



HOTĂRÂRE
pentru aprobarea Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în
România

În temeiul art. 108 din Constituția României, republicată, precum și al art. 15 alin. (5) din Ordonanța Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr.215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

ART. 1 (1) Se aprobă Programul de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România, denumit în continuare Program, în scopul controlului și eradicării bolii limbii albastre, prevăzut în anexa nr. 1.

(2) Programul se aplică pe teritoriul României, cu respectarea legislației comunitare și naționale în vigoare, se implementează de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București și se derulează pe o perioadă de 3 ani, începând cu data Deciziei de finanțare SANTE/VP/2015/RO/SI2.700828 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 pentru aprobarea programelor naționale și fondurilor asociate.

ART. 2 Acțiunile cuprinse în Program se efectuează la rumegătoare, se suportă din bugetul de stat prin bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, de la titlul VIII - Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile postaderare și constau în:

- (1) achiziția vaccinului împotriva virusului bluetongue;
- (2) administrarea vaccinului împotriva virusului bluetongue;
- (3) informarea publicului prin afișe de informare.

ART. 3 (1) Valoarea totală a Programului este formată din totalul fondurilor aferente cheltuielilor reprezentând contravaloarea contribuției din fonduri europene nerambursabile, valoarea cofinanțării publice, precum și din valoarea cheltuielilor neeligibile, altele decât cele eligibile.

(2) Cheltuielile eligibile aferente Programului sunt cheltuielile de la art. 2 alin. (1) și (3) și se finanțează atât din fonduri externe nerambursabile postaderare cât și din cele reprezentând cofinanțarea publică națională, conform reglementărilor legale comunitare în vigoare privind eligibilitatea cheltuielilor.

(3) Cheltuielile neeligibile, altele decât cele eligibile sunt cheltuielile de la art. 2 alin. (2), taxele, comisioanele, diferențele de curs valutar, precum și alte costuri aferente cheltuielilor prevăzute la art. 2, după caz, care se suportă din bugetul de stat prin bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, de la titlul VIII - Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile postaderare.

ART. 4 (1) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea sanitar-veterinară competentă pentru supravegherea, implementarea și controlul Programului.

(2) Atribuțiile autorităților responsabile pentru aplicarea Programului sunt prevăzute în anexa nr. 2.

ART. 5 (1) Vaccinurile folosite pentru imunizarea activă a animalelor susceptibile la bluetongue trebuie să fie autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, sau în conformitate cu prevederile Regulamentului CE nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

(2) Vaccinurile împotriva virusului bluetongue, serotipul/serotipurile izolat/izolate pe teritoriul României, trebuie să fie inactivate, imunogene și inofensive pentru speciile de animale susceptibile la bluetongue.

(3) În situația în care, în momentul declanșării procedurii de achiziție publică, vaccinul nu îndeplinește cerințele prevăzute la alin. (1), Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor aplică prevederile art. 8 alin.(1) din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

ART. 6 Vaccinarea împotriva virusului bluetongue se efectuează prin inocularea parenterală a dozei vaccinale la rumegătoare, cu respectarea instrucțiunilor prevăzute în prospectul aprobat al vaccinului, cu excepția animalelor utilizate în supravegherea serologică activă. Zonele în care se aplică vaccinarea se stabilesc în cadrul programului cofinanțat, aprobat anual de Comisia Europeană.

ART. 7 (1) Se investește Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, unitate de achiziții centralizată, în sensul prevederilor art. 22 alin. (2) lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru achiziționarea produselor necesare implementării Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România, în vederea desfășurării acțiunilor prevăzute la art. 2 alin. (1) și (3).

(2) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în calitate de unitate de achiziții centralizată, are dreptul de a atribui, în condițiile legii, contracte de achiziție publică necesare pentru implementarea programului de vaccinare prevăzut la alin. (1), în numele și pentru direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București.

(3) Acțiunea prevăzută la art. 2 alin. (2) se derulează prin direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, care încheie acte adiționale la contractele aflate în derulare cu medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii.

ART. 8 Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București monitorizează și gestionează circulația vaccinului împotriva virusului bluetongue pe teritoriul de competență și asigură instruirea personalului responsabil cu vaccinarea în legătură cu respectarea condițiilor de transport, depozitare și administrare a vaccinului, utilizat conform recomandărilor producătorului.

ART. 9 Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor poate elabora și transmite, în vederea implementării, instrucțiuni tehnice suplimentare privind Programul de vaccinare împotriva virusului bluetongue.

ART. 10 (1) Medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii, execută acțiunile prevăzute la art. 2 alin. (2), conform legii.

(2) Tariful aferent administrării vaccinului împotriva virusului bluetongue, de către medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii, este de 5 lei fără TVA/cap de animal vaccinat, pentru rumegătoarele mari și de 3 lei fără TVA/cap de animal vaccinat, pentru rumegătoarele mici.

ART. 11 Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

PRIM – MINISTRU

Victor – Viorel PONTA

Programul de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România

CAP. I

Descrierea programului

1. Programul privind vaccinarea împotriva virusului bluetongue în România, denumit în continuare Program, se desfășoară pe teritoriul României pe o perioadă de 3 ani, începând cu anul 2015, și se aplică la rumegătoarele domestice cu respectarea instrucțiunilor prevăzute în prospectul aprobat al vaccinului, mai puțin animalele utilizate în supravegherea serologică activă.

2. Toate acțiunile privind Programul au la bază:

a) legislația Uniunii Europene care reglementează controlul bluetongue, respectiv Directiva 2000/75/CE a consiliului de stabilire a dispozițiilor specifice privind măsurile de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine, transpusă în legislația națională prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 32/2006 și Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 al Comisiei referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE a Consiliului în ceea ce privește combaterea, monitorizarea, supravegherea febrei catarale ovine, precum și restricțiile privind deplasările unor animale din specii receptive la aceasta;

b) evoluția bluetongue la animalele din speciile susceptibile.

CAP. II

Obiectivele Programului

1. Obiectivele Programului sunt următoarele:

- a) controlul și eradicarea bolii;
- b) reducerea riscului de răspândire a bolii dincolo de zonele de restricție;
- c) prevenirea semnelor clinice prin reducerea circulației virale;
- d) respectarea prevederilor punctului 1, literele b) și c) ale Anexei I la Regulamentul nr. 1266/2007;
- e) ridicarea măsurilor de restricție privind circulația animalelor.

2. Monitorizarea Programului

Monitorizarea Programului se realizează pe toată durata implementării înaintea, în timpul și după administrarea vaccinului.

a) Monitorizarea acțiunii de vaccinare – vaccinările efectuate vor fi înscrise în tabelele de vaccinare, în care se vor menționa numele și adresa deținătorului de animale, codul de exploatație, numărul de identificare al animalului, data vaccinării și tipul de vaccin utilizat.

b) Monitorizarea animalelor vaccinate – animalele vaccinate nu se testează pentru detectarea prezenței de anticorpi împotriva bluetongue. Numai animalele santinelă, stabilite prin programul aprobat anual de Comisia Europeană, vor fi testate pentru prezența anticorpilor specifici. La animalele vaccinate se poate efectua testul PCR pentru detecția acidului nucleic viral, ca și condiție de mișcare a animalelor, conform legislației specifice.

3. Populația-țintă

Populația-țintă este reprezentată de rumegătoarele domestice.

4. Scopul Programului

- a) la nivel microeconomic, pentru fermieri, deținători de animale:
 - i) prevenirea semnelor clinice prin reducerea procentului de mortalitate și morbiditate în efectivele afectate;
 - ii) ridicarea măsurilor de restricție privind circulația animalelor;

- b) la nivel macroeconomic:
 - i) reducerea riscului de răspândire a bolii dincolo de zonele de restricție;
 - ii) prevenirea semnelor clinice prin reducerea circulației virale;
 - iii) reducerea prevalenței prin vaccinarea în masă a rumegătoarelor domestice;
 - iv) ridicarea măsurilor de restricție privind circulația animalelor;
 - v) controlul și eradicarea focarelor de bluetongue.

CAP. III

Prevederi specifice ale Programului

1. Situația bolii și riscuri

În prezent, în România evoluează serotipul 4 al virusului bluetongue; există însă riscul ca un alt serotip al virusului bluetongue să fie introdus pe teritoriul țării prin comerțul cu animale viromece, transportul accidental al vectorilor infectați sau prin alte căi.

2. Programul se aplică pentru o perioadă de 3 ani. Primul an de vaccinare este 2015.

3. Tipul de vaccinare

- a) programul de vaccinare este obligatoriu, atât pentru deținătorii de animale cât și pentru medicii veterinari;
- b) zonele de vaccinare și numărul animalelor la care se aplică vaccinarea se stabilesc în cadrul programului cofinanțat, aprobat anual de Comisia Europeană;
- c) inocularea vaccinului este efectuată de către medicii veterinari de liberă practică împuterniciți sub supravegherea și controlul oficial al direcțiilor sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene.

4. **Tipul vaccinului** – vaccinul utilizat este un vaccin inactivat.

5. **Frecvența de vaccinare** – frecvența vaccinărilor este stabilită în conformitate cu instrucțiunile prevăzute în prospectul aprobat al vaccinului.

6. Informarea publicului

Informarea deținătorilor de animale despre necesitatea și avantajele vaccinării animalelor susceptibile în zonele afectate sau în zonele de risc.

Informarea publicului privind faptul că bluetongue nu este o boală zoonotică și de aceea nu reprezintă o amenințare pentru sănătatea publică sau siguranța alimentelor.

7. Desemnarea autorităților responsabile pentru implementarea Programului

a) Autoritatea centrală responsabilă de elaborarea, monitorizarea și controlul implementării Programului este Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

b) Autoritățile responsabile pentru implementarea Programului sunt direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, medicii veterinari de liberă practică împuterniciți și Autoritatea centrală.

c) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar.

8. Descrierea generală a costurilor

Finanțarea Programului se suportă din bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și este necesară pentru acoperirea cheltuielilor privind: achiziționarea vaccinului, inocularea vaccinului, informarea publicului prin afișe de informare, alte cheltuieli.

ATRIBUȚIILE

autorităților responsabile pentru aplicarea Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România

1. Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în vederea aplicării și monitorizării Programului, are următoarele atribuții:

- a) promovează Programul;
- b) elaborează procedurile specifice privind monitorizarea și implementarea Programului, precum și pe cele menționate în anexa nr. 1;
- c) elaborează, monitorizează și controlează aplicarea măsurilor specifice, în conformitate cu Programul;
- d) întocmește, prezintă, transmite și susține Programul și toate documentele aferente acestuia în relație cu serviciile specializate ale Comisiei Europene;
- e) elaborează și duce la îndeplinire procedurile specifice de achiziționare a vaccinului, depozitarea și transportul acestuia și achiziționarea afișelor de informare a populației;
- f) inițiază măsurile necesare alocării fondurilor pentru acoperirea costurilor generate de combaterea și eradicarea bluetongue.

2. Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, în vederea aplicării și monitorizării Programului, au următoarele atribuții:

- a) implementează, monitorizează și controlează modul în care au fost aplicate măsurile precizate în Program;
- b) colectează datele privind evoluția bluetongue pe teritoriul județului;
- c) procesează, evaluează și gestionează datele privind evoluția bluetongue pe teritoriul județului;
- d) instruiesc personalul sanitar-veterinar în legătură cu modul și schema de inoculare a vaccinului;
- e) asigură depozitarea și distribuirea vaccinului;
- f) transmit datele privind Programul la Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor.

3. Medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii, au următoarele atribuții:

- a) inoculează vaccinul în conformitate cu prevederile Programului;
- b) completează tabelele de vaccinare și sintezele privind efectuarea vaccinării;
- c) transmit datele privind vaccinarea la direcția sanitară veterinară și pentru siguranța alimentelor județeană respectiv a municipiului București.

4. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în vederea aplicării și monitorizării Programului, are următoarele atribuții:

- a) autorizează produsele medicinale veterinare imunologice pentru combaterea bluetongue, în conformitate cu prevederile Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu

modificările și completările ulterioare. Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) autorizează produsele medicinale veterinare imunologice pentru combaterea bluetongue, prin procedură centralizată pentru toate statele membre UE, în conformitate cu prevederile Regulamentului nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente;

b) verifică certificatul de eliberare oficială a seriei emis de autoritatea competentă dintr-un alt stat membru UE, conform cerințelor EDQM, pentru toate seriile de vaccin împotriva bluetongue;

c) verifică certificatul de eliberare oficială a seriei de vaccin împotriva bluetongue prin O.B.P.R. - Official Batch Protocol Review - emis de autoritatea competentă dintr-un alt stat membru UE, în conformitate cu prevederile art. 81 din Directiva 2001/82 de instituire a unui Cod comunitar pentru produsele medicamentoase veterinare și cu cerințele EDQM, pentru toate seriile de vaccin împotriva bluetongue;

d) eliberează oficial seriile de vaccin împotriva bluetongue prin O.B.P.R., în conformitate cu prevederile art. 85 din Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, precum și cu cerințele EDQM, pentru vaccinurile autorizate prin procedură națională.

5. Deținătorii de animale susceptibile au următoarele obligații:

a) să permită accesul în exploatare al medicului veterinar de liberă practică împuternicit și să prezinte toate animalele eligibile pentru efectuarea acțiunii de imunizare;

b) să anunțe medicul veterinar despre orice intenție de mișcare a animalelor susceptibile.

Nerespectarea acestor obligații constituie contravenție și este sancționată conform prevederilor legislației în vigoare.

NOTĂ DE FUNDAMENTARE

Secțiunea 1 Titlul proiectului de act normativ	Hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România
1. Descrierea situației actuale	<p>În conformitate cu prevederile <i>Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor</i>, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare, „apărarea sănătății animalelor, protecția animalelor, prevenirea transmiterii de boli de la animale la om, siguranța alimentelor de origine animală destinate consumului uman, salubritatea furajelor pentru animale și protecția mediului, în raport cu creșterea animalelor constituie o problemă de stat și o îndatorire pentru toți locuitorii țării”.</p> <p><i>Decizia SANTE/VP/2015/RO/SI2.700828 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 pentru aprobarea programelor naționale și a fondurilor asociate</i> prevede la art. 3, pct. 2, lit. b) finanțarea programului anual pentru eradicarea și controlul bluetongue.</p> <p>În <i>Hotărârea Guvernului nr. 1156/2013 pentru aprobarea acțiunilor sanitar-veterinare cuprinse în Programul acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, a acțiunilor prevăzute în Programul de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor, precum și a tarifelor aferente acestora</i> la Anexa 1, Capitolul I, la Secțiunea 1 - Programe naționale de supraveghere, control și eradicare a bolilor la animale, la pct. 4 este menționată <i>bluetongue</i>, printre bolile animalelor care fac parte din acest program.</p> <p><i>Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 29/2014 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Programului acțiunilor de supraveghere, prevenire, control și eradicare a bolilor la animale, a celor transmisibile de la animale la om, protecția animalelor și protecția mediului, de identificare și înregistrare a bovinelor, suinelor, ovinelor, caprinelor și ecvideelor, precum și a Normelor metodologice de aplicare a Programului de supraveghere și control în domeniul siguranței alimentelor</i>, în Anexa 1, Capitolul I, pct. 4 reglementează <i>Programul pentru supravegherea bluetongue în România</i>, cu cele două componente: supraveghere pasivă și supraveghere activă.</p> <p>Asigurarea supravegherii veterinare a stării de sănătate pentru efectivele de animale aflate în proprietatea persoanelor fizice și juridice este obligatorie și se realizează cu unele eforturi financiare suportate de la bugetul de stat.</p> <p>Statusul de sănătate al animalelor din România este monitorizat în permanență de Oficiul Internațional de Epizootii, unde Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor transmite periodic informații în acest sens.</p> <p>Pe teritoriul României a fost diagnosticată pentru prima dată febra catarală ovină (boala limbii albastre, bluetongue), care este o boală infecțioasă specifică rumegătoarelor domestice și sălbatice, produsă de un virus, transmisă de la un animal la altul doar prin intermediul unor insecte din genul <i>Culicoides</i>, insecte ce reprezintă vectorul biologic pentru virusul febrei catarale ovine.</p>

	<p>Febra catarală ovină este o boală strict legată de mediu, maladia fiind menținută și transmisă de vectorii infectați care pot călători pe distanțe până la 2 km/zi, dar, în cazul unor condiții meteorologice favorabile (vânturi predominante pe o anumită direcție și perioadă), vectorii pot fi purtați la distanțe mult mai mari ce pot atinge până la 200 km/zi.</p> <p>Febra catarală ovină evoluează diferit, manifestările clinice putând varia de la inaparente până la manifestări clinice grave, animalele putând trece prin boală vindecându-se natural sau cazurile grave putându-se finaliza cu moartea animalului. În schimb, boala produce pierderi economice importante prin procentul mare de îmbolnăvire la animale, scăderea producției și restricțiile de mișcare impuse rumegătoarelor atât pe teritoriul României cât și pe teritoriul altor state membre și al țărilor terțe afectând în mod semnificativ comerțul cu acestea.</p> <p>Febra catarală ovină a fost diagnosticată prima oară în România în data de 22 august 2014, fiind notificată la Comisia Europeană (ADNS) și la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE) în data 23 august 2014.</p> <p>Serotipul identificat pe teritoriul României este BTV 4 și a fost confirmat de Laboratorul de Referință Pirbright în data de 01.09.2014.</p> <p>Măsurile aplicate, de la apariția primului focar până în prezent, au fost stabilite în conformitate cu legislația specifică în vigoare, respectiv: Directiva 2000/75/CE a Consiliului din 20 noiembrie 2000 de stabilire a dispozițiilor specifice privind măsurile de combatere și de eradicare a febrei catarale ovine și Regulamentul (CE) nr. 1266/2007 al Comisiei din 26 octombrie 2007 referitor la normele de punere în aplicare a Directivei 2000/75/CE.</p> <p>În vederea implementării Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue pentru anul 2015 a tuturor rumegătoarelor din România, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a întreprins mai multe demersuri privind suplimentarea bugetului Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor pentru anul 2015. Astfel, la Comisia pentru agricultură silvicultură, industrie alimentară și servicii specifice a Camerei Deputaților și la Comisia pentru agricultură, silvicultură și dezvoltare rurală a Senatului, în cadrul ședințelor din data de 09.12.2014 și 16.12.2014, s-a susținut suplimentarea bugetului.</p> <p>Comisia Europeană a alocat României, prin Decizia SANTE/VP/2015/RO/SI2.700828 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 pentru aprobarea programelor naționale și a fondurilor asociate, suma de 10.267.000 € pentru programul de control și eradicare a bluetongue.</p>
2. Schimbări preconizate	<p>În baza recomandărilor experților Comisiei Europene, ale Consiliului Științific al Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor, ale Grupului Național de Experți pentru Bluetongue, ca și strategie de viitor, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor susține, ca unică măsură de control și eradicare a bluetongue, vaccinarea tuturor rumegătoarelor din România, pentru o perioadă de 3 ani și aplicarea unui program de monitorizare și supraveghere, menite să demonstreze absența circulației virale, având ca scop final declararea României ca liberă de bluetongue și ridicarea măsurilor de restricție.</p> <p>În scopul eradicării bolii, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a elaborat un Program de vaccinare împotriva virusului bluetongue pentru anul 2015 a tuturor rumegătoarelor din România, a cărui aplicare</p>

costă în total 61.124.823,76 €. Acest program a fost transmis la Comisia Europeană spre aprobare, la începutul lunii noiembrie 2014.

Astfel, *Programul de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România*, prevăzut în anexa nr. 1, se aplică pe teritoriul României, cu respectarea legislației comunitare și naționale în vigoare, se implementează de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, prin direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București și se derulează pe o perioadă de 3 ani, începând cu data Deciziei de finanțare SANTE/VP/2015/RO/SI2.700828 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 pentru aprobarea programelor naționale și fondurilor asociate.

Acțiunile cuprinse în Program se efectuează la rumegătoare și constau în: achiziția vaccinului împotriva virusului bluetongue; administrarea vaccinului împotriva virusului bluetongue; informarea publicului prin afișe de informare.

Valoarea totală a Programului este formată din totalul fondurilor aferente cheltuielilor reprezentând contravaloarea contribuției din fonduri europene nerambursabile, valoarea cofinanțării publice, precum și din valoarea cheltuielilor neeligibile, altele decât cele eligibile, astfel: cheltuielile eligibile aferente Programului sunt cele de la art. 2 alin. (1) și (3) și se finanțează atât din fonduri externe nerambursabile postaderare cât și din cele reprezentând cofinanțarea publică națională, conform reglementărilor legale comunitare în vigoare privind eligibilitatea cheltuielilor; iar cheltuielile neeligibile, altele decât cele eligibile sunt cheltuielile de la art. 2 alin. (2), taxele, comisioanele, diferențele de curs valutar, precum și alte costuri aferente cheltuielilor prevăzute la art. 2, după caz, care se suportă din bugetul de stat prin bugetul Autorității Naționale Sanitare Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, de la titlul VIII - Proiecte cu finanțare din fonduri externe nerambursabile postaderare.

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea sanitar-veterinară competentă pentru supravegherea, implementarea și controlul Programului, iar atribuțiile autorităților responsabile pentru aplicarea Programului sunt prevăzute în anexa nr. 2.

Vaccinurile folosite pentru imunizarea activă a animalelor susceptibile la bluetongue trebuie să fie autorizate pentru comercializare în conformitate cu prevederile Ordinului președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007 pentru aprobarea Normei sanitare veterinare privind Codul produselor medicinale veterinare, cu modificările și completările ulterioare, sau în conformitate cu prevederile Regulamentului CE nr. 726/2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de înființare a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

Se investește Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, unitate de achiziții centralizată, în sensul prevederilor art. 22 alin. (2) lit. b) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 34/2006 privind atribuirea contractelor de achiziție publică, a contractelor de concesiune de lucrări publice și a contractelor de concesiune de servicii, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 337/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru achiziționarea produselor necesare implementării Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România, în vederea desfășurării acțiunilor prevăzute la art. 2 alin. (1) și (3).

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, în calitate de unitate de achiziții centralizată, are dreptul de a atribui, în condițiile legii, contracte de achiziție publică necesare pentru implementarea programului de vaccinare prevăzut la alin. (1), în numele și pentru direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța

alimentelor județene și a municipiului București.

Acțiunea de administrare a vaccinului împotriva virusului bluetongue se derulează prin direcțiile sanitare veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București, care încheie acte adiționale la contractele aflate în derulare cu medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii.

Direcțiile sanitar-veterinare și pentru siguranța alimentelor județene și a municipiului București monitorizează și gestionează circulația vaccinului împotriva virusului bluetongue pe teritoriul de competență și asigură instruirea personalului responsabil cu vaccinarea în legătură cu respectarea condițiilor de transport, depozitare și administrare a vaccinului, utilizat conform recomandărilor producătorului.

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor urmează să elaboreze Norme de aplicare a Programului.

Medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii, execută acțiunile prevăzute la art. 2 alin. (2), conform legii.

Tariful aferent administrării vaccinului împotriva virusului bluetongue, de către medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii, este de 5 lei fără TVA/cap de animal vaccinat, pentru animale mari, și de 3 lei fără TVA/cap de animal vaccinat, pentru ovine și caprine

Comisia Europeană a alocat României, prin Decizia SANTE/VP/2015/RO/SI2.700828 a Comisiei din 30 ianuarie 2015 pentru aprobarea programelor naționale și a fondurilor asociate, suma de 10.267.000 € pentru programul de control și eradicare a bluetongue.

Având în vedere faptul că programul de vaccinare obligatorie pentru bluetongue nu a putut fi aplicat în primul trimestru al anului 2015, precum și faptul că această acțiune reprezintă unica soluție pentru eradicarea bolii, declararea României ca liberă de bluetongue și ridicarea măsurilor de restricție privind circulația animalelor, care afectează comerțul intra-comunitar și exportul de animale, este imperios necesar să se efectueze acțiuni în sensul demarării programului de vaccinare cât mai curând posibil.

Astfel, în data de 27 februarie 2015 a avut loc la Bruxelles o întâlnire bilaterală a reprezentanților Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și ai Comisiei Europene pentru stabilirea unei noi strategii privind implementarea programului de vaccinare pentru bluetongue în România pentru anul 2015.

Comisia Europeană a subliniat că vaccinarea este cel mai bun instrument pentru a opri răspândirea bolii în România și către celelalte state membre UE precum și pentru eradicarea ei. A subliniat că, dacă vaccinarea nu va fi aplicată, este posibil ca România să nu mai poată efectua comerț intracomunitar sau export cu bovine, ovine și caprine, vaccinarea oferind partenerilor comerciali siguranța necesară pentru evitarea contaminării.

Din experiența altor state membre în care a evoluat bluetongue, singura măsură de eradicare a acestei boli este aplicarea măsurilor de profilaxie specifică, respectiv vaccinarea.

Vaccinarea împotriva bluetongue este absolut obligatorie pentru că, în absența unui status imun, boala poate reedita episoade în fiecare an, pe termen nelimitat. Nu există altă posibilitate de prevenire a reeditării acestor episoade în lipsa vaccinării și de revenire la statutul de indemnitate, dacă România nu face un efort financiar considerabil în următorii 3 trei ani.

	<p>În lipsa vaccinării, comerțul intracomunitar și exportul de rumegătoare este compromis pe termen foarte lung, pierderile economice sunt deosebit de importante, deoarece mișcarea animalelor receptive la boală este posibilă doar în condiții extrem de restrictive.</p> <p>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor este instituția de specialitate a administrației publice centrale, cu personalitate juridică, autoritate de reglementare în domeniul sanitar-veterinar și pentru siguranța alimentelor, iar una dintre funcțiile acesteia este aceea de asigurare a realizării cadrului juridic și a elaborării reglementărilor specifice activităților din domeniul său de activitate.</p> <p>În vederea armonizării prevederilor referitoare la domeniile de activitate ale Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor și pentru eficientizarea exercitării funcției sus menționate, propunem îmbunătățirea cadrului legal, prin elaborarea unui Program de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România, a tuturor rumegătoarelor, pentru anul 2015.</p>
--	---

3. Alte informații(**)	NU ESTE CAZUL
------------------------	---------------

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

1. Impactul macro-economic	comerțul intracomunitar și exportul de rumegătoare este compromis pe termen foarte lung, pierderile economice sunt majore, deoarece mișcarea animalelor receptive la boală este posibilă doar în condiții extrem de restrictive
----------------------------	---

1 ¹ . Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	
--	--

2. Impactul asupra mediului de afaceri	comerțul intracomunitar și exportul de rumegătoare este compromis pe termen foarte lung, pierderile economice sunt majore, deoarece mișcarea animalelor receptive la boală este posibilă doar în condiții extrem de restrictive
--	---

3. Impactul social	NU ESTE CAZUL
--------------------	---------------

4. Impactul asupra mediului (***)	NU ESTE CAZUL
-----------------------------------	---------------

5. Alte informații	NU ESTE CAZUL
--------------------	---------------

Secțiunea a 4-a
Impactul financiar asupra bugetului general consolidat,
atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 3 ani)

Estimarea costurilor programului de vaccinare a fost efectuată luându-se în considerare următoarele:

- două inoculări (doze) pentru imunizarea bovinelor și bubalinelor, cu un cost al dozei de vaccin de 1 euro;
- una sau două inoculări (în funcție de specificațiile tehnice ale vaccinului autorizat) pentru ovine și caprine, dar cu un cost al vaccinului de 1 euro/animal;
- manopera de inoculare a vaccinului la bovine cu un tarif de 5 lei/cap de animal vaccinat și la ovine și

caprine 3 lei/cap de animal vaccinat, conform adresă nr. 10229/30.03.2015 a Colegiului Medicilor Veterinari;
- costul materialelor informative.

1. Costul estimativ al programului de vaccinare în masă/2015

- cost vaccin bovine și bubaline: 2.545.667 bovine+bubaline x 4,45 lei x 2 inoculări = 22.656.436 lei
- cost vaccin ovine și caprine 14.681.851 ovine+caprine x 4,45 lei = 65.334.237 lei
(estimarea privind costul vaccinului a fost 1 euro/doză pentru bovine și 1 euro/animal pentru ovine și caprine)
- cost manoperă inoculare vaccin 69.502.223 lei (calculat cu 5 lei fără TVA /inoculare la bovine și bubaline și 3 lei fără TVA /inoculare animal la ovine și caprine).

Total anul 2015: 22.656.436 + 65.334.237+ 69.502.223 = **157.492.896 lei fără TVA**

2. Costul estimativ al programului de vaccinare în masă/rapel pentru anii 2016-2017

- cost vaccin bovine și bubaline: 2.545.667 bovine+bubaline x 4,45 lei = 11.328.218 lei (o inoculare);
- cost vaccin 20% efectiv (produșii care se vaccinează pentru prima dată) 509.133 bovine+bubaline x 4,45 lei = 2.265.642 lei;
- cost vaccin ovine și caprine 14.681.851 ovine+caprine x 4,45 lei = 65.334.237 lei (estimarea privind costul vaccinului a fost 1 euro/doză pentru bovine și 1 euro/animal pentru ovine și caprine)
- cost manoperă inoculare vaccin 59.319.553 (calculat cu 5 lei fără TVA /inoculare la bovine și bubaline și 3 lei fără TVA /inoculare animal la ovine și caprine).

Total/an: 11.328.218 +2.265.642 +65.334.237 +59.319.553 = 138.247.653 lei

3. Cost pentru campania de informare a populației (afișe de informare: dimensiunile: 500 x 700 mm, policromie, outdoor (rezistente la factorii meteorologici), respectiv un număr de 69.000 bucăți/an, respectiv aprox 5 bucati/localitate, 13800 localități/țară, pret 6,020 lei/buc,

Total/an:

Total 415.380 lei/an

Costul estimativ al programului de vaccinare obligatorie a rumeğătoarelor din România pentru 3 ani:

Cost estimativ achiziție vaccin: 245.846.867 lei fara TVA + 22.126.218 TVA (9%) = 267.973.085 lei

Cost estimativ manoperă administrare vaccin: 188.141.329 lei fără TVA + 45.153.919.TVA (24%) = 233.295.248 lei

Cost estimativ achiziție și distribuire materiale informative: 1.246.140 lei

Cost estimativ total: 502.514.473 lei

- mii lei -

Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
		2016	2017	2018	2019	
1	2015					
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						
d) bugetul asigurărilor pentru șomaj						
(i) contribuții de asigurări						
e) bugetul Fondului național unic al asigurărilor sociale de sănătate						
(i) contribuții de asigurări						
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care:	182.508	160.003	160.003			
a) buget de stat, din acesta:	182.508	160.003	160.003			
(i) cheltuieli de personal						
(ii) transferuri între unități ale administrației publice						
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:	-182.508	-160.003	-160.003			
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						

<p>1. Proiecte de acte normative suplimentare:</p> <p>a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a proiectului de act normativ;</p> <p>b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții;</p>	<p style="text-align: center;">NU ESTE CAZUL</p> <p>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor urmează să elaboreze Norme de aplicare a Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România</p>
<p>2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare</p>	
<p>3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare</p>	
<p>4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene</p>	
<p>5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente</p>	
<p>6. Alte informații</p>	
<p>Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ</p>	
<p>1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate</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.</p>	<p>Colegiul Medicilor Veterinari a fost consultat în ceea ce privește administrarea vaccinului împotriva virusului bluetongue de către medicii veterinari de liberă practică împuterniciți, în condițiile legii, iar în urma negocierilor purtate s-a convenit asupra preluării tarifului de 5 lei fără TVA/cap de animal vaccinat, pentru animale mari, și de 3 lei fără TVA/cap de animal vaccinat, pentru ovine și caprine.</p>
<p>3. Consultările</p>	

<p>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</p>	
<p>4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente</p>	
<p>5. Informații privind avizarea de către:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi 	
<p>6. Alte informații</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</p>	<p>Au fost respectate condițiile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică, prin afișarea pe site-ul Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor a prezentului proiect de act normativ.</p>
<p>2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în</p>	

urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	
3. Alte informații	
Secțiunea a 8-a Măsurile 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	

În sensul celor prezentate, Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor a elaborat *prezentul proiect de hotărâre a Guvernului pentru aprobarea Programului de vaccinare împotriva virusului bluetongue în România*, pe care îl propune spre aprobare.

**PREȘEDINTE – SECRETAR DE STAT AL
AUTORITĂȚII NAȚIONALE SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR**

Dumitru BĂICULESCU

**MINISTERUL AGRICULTURII ȘI
DEZVOLTĂRII RURALE**

Daniel CONSTANTIN

**SECRETARUL GENERAL AL
GUVERNULUI**

Ion MORARU

AVIZĂM FAVORABIL

MINISTRUL JUSTIȚIEI

Robert - Marius Cazanciuc

MINISTRUL FINANȚELOR PUBLICE

Eugen Orlando TEODOROVICI