

RELACION

PËR

**AKTIN NORMATIV “PËR MIRATIMIN E MARRËVESHJES
SË NËNSHKRUAR, NDËRMJET MINISTRISË SË SHËNDETËSISË
DHE MBROJTJES SOCIALE, MINISTRIT TË SHËTETIT
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 propozohet në zbatim të nenit 101 të Kushtetutës.

Qëllimi i tij 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.Ş. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën *Coronavac*, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co, Ltd.* dhe të prodhuara në Republikën Popullore të Kinës, e datës 23.3.2021.

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

Ky akt 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 qëllim parandalimin e infektimit me Sars-Cov-2, qeveria shqiptare ka bërë përpjekjet maksimale për sigurimin e vaksinave anticovid. Aktualisht është furnizuar nga kompania *Pfizer* dhe *AstraZeneca*, të cilat u alokuan nëpërmjet mekanizmit *Covax* dhe nëpërmjet marrëveshjes së firmosur me *Pfizer*. Shqipëria i ka hapur rrugë përdorimit në popullatë të vaksinave që kanë marrë një aprovim për përdorim në popullatë nga EMA dhe FDA ose nga trupa të tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksinën.

Zhvillimet në dinamikë të procesit të vaksinimit në mbarë botën kanë bërë që shumë vende të kenë vëmendje të shtuar edhe ndaj vaksinave të tjera të prodhuara në vende si Republika Popullore e Kinës apo Federata Ruse.

Për këtë arsye, Komiteti i Ekspertëve për Imunizimin, i cili është një organ këshillimor i ministrit të Shëndetësisë, parashikuar nga ligji nr.15/2016, “Për parandalimin dhe luftimin e infeksioneve dhe sëmundjeve infektive”, i ndryshuar, për të shqyrtuar çështjet teknike të lidhura me vaksinimin e popullatës e grupeve të caktuara është mbledhur dhe me anë të vendimit nr.2/2021, datë 4.3.2021, ka marrë në shqyrtim vaksinën e inaktivizuar kundër Covid-19, *Coronovac*, të krijuar nga *Sinovac Life Sciences*, Pekin, Kinë. Ky komitet është shprehur se ajo është një vaksinë që përmban virusin e inaktivizuar SARS-CoV-2. Rezultatet e fazës së parë dhe të dytë të kësaj vaccine në Kinë janë publikuar në revistën *Lancet* në 17 nëntor 2020.

Kjo vaksinë ka filluar provat e fazës së tretë që në korrik 2020 në Kinë, dhe më pas në Brazil, Turqi, Indonezi dhe Kili. Provat e fazës së tretë të kryera në Brazil dhe Turqi vlerësuan efikasitetin e vaksinës tek punonjësit shëndetësorë që ofronin trajtim për pacientët me COVID-19 dhe ishin prova të randomizuara, *double-blind* dhe të kontrolluara me placebo. Kjo tregoi një efikasitet ndaj sëmundjes kryesisht 100% për ato që kërkonin hospitalizim, rastet e rënda dhe fatale sipas të dhenave të publikuara vetëm në faqen zyrtare të kompanisë.

Kjo vaksinë është aprovuar për përdorim emergjent në Kinë nga autoriteti rregullator në Kinë (Administrimi i produkteve mjekësore kombëtare). Gjithashtu, kjo vaksinë është aprovuar në Azerbaixhan, Bolivi, Brazil, Republikën Dominikane, Ekuador, Hong Kong, Indonezi, Laos, Meksikë, Paraguaj, Filipine, Tailandë, Tunizi, Turqi, Ukrainë dhe Uruguaj etj. Për përdorimin në popullatë të këtyre vaksinave që kanë marrë certifikimin nga trupa certifikuese në vendet prodhuese janë shprehur edhe komitetet e mëposhtme:

Lidhur me përdorimin në popullatë të këtyre vaksinave është shprehur edhe komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri, i ngritur me anë të urdhrit të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nr.53, datë 31.1.2020, “Për ngritjen e komitetit të përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri”. Ky komitet, i cili fokusohet në monitorimin e situatës lidhur me infeksionin Covid-19, në Shqipëri ka propozuar me anë të vendimit nr.1268, datë 7.3.2021, përdorimin e kësaj vaccine në popullatë.

Nisur nga fakti që vaksinat e prodhuar në Kinë dhe Rusi kanë vetëm aprovimin nga trupat certifikuese të vendeve të tyre për përdorimin në popullatë u kërkua një vendimmarrje edhe nga Komiteti i Etikës. Komiteti i Etikës është organi i

pavarur, i parashikuar nga ligji nr.105/2014, “Për barnat dhe shërbimin farmaceutik”, i ndryshuar, i përbërë nga profesionistë të shëndetit ose jo, të cilët kanë përgjegjësi për mbrojtjen e të drejtave, sigurisë dhe mirëqenies së personave të përfshirë në provat klinike. Organizimi i këtij komiteti është parashikuar në vendimin nr.630, datë 15.7.2015, të Këshillit të Ministrave, “Për organizimin, përbërjen dhe mënyrën e funksionimit të komitetit të etikës”. Komiteti i Etikës siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investuesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

Në mbledhjen e datës 9.3.2021, me anë anë të vendimit nr.1268/2 prot., datë 9.3.2021, ai vendosi që përdorimi i vaksinave Anticovid-19 është i domosdoshëm në kushtet e pandemisë që po kalon vendi, mbështetur në autorizimet e EMA, FDA, vendeve ballkanike dhe vendeve të tjera të botës që janë përdorur, të lejohet përdorimi i atyre vaksinave të miratuara nga EMA, FDA-ja dhe ato të miratuara nga trupa certifikuese e atyre që kanë prodhuar vakcina anticovid-19 dhe aplikimi i tyre duhet që shoqërohet me një *Inform Consent* ku sqarohen efektet pozitive dhe ato anësore.

Së fundmi, Këshilli i Ministrave ka miratuar me vendimin nr.95, datë 17.2.2021, “Për miratimin e marrëveshjes, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë dhe qeverisë së Republikës së Turqisë, për bashkëpunim në fushën e shëndetësisë”, duke i hapur rrugë bashkëpunimit në fushën e shëndetësisë midis shtetit shqiptar dhe atij turk.

Në këto kushte, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, me shkresën nr.1300 prot., datë 8.3.2021, kërkoi një informacion mbi procesin e vaksinimit në Turqi dhe mbi përdorimin e vaksinave, efikasitetin e tyre dhe përdorimin e tyre në popullatë.

Ministria e Shëndetësisë Turke iu përgjigj interesit tonë për procesin e vaksinimit duke na sqaruar se në Turqi vakcina që përdorej në popullatë ishte vakcina që përmban antigenin viral Sars-CoV-2 të inaktivizuar kundër Covid-19 (Vero Cell), Coronavac, të krijuar nga Sinovac Life Science Co, Ltd.

Gjithashtu, Ministria e Shëndetësisë Turke na informoi edhe mbi procesin e provave klinike si dhe efikasitetin e vaksinës, i cili, sipas të dhënave paraprake të kryera bazuar në të dhënat e mbledhura deri më 23 dhjetor 2020, efikasiteti i vaksinës u gjet të ishte 91.25% dhe 71.25% -97.34% në një interval besimi prej 95%.

Në Turqi, sipas informacionit të përcjellë nga Ministria e Shëndetësisë Turke, kjo vaksinë që po përdorej në popullatë kishte marrë një autorizim përdorimi emergjent (EUA *emergency use authorization* – autorizimi i përdorimit

emergjent) nga Agjencia Turke e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore. Ky autorizim mund të jepet nga Agjencia për vaksinat që do të përdoren për raste të jashtëzakonshme që kërcënojnë rëndë shëndetin publik dhe konsiderohen si sëmundje infektive nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) ose Ministria e Shëndetësisë, për të cilat ende duhet të sigurohen të dhëna gjithëpërfshirëse të efikasitetit, sigurisë dhe cilësisë (baza për licencim) derisa të sigurohen të dhëna të tilla.

EUA është dhënë për vaksinat, të dhënat gjithëpërfshirëse mbi efikasitetin, sigurinë dhe cilësinë (baza e licencimit) e të cilave ende nuk janë siguruar, provat paraklinike dhe provat klinike të fazës 1 dhe 2 janë të plota, provat klinike të fazës 3 janë në vazhdim dhe të dhënat paraprake të të cilave ndahen me Agjencinë, për raste të jashtëzakonshme që kërcënojnë rëndë shëndetin publik dhe konsiderohen si sëmundje infektive nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSH) ose Ministria e Shëndetësisë. Si rezultat i vlerësimeve shkencore dhe analizave të kryera në laboratorët e analizës dhe kontrollit të Agjencisë Turke të Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore, vaksina ishte e pranueshme për t'u dhënë autorizimin e përdorimit urgjent nga Agjencia Turke e Barnave dhe Pajisjeve Mjekësore.

Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Turqisë sqaron se janë vaksinuar të gjithë personat mbi 65 vjeç dhe rreth 1 000 000 (një milion) punonjës shëndetësorë. Numri total është 10 372 000 (dhjetë milionë e treqind e shtatëdhjetë e dy mijë) persona.

Sipas informacioneve të përcjella nga Ministria e Shëndetësisë e Republikës Turke, kompania "*Keymen Ilaç Sanayi ve ticaret*", A.Ş. është distributor i autorizuar në disa vende, përfshirë Turqinë dhe Azerbajxhanin dhe është caktuar edhe distributor i autorizuar kësaj vaksine për Shqipërinë.

Në vijimësi të këtij procesi, Këshilli i Ministrave, me aktin normativ nr.6, datë 10.3.2021, ka mundësuar dhënien e autorizimit ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministrit të Shtetit për Rindërtimin për zhvillimin e negociatave me prodhuesit, me distributorë të autorizuar, me qeveritë ose institucionet e autorizuara prej tyre, të vendeve që prodhojnë ose distribuojnë vaksina anticovid, për të siguruar këto vaksina, të cilat janë të certifikuara nga trupa certifikuese në vendin e prodhimit të tyre.

Në datën 10.3.2021, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka marrë një letër shprehjeje interesi nga kompania turke "*Keymen Ilaç Sanayi ve ticaret*", A.Ş. për të furnizuar Republikën e Shqipërisë me doza vaksine të vaksinës *Coronovac*, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co, Ltd.* dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës.

Në letrën e shprehjes së interesit, kompania ka paraqitur historikun e saj, ku ndër të tjera thekson se 6 nga 10 vaksinat e parashikuara nga Programi i Përgjithshëm i Imunizimit në Turqi janë furnizuar prej saj. Bashkëpunimi me kompaninë Sinovac ka nisur në 2013 dhe se Keymen ka bashkëpunuar me Republikën e Turqisë për të kryer testimet e fazës së tretë klinike, ku pas tyre, Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Turqisë ka nënshkruar një marrëveshje me këtë kompani për blerjen e 100 000 000 (njëqind milionë) doza vaksina.

Kjo është një mundësi e volitshme për Republikën e Shqipërisë, edhe për lehtësi logjistike, pasi është me e lehtë për ta transportuar vaksinën në shtetin shqiptar nga ai turk.

Gjithashtu, me anë të aktit normativ nr.7, datë 12.3.2021, të Këshillit të ministrave, është bërë një ndryshim në aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndërmjet Pfizer Export BV, dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Institutit të Shëndetit Publik, dhe ministrit të Shtetit për Rindërtimin, autorizimin e procedurës për lejimin e hyrjes dhe administrimit të vaksinave anticovid-19 në Republikën e Shqipërisë, si dhe përdorimin e tyre në popullatë”, sipas të cilit vaksinat anticovid-19 aprovohen për përdorim në popullatë bazuar në aprovimet e *Food and Drugs Administration* të Shteteve të Bashkuara të Amerikës (FDA), ose *European Medicine Agency* (EMA) të Bashkimit Evropian ose të trupave të tjera certifikuese të vendeve që prodhojnë vaksina anticovid-19.

Në vijim të shprehjes së interesit të kompanisë si më sipër, në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, me urdhrin nr.161, datë 12.3.2021, u ngrit grupi i punës multidisiplinor dhe ndërministror për vlerësimin e kushteve të kontratave që do të lidhen me prodhuesit, me distributorë të autorizuar, me qeveritë ose institucionet e autorizuar prej tyre, për të siguruar vaksinë anticovid, të cilat janë të certifikuar nga trupa certifikuese në vendin e prodhimit të tyre.

Grupi i punës mori në shqyrtim draftkontratën e propozuar nga kompania turke “*Keymen İlaç 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 dakortësuar.

Distributori i autorizuar “*Keymen İlaç Sanayi ve Ticaret*”, A.Ş. paraqiti autorizimin e marrë nga kompania *Sinovac Life Science Co, Ltd.* i cili është i vlefshëm nga data 15.2.2021 deri 31.12.2021.

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 anë të këtij akti normativ synohet të miratohet marrëveshja e 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.

Marrëveshja përmban parashikime lidhur me çmimin, dozat, standardin dhe cilësinë e produktit, dërgimin e tij në Shqipëri, sigurimin e produktit, zgjidhjen e mosmarrëveshjes etj.

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

Akti normativ është në përputhje me Kushtetutën 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 elemente me rëndësi të veçantë në përmbajtjen e nenit 101 të Kushtetutës dhe, si të tilla, janë përcaktuese për të drejtën që sanksionon kjo dispozitë.

Sikurse është shprehur edhe Gykata Kushtetuese në vendimin nr.1, datë 6.2.2013, nevoja dhe urgjenca janë rrethana dhe situata fakti që vlerësohen rast pas rasti. Ato mund të shkaktohen ndër të tjera edhe nga fatkeqësitë natyrore, sikurse është pandemia aktuale e shkakuar nga Sars-Cov-2 (Covid-19).

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

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, i cili është organi që bën vlerësimin dhe kontrollin e nevojës dhe urgjencës, duke shqyrtuar 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.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS COMMUNAUTAIRE* 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

Miratimi i marrëveshjes së nënshkruar

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.Ş. për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën e inaktivizuar kundër covid-19 (*vero cell*), *Coronovac*, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co, Ltd.* dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës, sipas tekstit bashkëlidhur 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, ministri i Shtetit për Rindërtimin dhe Instituti i Shëndetit Publik.

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.

VIII. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Nënshkrimi i kësaj marrëveshjeje shoqërohet me efekte financiare të cilat do të përballohen nga fondi rezervë i buxhetit të shtetit.

KËSHILLI I MINISTRAVE