



REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI
Komisioni për Ekonominë dhe Financat

Tiranë, më 13.04.2021

Dokument parlamentar

(Komision për dhënie mendimi)

R A P O R T

AKTI NORMATIV NR. 10, DATË 24.3.2021 “PËR MIRATIMIN E MARRËVESHJES SË NËNSHKRUAR NDËRMJET MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE, MINISTRIT TË SHETIT PËR RINDËRTIMIN DHE INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK DHE DISTRIBUTORIT TË AUTORIZUAR “KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET” A.S. PËR FURNIZIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË ME VAKSINËN E INAKTIVIZUAR KUNDËR COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC TË KRIJUAR NGA SINO VAC LIFE SCIENCE CO LTD DHE TË PRODHUAR NË REPUBLIKËN POPULLORE TË KINËS”

I. Hyrje

Komisioni për Ekonominë dhe Financat, në cilësinë e komisionit për dhënie mendimi, në mbledhjen e datës 13.04.2021 (të zhvilluan on line), mori në shqyrtim Akti Normativ nr. 10, datë 24.3.2021 “Për miratimin e marrëveshjes së 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.S. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC të krijuar nga SINO VAC LIFE SCIENCE CO LTD dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”, bazuar në nenet 32-38 të Rregullores së Kuvendit.

Për shqyrtimin e këtij projektligji u caktua relator Znj. Antoneta Dhima.

Për të prezantuar aktin normativ në emër të Qeverisë, ishin të pranishëm:

Nga Ministria e Financave dhe Ekonomisë: Znj. Adela Xhemali, Zv/Ministre dhe Znj. Mimoza Dhemi, Drejtor I Përgjithshëm I Buxhetit.

Nga Ministria e Shëndetësisë: Znj. Mira Rakacolli, Zëvendësministër, Znj. Gelardina Prodan, Sekretar i Përgjithshëm dhe Znj. Andoneta Njehrena, Drejtor Juridik.

II. Baza ligjore Kushtetuese

Akti normativ është propozuar nga Këshilli i Ministrave në përputhje me nenin 101 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë.

Akti normativ shoqërohet me relacionin përkatës sipas nenit 68, të Rregullores së Kuvendit.

III. Qëllimi dhe përmbajtja e aktit normativ.

Qëllimi

Qëllimi i këtij akti normativ është miratimi i marrëveshjes së 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.S. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC të krijuar nga SINO VAC LIFE SCIENCE CO LTD dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”

Përmbajtja e aktit normativ.

Akti normativ përbëhet nga 2 nene gjithsej.

- Në nenin 1 parashikohen, miratimin e marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet, Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe distributorit të autorizuar "Keymen Ilac; Sanayi veticaret", A.S, 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, sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij akti normativ. Marrëveshja parashikon ruajtjen e sekretit tregtar dhe mos publikimin e saj në Fletoren Zyrtare, si dhe sanksionon detyrimin e organeve shtetërore për ruajtjen e konfidencialitetit. Marrëveshja siguron të njëjtin trajtim financiar, përjashtimin nga detyrimet që duhen paguar, si për vaksinat e tjera

- Neni 2 i aktit, është hyrja në fuqi e tij.

IV. Efektet financiare

Ky akt normativ ka efekte financiare shtesë në buxhetin e shtetit, të cilat do të përballohen nga fondi rezerve i buxhetit të shtetit.

V. Shqyrtimi i aktit normativ në komision.

Relatori i Komisionit, në fjalën e tij u shpreh se akti normativ i propozuar nga Këshilli i Ministrave, ndërmeret në kushtet e gjendjes së epidemisë së shkaktuar nga përhapja e COVID-19. Kjo situatë, ka detyruar qeverinë, të ndërmarrë hapat dhe msat e nevojshme për të mundësuar, vaksinimin e popullatës në një kohë sa më të shkurtër, çfarë është mundëson kufizimin dhe tejkalimin e pandeminë covid 19.

Arsyet që diktuan ndërhyrjen e menjëhershme:

Në kushtet e pandemisë covid 19, në Shqipëri por dhe në mbarë globin, sfida më e madhe për cdp qeveri është dhe mbetet vaksinimi i popullatës, çfarë do të mundësonte, reduktim të mortalitetit dhe të rasteve të rënda të shtrimit në spital të popullatës së prekur, krijimin e imunitetit të turmës, reduktimin deri në eliminimin e pandemisë.

Në këtë kuadër, aktualisht Shqipëria përmes mekanizmit Covax dhe nepermjet marreveshjes me Kompaninë Pfizer ka mundësuar funizimi më vaksina Pfizer dhe AstraZeneca duke filluar kësisoj që në janar të vitit 2021, vaksinimin fillimisht me personelin mjeksor në vijën e parë të sukllimit e me rradhe, me mësuesit, punonjësit e policisë, dhe me të moshuarit.

Këto vaksina kanë marrë një aprovim për përdorim në popullatë nga EMA dhe FDA ose nga trupa te tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksinën, por nevoja e madhe për vaksina si dhe zhvillimet në dinamike të procesit të vaksinimit në mbarë botën kanë diktuar vëmendjen edhe ndaj vaksinave të tjera të prodhuara në vende si Republika Popullore e Kinës apo Federata Ruse.

Në respektim të ligjit nr.15/2016, "Për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive", të ndryshuar, Komiteti i Ekspertëve për Imunizimin, në cilësinë e organit keshillimor të ministrit të Shëndetësisë, në kuadër të vendimmarrjeve lidhur me vaksinimin e popullatës e grupeve të caktuara ka marrë në shqyrtim vaksinën e inaktivizuar kundër Covid-19, Coronavac, të krijuar nga Sinovac Life Sciences, Pekin, Kinë. Sipas këtij Komiteti (bazuar në informacionet shkencore publikuar në revistën Lancet në nëntor 2020), lidhur me rezultatet e fazes së parë dhe të dytë, coronavac është një vaksinë që përmban virusin e inaktivizuar SARS-Cov. Kjo vaksine ka filluar provat e fazes se trete që në korrik 2020 në Kinë dhe me pas në Brazil, Turqi, Indonezi dhe Kili.

Provat e fazes se trete (Brazil dhe Turqi) vlerësuan efikasitetin e vaksinës te punonjësit shendetësore dhe ishin prova te randomizuara, double-blind dhe te kontrolluara me placebo. Kjo vaksinë tregoi nje efikasitet ndaj sëmundjes kryesisht 100% për rastet (individët) që kërkonin hospitalizim, rastet e rënda dhe fatale. (burimi I informacionit faqja zyrtare e kompanisë prodhuese).

Aktualisht coronavac është aprovuar për përdorim emergjent në Kinë nga Autoriteti Rregullator (Administrimi i produkteve mjekësore kombëtare), si dhe është aprovuar për përdorim në Azerbajxhan, Bolivi, Brazil, Republikën Dominikane, Ekuador, Hong Kong, Indonezi, Laos, Meksikë, Paraguaj, Filipine, Tailande, Tunisi, Turqi, Ukrainë dhe Uruguaj etj. Kjo vaksinë është përdorur edhe në vendet e BE-së si Hungaria.

Përdorimi në popullatë i kësaj vaccine të certifikuar nga trupa certifikuese në vendet prodhuese është miratuar edhe nga komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri, si edhe nga Komiteti i Etikës i cili funksionon si organ i pavarur, bazuar në ligjin 105/2014, "Per bamat dhe sherbimin farmaceutik", te ndryshuar, duke siguruar garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, përmes shprehjes së opinionit në protokollat e provave klinike, përshtatshmërinë e investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

Këto organe janë shprehur lidhur me domosdoshmërinë e përdorimit të vaksinave anticovid-19, të autorizuar nga EMA, FDA, vendet ballkanike dhe vendeve të tjera të botës, të miratuara nga trupa certifikuese e atyre që kanë prodhuar vaksina anticovid-19 dhe aplikimi i tyre duhet të shoqerohet me një Inform Consent ku sqarohen efektet pozitive dhe ato anësore.

Në kuadër të bashkepunimit me shtetin Turk, Ministria e Shëndetësisë Turke, ka informuar se Turqia përdor për popullatën vaksinën Coronavac, që përmban antigenin viral Sars-Co V-2 të inaktivizuar kunder Covid-19 (Vero Cell), te krijuar dhe prodhuara nga Sinovac Life Science Co, Ltd.

Gjithashtu, kjo ministri informoi mbi procesin e provave klinike si dhe efikasitetin e vaksines, i cili bazuar në të dhëat e mbledhura deri në dhjetor 2020, rezultoi të ishte 91.25% dhe 71.25% -97.34% në nje interval besimi prej 95%, dhe se kjo vaksinë pas vlerësimeve shkencore dhe analizave të kryera në laboratorët e analizës, ka marrë autorizim përdorimi emergjent nga Agjencia Turke e Bamave dhe Pajisjeve Mjekësore. Në Turqi me coronavac janë vaksinuar të gjithë personat mbi 65 vjec dhe rreth 1 000 000, punonjës shëndetësorë dhe numri total i të vaksinuarve me këtë vaksinë është 10 372 000 persona.

Kompania turke "Keymen Ila9 Sanayi ve ticaret" A.S., ka shprehur interesin për të furnizuar Shqipërinë me 1 000 000 doza vaccine Coronavac, të krijuar nga Sinovac Life Science Co, Ltd. dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës. Kompania "Keymen

Ilë; Sanayi ve ticaret", A.S. është distributor i autorizuar në disa vende, përfshirë Turqinë dhe Azerbajxhanin dhe është caktuar edhe distributor i autorizuar I kësaj vaksine për Shqipërinë.

Kjo kompani ka furnizuar 6 nga 10 vaksinat e parashikuara nga Programi i Përgjithshëm i Imunizimit në Turqi. Ajo bashkëpunon me kompaninë Sinovac që prej 2013 dhe ka bashkëpunuar edhe me Republikën e Turqisë për të kryer testimet e fazës së trete klinike dhe në përfundim të këtij procesi Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Turqisë ka nënshkruar një marrëveshje me këtë kompani për blerjen e një numri të konsiderueshëm të dozave të vaksinave. Distributori i autorizuar "KEYMEN İLAÇ SANAYI VE TICARET" A.S. ka paraqitur për palën shqiptare autorizimin e marrë nga kompania Sinovac Life Science Co, Ltd. i cili është i vlefshëm nga data 15.2.2021 deri 31.12.2021.

Turqia iu përgjigj interesit tonë për procesin e vaksinimit dhe sigurisht kjo është një mundësi e favorshme pasi ka lehtësi logjistike për ta transportuar vaksinën.

Përmes aktit normativ nr.6, datë 10.3.2021, Këshilli i Ministrave i ka dhënë autorizimin ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministrit të Shtetit për Rindërtimin, për negociimin me prodhuesit, me distributore të autorizuar, me qeveritë ose institucionet e autorizuar prej tyre, të vendeve që prodhojnë ose distribuojnë vakcina anticovid, për të siguruar vakcina, të cilat janë të certifikuar nga trupa certifikuese në vendin e prodhimit të tyre. Marrëveshja është negociuar nga Grupi i punës i ngritur për këtë qëllim, dhe është miratuar përmes këtij akti normative. Teksti i marrëveshjes u miratua nga Këshilli i Ministrave me anë të aktit normativ nr.9, datë 22.3.2021. Pas miratimit të aktit normativ palët nënshkruan marrëveshjen në datën 23.3.2021.

Me ane të këtij akti normativ synohet të miratohet marrëveshja e nënshkruar, e cila përmban parashikime lidhur me cmimin, dozat, standardin dhe cilësinë e produktit, dërgimin e tij në Shqipëri, sigurimin e produktit, zgjidhjen e mosmarrëveshjes etj.

Arsyetimi i nevojës dhe urgjencës.

Akti normativ është në përputhje me nenin 101 të Kushtetutës së Republikës së Shqipërisë, i cili ka vlerësuar mundësinë e prezencës së rrethanave specifike të "nevojës" dhe "urgjencës", duke përcaktuar se Këshilli i Ministrave, 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 mbledhet 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."

Si raste të tilla përmenden fatkeqësitë natyrore, boshllëku legjislativ i shkaktuar nga shfuqizimi i akteve, nevoja për efekte të menjëhershme në fusha me ndjeshmëri të madhe publike. Ajo që i bashkon të gjitha këto situata është fakti se përfaqësojnë një gjendje jo

të zakonshme në jetën e vendit ku evidentohet dukshëm rreziku i ardhjes së pasojave të dëmshme për interesat publikë ose për të drejtat themelore të shtetasve. Ky rrezik dikton nevojën e masave të menjëhershme, por që legjislacioni ekzistues nuk i mundëson dot.

Për sa më sipër, kjo nismë ligjore e Qeverisë, ndërmeret në kushtet e gjendjes së epidemisë së shkaktuar nga përhapja e COVID-19 dhe kur Organizata Botërore e Shëndetësisë ka deklaruar pandemi, në mbarë globin.

Kështu, nëpërmjet vendimit nr.243, datë 24.3.2020, të Këshillit të Ministrave, është shpallur gjendja e fatkeqësisë natyrore, situatë kjo që ka sjell “nevojën” dhe “urgjencën” për ndërhyrje të menjëhershme nga ana e Qeverisë, Kjo situatë, ka detyruar Qeverinë, të ndërmarrë hapa të shpejtë dhe të menjëhershëm për të mundësuar nevojën absolute dhe të menjëhershme për të siguruar vaksinën anti covid 19, dhe për vaksinimin e popullatës në një kohë sa më të shkurtër, për të kufizuar apo tejkaluar pandeminë covid 19, për të ulur mortalitetin dhe numrin e rasteve të rënda në spitale. Këto masa urgjente janë tregues që nuk kanë nevojë për tu analizuar më tej, për të provuar se ndodhemi përpara kushteve të nevojës dhe urgjencës dhe për rrjedhojë edhe të plotësimit të gjitha kushtëzimeve të nenit 101 të Kushtetutës.

Nga ana tjetër, elementi “urgjencë” nuk mund të ekzistojë në vetvete pa “nevojën”, sepse “urgjenca”, tregon vetëm një situatë që nuk mund të presë, ndërsa “nevoja”, tregon substancën e saj, përcakton situatën që kërkon zgjidhje, tregon marrëdhënien shoqërore që kërkon rregullim ligjor. Kuptimin e tyre të vërtetë termat “nevojë” dhe “urgjencë” e manifestojnë në kuadër të situatës të rastit konkret, duke i vlerësuar në kohën kur është vërtetuar prania e tyre. Nga kuptimi i përmbajtjes së nenit 101 të Kushtetutës, në rast nevoje dhe urgjence, nën përgjegjësinë e tij, Këshilli i Ministrave nxjerr akte normative për marrjen e masave përkatëse.

Lidhur me rolin e Kuvendit në trajtimin e aktit normativ, përkundrejt përcaktimeve Kushtetuese, Gjykata Kushtetuese, në vendimet e saj nr. 23 datë 16.04.2014; nr. 24, datë 10.11.2006; nr. 1, datë 06.02.2013, ka mbajtur qëndrimin se Kuvendi është organi që bën vlerësimin dhe kontrollin e nevojës dhe urgjencës, sepse Kushtetuta e ka ngarkuar në mënyrë të drejtpërdrejtë për këtë qëllim. Duke përdorur termin “miraton”, Kushtetuta ka parasysh vlerësimin në formë dhe përmbajtje të normës dhe elementeve përbërëse të saj, si dhe shprehjen e mendimit përfundimtar nga organi vlerësues lidhur me aktin që shqyrton. Natyra e këtij vlerësimi është politike, por edhe juridike. Gjykata ka vlerësuar se kontrolli që ushtron Kuvendi ndaj aktit normativ është edhe i karakterit substancial. Përpara miratimit ose mosmiratimit të normës së nxjerrë nga Këshilli i Ministrave, Kuvendi e shqyrton atë për ta vlerësuar si në formë, ashtu dhe në përmbajtje. Ai shqyrton praninë e të gjitha elementeve të përcaktuara shprehimisht për aktin normativ me fuqinë e ligjit në Kushtetutë si dhe pajtueshmërinë e përmbajtjes së tij me Kushtetutën dhe ligjet e tjera në fuqi....

Akti normativ me fuqinë e ligjit është ligj në kuptimin material të termit, dhe në rast të miratimit të tij nga ligjvënësi ai kthehet në ligj edhe në kuptimin formal. Gjykata Kushtetuese çmon se fuqia juridike e aktit normativ me fuqinë e ligjit është e barabartë me fuqinë e ligjit që nga momenti i nxjerrjes së tij, sepse kjo vlerë e normës përcaktohet nga natyra e marrëdhënies juridike që gjen rregullim në të dhe jo nga organi që e ka miratuar (*vendimi nr. 24, datë 10.11.2006 të Gjykatës Kushtetuese*).

Gjithashtu, Gjykata Kushtetuese po në vendimin e sipërcituar ka vlerësuar se Qeveria është e detyruar të shpjegojë dhe argumentojë nevojën dhe urgjencën konkrete që e kanë detyruar të nxjerrë aktin normativ me fuqinë e ligjit, detyrim që ka karakter formal dhe substancial.

Miratimi i aktit normativ, nga Këshilli i Ministrave, ka shkurtuar së ndjeshmi kohën e ndërhyrjes së qeverisë në ndërmarrjen e masave për përballimin e situatës në të cilën ndohemi aktualisht. Në rast se nisma do të paraqitej si një projektligj i propozuar nga Këshilli i Ministrave, në rrugë normale, koha në dispozicion të Kuvendit për ta miratuar atë si dhe procedurat e mëtejshme të parashikuara në Kushtetutë për miratimin dhe hyrjen në fuqi të aktit do të vononin së tepërmi ndërmarrjen e masave emergjente dhe të nevojshme për qytetarët dhe do të sillte pasoja të rënda për biznesin.

Përfaqësuesit e qeverisë, shpjeguan gjithashtu prezencën e “nevojës” dhe “urgjencës” për miratimin e këtij akti normativ si dhe theksuan se ky akt, do të mundësoje vaksinimin e popullatës duke shmangur pothuajse tërësisht mortalitetin dhe duke reduktuar ndjeshëm numrin e rasteve të rënda dhe shtrimeve në spital.

Gjithashtu komisioni u informua se për zbatimin e këtij akti normative, ngarkohen ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe mbrojtjen sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin dhe Instituti i Shendetit Publik.

Pë gjithë sa më sipër analizuam, nga Komisioni për Ekonomine dhe Financat gjatë shqyrtimit të aktit normativ, u vlerësua evidente prezenca e “nevojës” dhe “urgjencës”. Akti Normativ nr. 10, datë 24.3.2021 “Për miratimin e marrëveshjes së nënshkruar ndërmjet ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shendetit Publik dhe distributorit të autorizuar “KEYMEN ILAÇ SANAYI VE TICARET” A.S. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër COVID-19 (VERO CELL) CORONAVAC të krijuar nga SINOVA LIFE SCIENCE CO LTD dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës”, aktualisht është publikuar në Fletoren Zyrtare nr. 46 datë 25 mars 2021 dhe Kuvendi është brenda afateve Kushtetuese për ta shqyrtuar atë.

Gjatë shqyrtimit të aktit normativ në Komision u evidentua edhe fakti se Akti Normativ nr. 10, datë 24.3.2021, synon miratimin marrëveshjes të nënshkruar ndërmjet palëve, ndërkohë që Akti Normativ nr. 9, datë 22.3.2021 që gjithashtu shqyrtohet nga Komisioni për Ekonominë dhe Financat në cilësinë e komisionit për dhënie mendimi, synon miratimin e tekstit të po së njëjtës marrëveshje.

Komisioni evidentoi se sipas nenit 121 të Kushtetutës, Kuvendi ratifikon marrëveshjen e negociuar, përafuar dhe miratuar në parim nga qeveria, ndërkohë që bazuar në ligjin nr.43/2016, “Për marrëveshjet ndërkombëtare në Republikën e Shqipërisë”, miratimi në parim i marrëveshjes bëhet me vendim të Këshillit të Ministrave.

Lidhur me këtë element procedural ligjorë, Komisioni për Ekonominë dhe Financat si strukturë kompetente për çështjet ekonomike, kërkoi informacion nga përfaqësuesit e qeverisë, si dhe i rekomandon Komisionit përgjegjës vlerësimin përfundimtar të saj.

VI. Përfundime

Në përfundim të shqyrtimit, Komisioni për Ekonominë dhe Financat duke vlerësuar dhe konkluduar prezencën e “nevojës” dhe “urgjencës” për nxjerrjen nga Këshillimi i Ministrave të këtij akti dhe se miratimi i tij, do të mundësojë nevojën absolute dhe të menjëhershme për të siguruar vaksinën anti covid 19, dhe për vaksinimin e popullatës në një kohë sa më të shkurtër, për të kufizuar apo tejkaluar pandeminë covid 19 si dhe për të ulur mortalitetin dhe numrin e rasteve të rënda në spitale, me votat pro të shumicës së anëtarëve të komisionit të pranishëm, e miratoi këtë akt normative.

RELATOR

Antoneta DHIMA

KRYETAR

Anastas ANGJELI