REPUBLIKA E SHQIPËRISË
KUVENDI
Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut

Dokument parlamentar

Tiranë, më 7.3.2022

RAPORT
(Komision përgjegjës)

PËR

AKTIN NORMATIV

NR. 1 DATË 9.2.2022

"PËR DISA NDRYSHIME (AMENDIMI I TRETË) NË TEKSTIN E MARRËVESHJES PËR PRODHIMIN E FURNIZIMIN, NGA DHE NDËRMJET PHIZER EXPORT B.V., MINISTRISË SË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE TË SHQIPËRISË, MINISTRIT TË SHTETIT PËR RINDËRTIMIN DHE INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK, MIRATUAR ME AKTIN NORMATIV NR. 3, DATË 18.1.2021, TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, TË NDRYSHUAR•Hyrje

Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, në cilësinë e Komisionit përgjegjës, në mbledhjen e datës 7.3.2022, mori në shqyrtim Aktin Normativ nr. 1 datë 9.2.2022 "Për Disa Ndryshime (Amendimi I Tretë) Në Tekstin E Marrëveshjes Për Prodhimin E Furnizimin, Nga Dhe Ndërmjet Phizer Export B.v., Ministrisë Së Shëndetësisë Dhe Mbrojtjes Sociale Të Shqipërisë, Ministrit Të Shtetit Për Rindërtimin Dhe Institutit Të Shëndetit Publik, Miratuar Me Aktin Normativ Nr. 3, Datë 18.1.2021, Të Këshillit Të Ministrave, të ndryshuar".

Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut caktoi relator për shqyrtimin e këtij projektligji deputetin Z. Klevis Xhoxhi.

Në mbledhjet e Komisionit për të mbrojtur projektligjin dhe për të dhënë shpjegime për pyetjet e anëtarëve të Komisionit ishin të pranishëm dhe Znj. Vjollca Braho, Zv. Minsitre e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Znj. Eugena Tomini, Drejtor i ISHP, Znj. Antoneta Njehrrena, Drejtor Juridik në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

I. BAZA KUSHTETUESE E PROJEKTLIGJIT

Akti normativ i propozuar për miratim, është akt normativ me fuqinë e ligjit, në bazë të nenit 101 të Kushtetutës, i cili përcakton se Këshilli i Ministrave, në rast nevoje dhe urgjence, nën përgjegjësinë e tij, mund të nxjerrë akte normative që kanë fuqinë e ligjit.

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

II. QËLLIMI I PROJEKTLIGJIT DHE PËRMBAJTJA E TIJ

Ky amendim ka si qellim qe te percaktoje sasine e furnizimit me doza vaksine anticovid Pfizer per vitin 2022.

Amendimet percaktojne rregullat e zbatueshme te vendosjes se produktit ne Shqiperi, nder te tjera, qe Pfizer-i do te veproje ne perputhje me te gjitha licencat dhe lejet rregullatore qeveritare, si dhe do te veproje ne perputhje me te gjitha praktikat aktuale te prodhimit lidhur me proceset e saj te prodhimit e te paketimit, objektet apo te tjera, per te lejuar permbushjen e detyrimeve te saj sipas ketij ligji. Pfizer-i do te sigurohet qe i gjithe produkti te jete i etiketuar dhe i paketuar sic; duhet, ne perputhje me autorizimin, specifikimet dhe standardet e materialeve te praktikave aktuale te prodhimit ne fuqi.

Per gjate vitit 2021, Republika e Shqiperise ka ndermare nje sere masash per t'u perballur me sfidat e shkaktuara nga Covid-19. Nder me kryesoret eshte edhe furnizimi me vaksina anticovid. Nje nder vaksinat me te cilat eshte fumizuar vendi yne ka gene vaksina e kompanise Pfizer Export B. V: me te cilen vendi yne ka lidhur marreveshje. Teksti i marreveshjes fillestare eshte miratuar me aktin normativ nr.1, date 10.1.2021, "Per miratirnin e tekstit te marreveshjes, per prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndermjet Pfizer Export B. V, dhe Ministrise se Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale te Shqiperise, lnstitutit te Shendetit Publik, dhe Ministrit te Shtetit per Rindertimin, autorizirnin e procedures per lejimin e hyrjes dhe administrimit te vaksinave Anti-Covid-19 ne Republiken e Shqiperise, si dhe perdorimin e tyre ne popullate'", i cili ka parashikuar edhe detyrimet per organet shteterore lidhur me hyrjen e vaksines.

Marreveshja e nenshkruar eshte miratuar me aktin normative nr.3, date 18.1.2021, te Keshillit te Ministrave. Marreveshja eshte ndryshuar me ane te aktit normativ nr.30/2021 (miratuar meligjin nr. l06/2021), ku qellimi ishte rregullimi i mekanizmit te donacioneve, dhe me ane te aktit normativ nr.33/2021 (miratuar me ligjin nr. l26/2021), me qellim fumizimin me nje sasi dozash shtese.

Nderkohe, marreveshja eshte amenduar edhe nje here tjeter per te rregulluar proceduren e dhurimit te dozave Pfizer nga shtete apo organizata te tjera. Ky amendim ka si qellim qe te percaktoje sasine e furnizimit me doza vaksine anticovid Pfizer per vitin 2022.

Amendimet parashikojne modalitetet qe zbatohen ne rast se Shqiperia deshiron te dhuroje doza kundrejt vendeve te treta. Per kete te fundit parashikohet se, ne rastet kur dozat e kontraktuara te furnizuara nga Pfizer-i per bleresin perbejne nje teprice te furnizimit mbi kerkesat e bleresit dhe ka jetegjatesi te pershtatshme per keto doza te teperta, bleresi mundet, ne varesi te kushteve, te kryeje nje donacion ne nje vend ose institucion publik (p.sh. COV AX Facility) per produktet qe nuk i kalojne 5% (pese per qind) te dozave te kontraktuara.

Ne vijim te njoftimit te Pfizer-it per ndryshimet e latipermendura, me urdhrin nr.42, date 20.1.2022, te ministrit te Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, "Per ngritjen e grupit negociator per vleresimin e kushteve te ndryshimit te marreveshjes "Per prodhimin dhe furizimin ndermjet Pfizer Export B. V. dhe Ministrise se Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit te Shtetit per Rindertimin dhe Institutit te Shendetit Publik"", ne Ministrine e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale u ngrit grupi negociator per vleresimin e kushteve te ndryshimit te maneveshjes, me specialiste te fushave te ndryshme, i cili diskutoi per ndryshimet e propozuara nga Pfizer Export B. V, si amendament I trete i marreveshjes baze.

Gjate negociimit me Pfizer-in u percaktuan kushtet e meposhtme:

1. Sasia e fumizimit ne baze te perllogaritjes se kryer nga Instituti i Shendetit Publik.

2. Perkufizimi "Vaksine pediatrike"
Lidhur me kete perkufiz:im dhe aplikimin e vaksines ne moshat pediatrike iu be e qarte qe duhet te kete nje vendim te Komitetit te Eksperteve te Imunizimit dhe te Etikes perpara se ajo te perdoret ne Shqiperi.

3. Percaktimi i qarte i ndryshimit/ndryshimeve ndermjet termit "product origjinal" dhe "produkt i adaptuar".

Ky akt normativ shoqerohet me efekte financiare, te cilat do te mbulohen nga buxheti i alokuar per Ministrine e Shendetesise dhe Mbrojtjes Sociale per furnizimin me vaksina per vitin 2022.

III. VLERËSIMI I KUSHTETUTESHMËRISË SË AKTIT NORMATIV

Neni 101 i Kushtetutës ka parashikuar të drejtën e Këshillit të Ministrave për të nxjerrë akte rregullatore me fuqinë e ligjit. Kjo e drejtë ka natyrë lejuese dhe përjashtimore, prandaj Kushtetuta e ka kushtëzuar ushtrimin e saj me ekzistencën e nevojës dhe urgjencës si rrethana dhe situata fakti që vlerësohen rast pas rasti, si dhe me kontrollin përfundimtar nga Kuvendi të akteve të nxjerra.

Sipas dispozitave kushtetuese, akti normativ me fuqinë e ligjit, në mungesë të kohës së nevojshme për të filluar një procedurë normale të miratimit të një propozimi për të ndryshuar ligjin, është një instrument që mundëson përshpejtimin e procedurave për nxjerrjen e ligjit.

Ky akt normativ propozohet në mbështetje të nenit 101 të Kushtetutës. Në këtë dispozitë kushtetuese parashikohet që Këshilli i Ministrave ka të drejtën e nxjerrjes së këtyre akteve normative me fuqinë e ligjit.

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 marrë shkas që procedura për miratimin e një projektligji kërkon një periudhë të gjatë kohore, që nga propozimi deri në miratim, si dhe rrethanave të nevojës dhe të urgjencës për shkak nga situata e krijuar nga Sars-Cov-2 vleresohet e pamundur te prese aq kohe sa nevojitet per nxjerrjen e ligjit te nevojshem nga organi ligjvenes, qofte edhe nepermjet procedurave te pershpejtuara.

Nevoja per fumizimin me vaksina anticovid eshte imediate, pasi domosdoshmeria per te vaksinuar te gjithe popullaten target mbetet ende nje emergjence. Vlerësohet e pamundur që projektligji të presë aq kohë sa nevojitet për nxjerrjen e ligjit të nevojshëm nga organi ligjvënës, qoftë edhe nëpërmjet procedurave të përshpejtuara.

Emergjenca e lindur si pasojë e situatës së pasigurt dhe detyrimi kushtetues për plotësimin e nevojave të shtetasve për tu vaksinuar konsiderohet si shkak për urgjencë.

Akti normativ nr. 1, datë 9.2.2022 plotëson të gjitha kriteret e analizuara nga Gjykata Kushtetuese në vendimet e saj, veçanërisht vendimet nr.24, datë 10.11.2006; nr.23, datë 16.4.2014 etj. Konkretisht, për miratimin e një akti normativ kërkohet të plotësohen kushtet që vijojnë :

a) Nevoja dhe urgjenca si kushte për nxjerrjen e aktit normativ me fuqinë e ligjit

b) Përkohshmëria e masave që përmban akti normativ me fuqinë e ligjit

c) Fuqia ligjore e këtyre akteve dhe kufizimet për nxjerrjen e tyre

ç) Miratimi i aktit normativ me fuqinë e ligjit nga Kuvendi

1. Nevoja dhe urgjenca si kushte për nxjerrjen e aktit normativ me fuqinë e ligjit:

Neni 101 ka parashikuar nevojën e urgjencën si rrethana dhe situata fakti që vlerësohen rast pas rasti. Situata me të cilën vazhdon të përballet vendi ynë si rezultat i pandemisë të shkaktuar nga COVID-19.

2. Përkohshmëria

Akti normativ vepron me fuqinë e ligjit për një periudhë kohe, maksimalisht 45-ditore. Përkohshmëria e këtij akti normativ lidhet me kushtin e domosdoshmërisë së shqyrtimit të tij nga Kuvendi, i cili, nëse e miraton, e kthen atë në ligj.

Akti Normativ që po shqyrtojmë vlerësohet se është një akt që del pikërisht në kushtet e nevojës dhe të urgjencës dhe i plotëson të gjitha kriteret e analizuara nga Gjykata Kushtetutese në vendimet e saj, veçanërisht vendimi nr.24 datë 10.11.2006, vendimi nr.23 datë 16.4.2014, etj.

IV. ÇËSHTJE TË DISKUTUARA NË KOMISION

Gjatë shqyrtimit të projektligjit në Komision nga relatori u vlerësua ndërmarrja e kësaj nisme ligjore për të ofruar sasine e furnizimit me doza vaksine anticovid Pfizer per vitin 2022 qe Pfizer-i do te veproje ne perputhje me te gjitha licencat dhe lejet rregullatore qeveritare, si dhe do te veproje ne perputhje me te gjitha praktikat aktuale te prodhimit lidhur me proceset e saj te prodhimit e te paketimit, objektet apo te tjera, per te lejuar permbushjen e detyrimeve te saj sipas ketij ligji. Pfizer-i do te sigurohet qe i gjithe produkti te jete i etiketuar dhe i paketuar sic; duhet, ne perputhje me autorizimin, specifikimet dhe standardet e materialeve te praktikave aktuale te prodhimit ne fuqi.

Gjatë diskutimit, Komisioni mbështeti qendrimin e relatorit dhe e vlerësoi projektligjin shumë të rëndësishëm.

V. PËRFUNDIM

Në përfundim të shqyrtimit të këtij projektligji, Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, pasi vlerësoi se:

Në aspektin ligjor, vlerësoj se projektligji i propozuar është në përputhje me Kushtetutën dhe legjislacionin në fuqi.

Në aspektin procedural, projektligji është paraqitur në përputhje me Rregulloren e Kuvendit.

Në përfundim, Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, në cilësinë e Komisionit përgjegjës, votoi projektligjin në parim, nen për nen dhe në tërësi dhe me shumicën e votave, e miratoi atë dhe më pas projektligji t'i përcillet seancës plenares sipas Rregullores së Kuvendit të Republikës së Shqipërisë.

RELATOR **KRYETARE**

KLEVIS XHOXHI **KLOTILDA BUSHKA**