

RELACION

PËR

AKTIN NORMATIV “PËR MIRATIMIN E MARRËVESHJES NDRYSHUESE TË MARRËVESHJES SË FURNIZIMIT TË NËNSHKRUAR NDËRMJET MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE, MINISTRIT TË SHTETIT PËR RINDËRTIMIN DHE INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK DHE DISTRIBUTORIT TË AUTORIZUAR “KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET” A.Ş”

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Akti normativ i Këshillit të Ministrave propozohet në zbatim të nenit 101 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë.

II. VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTET TË TJERA POLITIKE

Akti normativ nuk është planifikuar në planin e përgjithshëm analistik të projektakteve të vitit 2021.

III. ARGUMENTIMI I PROJEKTAKTIT LIDHUR ME PËRPARËSITË, PROBLEMATIKAT, EFEKTET E PRITSHME

Me anë të këtij akti normativ propozohet të miratohet marrëveshja ndryshuese e marrëveshjes së furnizimit ndërmjet Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrotjtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin, Institutit të Shëndetit Publik dhe distributorit të autorizuar “Keymen Ilaç Sanayi ve ticaret” A.Ş. Marrëveshja fillestare është nënshkruar nga palët më 23.3.2021 dhe miratuar me aktin normativ nr.10, datë 24.3.2021.

Sipas shkresës së datës 5.4.2021, kompania “Keymen” është shprehur se, pas shpërndarjes së parë të kësaj vaksine, *Sinovac Life Sciences, Co, Ltd.* ka ndërprerë furnizimin e “Keymen” *Ilaç Sanayi Ve Ticaret A.Ş* me vaksinën *CoronaVac Covid-19, (Vero Cell)*, e inaktivuar si një produkt i përfunduar. Sqarojmë se “Keymen” ka furnizuar Republikën e Shqipërisë me vaksinën *CoronaVac Covid-19, (Vero Cell)*, të inaktivizuar, zhvilluar nga *Sinovac Life Science, Co, Ltd.* dhe e prodhuar në Republikën Popullore të Kinës, e cila vjen në Turqi si produkt i përfunduar.

Në këto kushte, kompania “*Keymen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş*” propozon që të sjellë në Shqipëri vaksinën, e cila po përdoret në Republikën e Turqisë, *CoronaVac 600SU/IM – Suspension* për injekzion, i paketuar në flakon 0.5 ml, për të cilën kompania mban edhe autorizimin emergjent për tregtim.

“*Keymen*” propozon furnizimin e Republikës së Shqipërisë me *CoronaVac 600 SU IM Suspension* për injekzion të paketuar në një flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive antigenin viral “Sars-CoV-2”, të inaktivuar, të zhvilluar nga *Sinovac Life Sciences Co., Ltd.*, prodhuar në Republikën Popullore të Kinës e që paketohet në Republikën e Turqisë nga “*Keymen*” dhe që aktualisht përdoret në Republikën e Turqisë, sikurse kemi marrë informacion nëpërmjet letër-këmbimit me Ministrinë e Shëndetësisë Turke.

“*Keymen*” garanton që *CoronaVac 600 SU IM Suspension* për injekzion, e paketuar në një flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive “*Inactivated Sars-CoV-2*” dhe *CoronaVac Covid-19 (Vero Cell)*, e inaktivuar, kanë të njëjtën substancë aktive (formulë), e cila prodhohet nga *Sinovac Life Science Co. Ltd.*

Me qëllim marrjen e mendimit profesional nga organet teknike për çështjet e imunizimit, më 6.4.2021 u mblohd Komiteti i Ekspertëve për Imunizimin, i cili mori në shqyrtim dokumentacionin e dërguar nga “*Keymen*” dhe, me anë të vendimit nr.4/2021, datë 6.4.2021, shprehu dakordësinë për përdorimin e vaksinës *CoronaVac 600SU/0.5 mL IM suspension* për injekzion në flakon 0.5 ml, që përmban substancën aktive antigenin viral të inaktivuar “SARS-CoV-2”, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co. Ltd.*, prodhuar në Republikën Popullore të Kinës dhe paketuar në Republikën e Turqisë, si një vaksinë e sigurt, e cila është e njëjtë me vaksinën *CoronaVac, Covid-19 (Vero Cell)*, e inaktivuar, të përdorur më parë ku raporti risk-përfitimi është absolutisht në favor të përfitimit.

Gjithashtu, u mblohd dhe komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri, i ngritur me anë të urdhrit nr.53, datë 31.1.2020, të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, “Për ngritjen e komitetit të përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri”, dhe me vendimin nr.1722 prot., datë 6.4.2021, shprehu dakordësinë për përdorimin e kësaj vaksine në Republikën e Shqipërisë.

Në këto kushte, duke marrë në konsideratë që “*Keymen İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş*” është mbajtësi i autorizimit për tregtim për vaksinën *CoronaVac 600SU/IM Suspension* për injekzion, e paketuar në një flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive “Sars-CoV-2”, të inaktivuar, të zhvilluar nga *Sinovac Life Sciences Co., Ltd.*, prodhuar në Republikën Popullore të Kinës dhe që paketohet

në Republikën e Turqisë nga “*Keymen*” dhe që aktualisht përdoret në Republikën e Turqisë, propozohet ndryshimi i mësipërm.

Në vijim të propozimit për ndryshimin e disa neneve të kontratës, grapi i ngritur për shqyrtimin e kontratës fillestare, me urdhrin nr.161, datë 12.3.2021, mori në shqyrtim propozimet e kompanisë turke “*Keymen Ilaç Sanayi ve ticaret*” A.Ş dhe, në zbatim të detyrimit për të dorëzuar pranë kabinetit të ministrit informacionin e përbledhur lidhur me kushtet e kontratës, përgatiti relacionin bashkë me draftin final të kontratës së dakordësuar.

IV. VLERËSIMI I LIGJSHMËRISË, KUSHTETUTSHMËRISË DHE HARMONIZIMI ME LEGJISLACIONIN NË FUQI VENDAS E NDËRKOMBËTAR

Akti normativ i Këshillit të Ministrave është në përputhje me Kushtetutën e Republikës së Shqipërisë dhe veçanërisht me nenin 101 të saj.

Sipas këtij nenit, Këshilli i Ministrave, në rast nevoje dhe urgjence, nën përgjegjësinë e tij, mund të nxjerrë akte normative që kanë fuqinë e ligjit, për marrjen e masave të përkohshme. Këto akte normative i dërgohen menjëherë Kuvendit, i cili mblidhet brenda 5 ditëve nëse nuk është i mbledhur. Këto akte humbasin fuqinë që nga fillimi, në qoftë se nuk miratohen nga Kuvendi brenda 45 ditëve.

Nevoja dhe urgjencia janë parakushte të domosdoshme për nxjerrjen e një akti normativ.

Pandemia aktuale e shkaktuar nga Sars-Cov-2 (Covid-19) ka shkaktuar dëme të mëdha në shëndetin e njerëzve, duke kaluar deri në humbjen e jetës dhe dëme ekonomike, qoftë për buxhetin e personave të prekur, qoftë për buxhetin e bizneseve për shkak të vendosjes së masave kufizuese të frekuentimit të tyre, ashtu si dhe dëme në buxhetin e shtetit, duke kaluar fokusin më të madh në investimet në shërbimet shëndetësore, kryesisht spitalore.

Situata e krijuar nga Sars-Cov-2 vlerësohet e pamundur të presë aq kohë sa nevojitet për nxjerrjen e ligjit të nevojshëm nga organi ligjvënës, qoftë edhe nëpërmjet procedurave të përshpejtura.

Nevoja për një vaksinë kundër Sars-Cov-2 është imediate për rivendosjen e ekuilibrit normal social dhe ekonomik.

Ky projektakt normativ, pas miratimit nga ana e Këshillit të Ministrave, do t'i nënshtronhet, brenda afatit kushtetues, dërgimit për miratim në Kuvendin e Republikës së Shqipërisë.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS COMMUNAUTAIRE* TË BASHKIMIT EVROPIAN

Akti normativ nuk ka përputhshmëri me ndonjë *acquis* të Bashkimit Evropian.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Akti normativ përmban parashikimet e mëposhtme:

Neni 1
Miratimi i marrëveshjes ndryshuese

Për miratimin e marrëveshjes ndryshuese të marrëveshjes së furnizimit të nënshkruar ndërmjet Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutut të Shëndetit Publik dhe distributorit të autorizuar “*Keymen İlaç Sanayi ve Ticaret*” A.Ş, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij akti normativ.

Neni 2
Hyrja në fuqi

Ky akt normativ hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në “Fletoren zyrtare”.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E PROJEKTAKTIT

Institucioni përgjegjës për ndjekjen dhe zbatimin e këtij akti normativ janë ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe mbrojtjen sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin.

VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT

Akti normativ i Këshillit të Ministrave është hartuar nga ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe mbrojtjen sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Ky akt normativ nuk shoqërohet me efekte financiare.

KËSHILLI I MINISTRAVE