

RELACION

PËR

**PROJEKTAKTIN NORMATIV “PËR DISA NDRYSHIME
DHE SHTESA NË AKTIN NORMATIV NR.9, DATË 22.3.2021,
TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, “PËR MIRATIMIN E TEKSTIT
TË MARRËVESHJES, 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, PËR FURNIZIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË
ME VAKSINËN E INAKTIVIZUAR KUNDËR COVID-19 (VERO CELL)
CORONAVAC TË KRIJUAR NGA SINOVAC LIFE SCIENCE CO, LTD.
DHE TË PRODHUAR NË REPUBLIKËN POPULLORE TË KINËS”**

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

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

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

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

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

Me anë të këtij akti normativ propozohet të bëhen disa ndryshime dhe shtesa në aktin normativ nr.9, datë 22.3.2021, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, 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., për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (Vero Cell) Coronavac, të krijuar nga Sinovac Life Science Co Ltd. dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”.

Me anë të marrëveshjes, ndërmjet distributorit të autorizuar “Keymen Ilaç Sanayi ve ticaret”, A.Ş dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale,

ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik, të datës 23.3.2021, Republika e Shqipërisë është furnizuar me vaksinën e inaktivizuar kundër Covid-19 (*Vero Cell*), *Coronavac*, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co, Ltd.* dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës. Kjo marrëveshje është miratuar me aktin normativ nr.10, datë 25.3.2021.

Sipas shkresës së datës 5.4.2021, kompania 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 që po përdoret në Republikën e Turqisë, *CoronaVac 600SU/IM – Suspension* për injeksion të 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 injeksion të paketuar në një flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive antigjenin viral "Sars-CoV-2", të inaktivizuar, të zhvilluar nga *Sinovac Life Sciences Co., Ltd.*, prodhuar në Republikën Popullore të Kinës dhe që pakëtohet në Republikën e Turqisë nga *Keymen* dhe që aktualisht përdoret në Republikën e Turqisë, sikurse kemi marrë informacion nëpërmjet letërkëmbimit me Ministrinë e Shëndetësisë Turke.

Keymen garanton që *CoronaVac 600 SU IM Suspension* për injeksion, 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 mbledh 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 injeksion në flakon 0.5 ml, që përmban substancën aktive antigenin viral të inaktivizuar SARS-CoV-2, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co. Ltd.*, prodhuar në Republikën Popullore të Kinës e 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-përfitim është absolutisht në favor të përfitimit.

Gjithashtu, u mbledh dhe komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri, i ngritur me anë të urdhrin 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 Ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş*” është mbajtësi i autorizimit për tregtim për vaksinën *CoronaVac 600SU/IM Suspension* për injeksion, 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 paktohet në Republikën e Turqisë nga *Keymen* dhe që aktualisht përdoret në Republikën e Turqisë propozojmë ndryshimin e mësipërm.

Në vijim të propozimit për ndryshimin e disa neneve të kontratës, grupi 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 përmbledhur 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 neni, 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 urgjenca 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 përshpejtuara.

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

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

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

Ky akt normativ nuk synon përafrimin me ndonjë *acquis* të BE-së.

VI. PËRMbledhje SHpjeguese E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Akti normativ përmban parashikimet e mëposhtme:

Neni 1

Titulli i aktit normativ riformulohet, si më poshtë vijon:

“Për miratimin e marrëveshjes së furnizimit, 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”.

Neni 2

Në pikën 1, të nenit 1, pas fjalës “Kinës” shtohen fjalët “... dhe vaksinën *CoronaVac 600 SU IM Suspension* për injeksion të paketuar në një flakon 0,5 ml, e cila përmban substancën aktive antigjenin viral “Sars-CoV-2”, të inaktivizuar, të zhvilluar nga *Sinovac Life Sciences Co., Ltd.*, prodhuar në Republikën Popullore të Kinës dhe që paketohet në Republikën e Turqisë”.

Neni 3

Miratimin e tekstit të marrëveshjes ndryshuese të marrëveshjes së furnizimit ndërmjet Ministrisë Shqiptare të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit Shqiptar të Shtetit për Rindërtim dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe distributorit të autorizuar “*Keymen Ilaç Sanayi ve Ticaret A.Ş*”, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij akti normativ.

Neni 4

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

Institucionet përgjegjëse 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 e Shtetit për Rindërtimin.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Ky akt normativ nuk shoqërohet me efekte financiare.

KËSHILLI I MINISTRAVE