul României, indiferent de sursa de proveniență a vaccinului, au obligația de a se înregistra ca utilizatori RENV și de a introduce informațiile despre vaccinare.

Art. 8. - (1) Medicii vaccinatori solicită înregistrarea în RENV și obținerea datelor de acces prin intermediul DSP, dacă nu le dețin, în termen de 30 de zile de la data încheierii contractelor de furnizare de servicii de vaccinare, folosind un set prestabilit de date: nume, prenume, CNP, cod parafă, CUI, adresa cabinetului (stradă, număr, localitate, județ), adresa de e-mail, număr de telefon.

(2) Medicii vaccinatori actualizează datele de contact enumerate la [alin. \(1\)](#) în contul propriu creat în RENV ori de câte ori apar modificări. Orice modificare survenită se va anunța către DSP, în termen de 7 zile de la data modificării, de către medic.

Art. 9. - Medicii vaccinatori au următoarele obligații/responsabilități:

a) prelucrează obligatoriu în baza de date din RENV fișele copiilor înregistrați de către maternitate/alt medic vaccinator, completează/corectează cu acuratețe datele din fișa copilului, cu respectarea cerințelor prevăzute

în manualul de utilizare și instrucțiuni ale utilizatorilor în RENV, care se regăsește în rubrica Manuale/Proceduri din RENV;

b) verifică baza de date conform manualului de utilizare a RENV, pentru a evita dublarea înregistrărilor, pentru fiecare copil nou-introdus în lista pacienților;

c) respectă schemele de vaccinare (vârsta recomandată, tipul vaccinului, intervalul dintre doze și tipurile de vaccin) conform Calendarului de vaccinare, legislației și instrucțiunilor de vaccinare în vigoare;

d) înregistrează datele referitoare la vaccinare ca urmare a activității proprii, folosindu-se de datele de acces unice per vaccinator, în ziua administrării vaccinului, pentru a asigura monitorizarea în timp real a stocurilor de vaccin și istoricul de vaccinare corect și complet. Prin excepție, se vor introduce vaccinurile efectuate de alți medici în cazul existenței adevărului de vaccinare (de exemplu, pentru vaccinările opționale și în situații epidemiologice speciale);

e) introduc în RENV datele aferente vaccinărilor efectuate anterior (începând cu data de 1 septembrie 2007), dacă acestea nu au fost introduse în baza informațiilor din carnetul de vaccinare/adeverința de vaccinare, pentru a rezulta o catagrafie viitoare corectă și un istoric complet de vaccinare, în ziua administrării vaccinului din Programul național de vaccinare (PNV), precum și la solicitarea părinților sau a reprezentantului legal al copilului, după caz;

f) introduc în RENV datele aferente vaccinărilor administrate copiilor și persoanelor din grupele cu risc, din cadrul Programului național de vaccinare (PNV);

g) introduc în RENV datele aferente vaccinărilor opționale din afara Programului național de vaccinare (PNV);

h) eliberează dovada de vaccinare generată din RENV, cu tot istoricul vaccinărilor, la solicitarea părinților sau a reprezentantului legal, în cazul copiilor, sau la solicitarea personală, în cazul adulților;

i) înregistrează datele referitoare la RAPI, precum și cauzele neefectuării vaccinărilor;

j) gestionează electronic stocurile de vaccinuri, inclusiv fișa de pierderi la momentul înregistrării lor, conform manualului de utilizare a RENV;

k) verifică corectitudinea datelor afișate și confirmă recepția vaccinurilor operate în RENV de către DSP în termen de 24-48 ore de la efectuarea acestora doar dacă sunt conforme cu realitatea. În situația în care sunt constatate erori înregistrate de DSP care a operat distribuția de vaccin în RENV, au obligația de a contacta DSP în cel mai scurt timp, telefonic/prin e-mail/fax sau prin alte mijloace oficiale de comunicare, pentru corectarea erorilor, cu termen de răspuns din partea acestuia în maximum 24 de ore;

l) generează lunar formularul de utilizare și consum al vaccinurilor în format electronic, cu semnătură digitală, și îl transmite prin e-mail către DSP;

m) realizează catagrafia persoanelor eligibile la vaccinare și întocmesc necesarul de vaccin în format electronic, cu semnătură digitală, și le transmite prin e-mail către DSP;

n) comunică către DSP inadvertențele privind datele înregistrate;

o) comunică către DSP orice situație neconformă apărută în procesul de vaccinare și/sau orice eroare de înregistrare a datelor privind vaccinarea în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situația neconformă;

p) participă la sesiunile de instruire organizate de DSP în domeniul implementării RENV și/sau al vaccinologiei;

q) verifică periodic site-ul www.insp.gov.ro, rubrica RENV și mesageria internă a RENV pentru a afla informații la zi despre modificări în aplicație/revizuirea manualelor de utilizare a RENV și a procedurilor de raportare existente;

- r) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV;
- s) asigură adaptarea softului de cabinet, în cazul în care utilizează serviciul de web transfer pus la dispoziție de către RENV, cu respectarea tuturor parametrilor solicitați de către INSP în furnizarea informațiilor;
- t) actualizează antecedentele vaccinale ale copiilor vaccinați în altă țară din lista proprie, atunci când se poate face dovada acestora;
- u) informează DSP despre orice modificare a locației unde își desfășoară activitatea, despre preluarea unui alt cabinet sau despre retragerea din activitate, în vederea actualizării informațiilor și în RENV.

C. Responsabilitățile altor utilizatori RENV - unități sanitare (spitale), DGASPC, penitenciare, centre rezidențiale de îngrijiri și asistență, dispensare de pneumoftiziologie și centre de vaccinare DSP

27/12/2022 - litera a fost [modificată](#) prin Ordin [3927/2022](#)

Art. 10. - Unitățile sanitare (spitale), DGASPC, penitenciarele, centrele rezidențiale de îngrijiri și asistență, dispensarele de pneumoftiziologie, centrele de vaccinare DSP au obligația de a se înregistra ca utilizatori RENV și de a introduce informațiile despre vaccinare dacă prestează servicii de vaccinare pe teritoriul României, indiferent de sursa de proveniență a vaccinului.

Art. 11. - (1) Unitățile menționate la [art. 10](#) solicită înregistrarea în RENV și obținerea datelor de acces prin intermediul DSP pentru cei care nu le dețin, folosind un set prestabilit de date: denumirea, adresa exactă (strada, numărul, localitatea, județul), numele și prenumele, numărul de telefon și adresa de e-mail de contact ale responsabilului RENV. Orice modificări survenite se vor anunța, în termen de 7 zile de la data modificării, către DSP.

(2) Actualizarea datelor de contact enumerate la [alin. \(1\)](#) se realizează ori de câte ori apar modificări de către unitățile menționate la [art. 10](#).

Art. 12. - Unitățile sanitare (spitale), DGASPC, penitenciarele, centrele rezidențiale de îngrijiri și asistență, dispensarele de pneumoftiziologie și centrele de vaccinare DSP au următoarele obligații:

27/12/2022 - alineatul a fost [modificat](#) prin Ordin [3927/2022](#)

- a) verifică baza de date, conform manualului de utilizare a RENV, pentru a evita dublarea înregistrărilor și folosesc opțiunea "Vaccinare fără preluare" în cazul în care există deja înregistrarea în baza de date sau opțiunea "Adăugare fișă persoană în aplicație" dacă aceasta nu a fost identificată folosind filtrele de căutare;
- b) înregistrează datele referitoare la vaccinare ca urmare a activității proprii, folosindu-se de datele de acces unice per unitate, în ziua administrării vaccinului, pentru a asigura monitorizarea în timp real a stocurilor de vaccin și istoricul de vaccinare corect și complet;
- c) eliberează dovada de vaccinare generată din RENV, la solicitarea părinților sau a reprezentantului legal, în cazul copiilor, sau la solicitarea personală, în cazul adulților;
- d) înregistrează datele referitoare la RAPI, precum și cauzele neefectuării vaccinărilor;
- e) gestionează electronic stocurile de vaccinuri, inclusiv fișa de pierderi la momentul înregistrării lor, conform manualului de utilizare a RENV;
- f) verifică corectitudinea datelor afișate referitoare la recepția vaccinurilor operate în RENV de către DSP în termen de 24-48 de ore de la efectuarea acestora și confirmă aceste date doar dacă sunt conforme cu realitatea. În situația în care sunt constatate erori înregistrate de către DSP, utilizatorul are obligația de a contacta DSP în cel mai scurt timp, telefonic/prin e-mail/fax sau prin alte mijloace de comunicare oficiale, pentru corectarea erorilor, cu termen de răspuns în 24 de ore;

- g) generează lunar formularul de utilizare și consum al vaccinurilor în format electronic, cu semnătură digitală, și îl transmite prin e-mail către DSP;
- h) comunică către DSP inadvertențele privind datele înregistrate;
- i) comunică către DSP orice situație neconformă apărută în procesul de vaccinare și/sau orice eroare de înregistrare a datelor privind vaccinarea în cel mai scurt timp, cu notă explicativă semnată care să descrie situația neconformă;
- j) participă la sesiunile de instruire organizate de DSP în domeniul implementării RENV și/sau al vaccinologiei, prin persoane desemnate;
- k) verifică periodic site-ul www.insp.gov.ro, rubrica RENV și mesageria internă a RENV, pentru a afla informații la zi despre modificări în aplicație/revizuirea manualelor de utilizare a RENV și a procedurilor de raportare existente;
- l) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV.

D. Responsabilitățile direcțiilor de sănătate publică județene și a municipiului București

Art. 13. - Direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, denumite în continuare DSP, au responsabilitatea desemnării unei persoane responsabile de RENV, inclusiv cu verificarea, introducerea datelor privind stocurile, corectarea erorilor utilizatorilor în RENV, precum și a unui înlocuitor al acesteia. Numele și datele de contact ale persoanelor desemnate se vor trimite prin adresă oficială, în termen de 14 zile de la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății [nr. 2.408/2022](#), către INSP - CNSCBT. Orice modificare privind persoana desemnată se comunică oficial, în termen de 7 zile de la modificare, către INSP.

Art. 14. - Persoana desemnată din cadrul DSP menționată la [art. 13](#) are următoarele obligații/responsabilități:

a) centralizează nominalizările persoanelor desemnate ca responsabile cu introducerea datelor în RENV de către maternități, precum și a înlocuitorilor acestora, cu transmiterea situației centralizate, în format excel, către INSP - CNSCBT în termen de 21 de zile de la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății [nr. 2.408/2022](#);

b) generează datele de acces în RENV pentru medicii vaccinatori din teritoriu, farmaciile comunitare și oficiile comunitare rurale autorizate, pentru administrarea vaccinului gripal, în baza solicitărilor acestora de creare a conturilor și pune la dispoziția solicitanților numele de utilizator și parola cu respectarea confidențialității și securității informațiilor, conform Procedurii de generare a datelor de acces elaborate de INSP. Pentru noii utilizatori de tip maternitate, unități sanitare (spitale), DGASPC, penitenciare, centre rezidențiale de îngrijiri și asistență, dispensare de pneumoftiziologie și centre de vaccinare, DSP solicită date de acces în RENV de la INSP-CNSCBT conform Procedurii de generare a datelor de acces elaborate de INSP și transmite solicitanților numele de utilizator și parola (date unice per unitate) cu respectarea confidențialității și securității informațiilor;

[27/12/2022](#) - litera a fost [modificată](#) prin [Ordin 3927/2022](#)

c) solicită direct INSP - CNSCBT schimbarea județului de apartenență al unui medic vaccinator, cu justificare;

d) acordă suport și operează în RENV transferul copiilor din lista unui medic vaccinator din județ în lista unui alt medic vaccinator din județ, în baza solicitărilor justificate ale acestora. Pentru situațiile care excedează competențelor DSP se va solicita transferul prin INSP - CNSCBT;

e) verifică corectitudinea datelor afișate referitoare la recepția vaccinurilor operate în RENV de către INSP - CNSCBT în termen de 24-48 de ore de la efectuarea acesteia sau, după caz, de către centrele de depozitare

a vaccinurilor, denumite în continuare CDV, și confirmă aceste date doar dacă sunt conforme cu realitatea. În situația în care sunt constatate erori înregistrate de către INSP - CNSCBT/CDV, DSP are obligația de a contacta în cel mai scurt timp INSP - CNSCBT/CDV, telefonic/prin e-mail/fax sau prin alte mijloace de comunicare oficiale, pentru corectarea erorilor, cu termen de răspuns în 24 de ore;

f) distribuie în RENV vaccinurile necesare desfășurării activității furnizorilor de servicii medicale care prestează activități de vaccinare din teritoriu;

g) verifică sesizările furnizorilor de servicii medicale care prestează activități de vaccinare privind recepția stocurilor și operează în RENV, în maximum 24 de ore de la solicitare, modificările necesare;

h) gestionează electronic stocurile de vaccinuri, inclusiv fișa de pierderi la momentul înregistrării lor, conform manualului de utilizare a RENV;

i) generează raportul de consum și al stocurilor de vaccinuri la nivelul județului, respectiv la nivelul municipiului București, detaliat pe fiecare tip de vaccin, la nevoie;

j) generează periodic raportul de acoperire vaccinală și postează semestrial pe site-ul DSP raportul privind acoperirea vaccinală la nivelul județului, respectiv la nivelul municipiului București, coroborat cu raportul privind motivele nevaccinării;

k) asigură, cel puțin anual și ori de câte ori este nevoie, instruirea furnizorilor de servicii medicale de vaccinare din teritoriu privind utilizarea RENV;

l) verifică și validează extrasele din RENV generate lunar de medicii de familie din județ și din municipiul București în vederea decontării serviciilor de vaccinare prestate;

m) decontează serviciile de vaccinare pentru medicii vaccinatori pentru vaccinurile administrate conform schemelor de vaccinare în vigoare și care sunt înregistrate corect în RENV, la data administrării vaccinului;

n) participă la sesiunile de instruire organizate de INSP în domeniul implementării RENV și/sau al vaccinologiei;

o) acordă, la solicitare, suport tehnic furnizorilor de servicii medicale de vaccinare din teritoriu privind utilizarea RENV, punând la dispoziția acestora datele de contact ale persoanei responsabile;

p) soluționează, în cel mai scurt timp, prin operarea în RENV, orice eroare apărută în procesul de vaccinare și/sau de înregistrare a datelor privind vaccinarea, semnalată de către furnizorii de servicii medicale de vaccinare, pe baza notei explicative semnate de medicul vaccinator, care descrie situația neconformă;

q) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV.

E. Responsabilitățile INSP - CNSCBT

Art. 15. - Centrul Național de Supraveghere și Control al Bolilor Transmisibile din cadrul Institutului Național de Sănătate Publică are următoarele obligații:

a) asigură mentenanța, dezvoltarea, administrarea RENV, precum și gestionarea bazei de date a RENV;

b) asigură instruirea tehnică a persoanelor desemnate din cadrul DSP cu privire la implementarea RENV;

c) actualizează, în funcție de situație, manualele și procedurile RENV și asigură postarea acestora pe site-ul www.insp.gov.ro, rubrica RENV;

d) furnizează datele de acces (numele de utilizator și parola) solicitate de către alți utilizatori decât furnizorii de servicii medicale de vaccinare, precum utilizatori instituționali cu drept de vizualizare în RENV a unor date agregate conform Procedurii de generare a datelor de acces elaborate de INSP - CNSCBT;

e) furnizează datele de acces (numele de utilizator și parola) solicitate de către DSP pentru noii utilizatori din teritoriu, conform Procedurii de generare a datelor de acces elaborate de INSP - CNSCBT;

- f) centralizează și realizează baza de date la nivel național a responsabililor RENV de la nivelul DSP și al centrelor de depozitare a vaccinurilor (CDV);
- g) distribuie în RENV, către DSP și CDV, prin persoanele desemnate, cantitățile de vaccin conform repartițiilor aprobate de structura cu responsabilități în domeniu din cadrul Ministerului Sănătății (MS);
- h) verifică, prin persoane desemnate, sesizările DSP/CDV legate de recepția stocurilor și operează în RENV, în maximum 24 de ore de la sesizare, modificările necesare;
- i) verifică lunar consumul și stocurile de vaccinuri la nivelul DSP/CDV, detaliat pe fiecare tip de vaccin;
- j) generează periodic raportul de acoperire vaccinală și postează anual pe site-ul INSP - CNSCBT raportul privind acoperirea vaccinală la nivelul județelor și al municipiului București, coroborat cu raportul privind motivele nevaccinării;
- k) acordă, la solicitare, suport tehnic DSP privind utilizarea RENV și în ceea ce privește soluționarea erorilor semnalate de către DSP, care excedează competențelor acestora, apărute în procesul de vaccinare și/sau de înregistrare a datelor privind vaccinarea, pe baza notei explicative semnate care să descrie situația neconformă;
- l) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV.

F. Responsabilitățile centrelor de depozitare a vaccinurilor

Art. 16. - Centrele de depozitare a vaccinurilor au obligația desemnării unor persoane responsabile cu recepția și distribuția dozelor de vaccin în RENV. Numele și datele de contact ale persoanelor desemnate se vor trimite, în termen de 14 zile de la data intrării în vigoare a Ordinului ministrului sănătății [nr. 2.408/2022](#), către INSP - CNSCBT. Orice modificare a persoanei desemnate se comunică, în termen de 7 zile de la modificare, către INSP - CNSCBT.

Art. 17. - Noile centre de depozitare a vaccinurilor solicită înregistrarea în RENV, iar obținerea datelor de acces se realizează prin solicitare adresată direct către INSP - CNSCBT, folosind un set prestabilit de date: denumirea, adresa exactă (strada, numărul, localitatea, județul), numele și prenumele, numărul de telefon și adresa de e-mail de contact ale responsabilului RENV, conform Procedurii de generare a datelor de acces elaborate de INSP - CNSCBT.

Art. 18. - Persoanele responsabile cu recepția și distribuția dozelor de vaccin în RENV de la nivelul centrelor de depozitare au următoarele obligații/responsabilități:

- a) verifică corectitudinea datelor privind dozele de vaccin distribuite în RENV de către INSP - CNSCBT în termen de 24-48 de ore de la efectuarea acesteia și confirmă recepția de vaccinuri doar dacă acestea sunt conforme cu realitatea. În situația în care sunt constatate erori de înregistrare, centrele de depozitare au obligația de a contacta, în cel mai scurt timp, INSP - CNSCBT telefonic/prin e-mail/fax sau prin alte mijloace oficiale pentru corectarea erorilor;
- b) operează în RENV cantitățile de vaccin către utilizatorii RENV arondați, ori de câte ori este nevoie;
- c) verifică sesizările utilizatorilor RENV arondați, referitoare la recepția stocurilor, și operează în RENV, în maximum 24 de ore de la solicitare, modificările necesare;
- d) operează în RENV, prin persoana desemnată, fișa de înregistrare a dozelor pierdute la nivelul centrului de depozitare a vaccinurilor;
- e) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV.

G. Responsabilități ale Ministerului Sănătății

Art. 19. - Ministerul Sănătății are următoarele obligații:

- a) nominalizează persoana responsabilă din cadrul Ministerului Sănătății, cu drept de vizualizare a stocurilor și a rapoartelor numerice în RENV, precum și cu posibilitate de export a acestora;
- b) solicită date de acces în RENV pentru persoana nominalizată la lit. a) direct de la INSP - CNSCBT, conform Procedurii de generare a datelor de acces elaborate de INSP - CNSCBT;
- c) informează în scris INSP - CNSCBT privind distribuția cantităților de vaccin pe centre de depozitare;
- d) informează în scris INSP - CNSCBT privind distribuția cantităților de vaccin către DSP, conform repartițiilor aprobate de direcția cu atribuții în domeniu din cadrul MS;
- e) asigură confidențialitatea și securitatea informațiilor din RENV, prin citirea și acceptarea termenilor și condițiilor de utilizare a RENV.

Art. 20. - Farmaciștii vaccinatori au următoarele obligații/responsabilități:

- a) completează cu acuratețe datele din fișa de vaccinare, cu respectarea cerințelor prevăzute în manualul de utilizare și instrucțiuni ale utilizatorilor în RENV, care se regăsește în rubrica Manuale/Proceduri din RENV;
- b) verifică baza de date înainte de a vaccina persoana, conform manualului de utilizare RENV, pentru a evita vaccinarea persoanelor cu același produs în același sezon;
- c) respectă recomandările de vaccinare (vârsta recomandată, tipul vaccinului, intervalul dintre doze), conform Programului național de vaccinare, legislației în vigoare și instrucțiunilor de vaccinare din rezumatul caracteristicilor (RCP) produsului administrat;
- d) înregistrează datele referitoare la vaccinare ca urmare a activității proprii, folosindu-se de datele de acces unice per farmacie/oficină rurală, în ziua administrării vaccinului, pentru a asigura istoricul de vaccinare corect și complet;
- e) eliberează dovada de vaccinare generată din RENV, la solicitarea părinților sau a reprezentantului legal în cazul copiilor sau la solicitarea personală, în cazul adulților;
- f) înregistrează datele referitoare la RAPI;
- g) comunică către DSP orice situație neconformă apărută în procesul de vaccinare și/sau orice eroare de înregistrare a datelor privind vaccinarea, în cel mai scurt timp, cu nota explicativă semnată, care să descrie situația neconformă;
- h) participă la sesiunile de instruire organizate de DSP în domeniul implementării RENV și/sau alte instruirii de interes.