

## **RELACION**

### **PËR**

**AKTIN NORMATIV “PËR MIRATIMIN E DISA NDRYSHIMEVE  
TË NËNSHKRUARA NË MARRËVESHJEN PËR PRODHIMIN  
DHE FURNIZIMIN, NGA DHE NDËRMJET PFIZER EXPORT B.V.  
DHE 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”**

#### **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 DOKUMENTË 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 qëllim parandalimin e infektimit me Sars-Cov-2, qeveria shqiptare ka bërë përpjekjet maksimale për sigurimin e vaksinave Anticovid, si me anë të mekanizmit Covax ashtu dhe me anë të marrëveshjeve bilaterale, ku një ndër to është edhe marrëveshja me kompaninë *Pfizer Export B.V.*

Shqipëria i ka hapur rrugë përdorimit në popullatë të kësaj vaksine, bazuar në aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, të Këshillit të Ministrave, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndërmjet Pfizer Export BV, dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrotjës Sociale të Shqipërisë, Institutit të Shëndetit Publik, dhe Ministrit të Shtetit për Rindërtimin, autorizimin e procedurës për lejimin e hyrjes dhe administrimit të vaksinave Anti-Covid-19 në Republikën e Shqipërisë, si dhe përdorimin e tyre në popullatë”, të ndryshuar.

Përdorimi në popullatë i vaksinës *Pfizer-Biontech Covid-19 Vaccine* është aprovuar edhe nga Komiteti i Ekspertëve të Imunizimit në mbledhjen e zhvilluar në datën 21 dhjetor 2020. Është aprovuar, gjithashtu, në mbledhjen e datë 23 dhjetor 2020 nga Komiteti Kombëtar i Imunizimit dhe nga Komiteti i përkohshëm për infekzionin e përhapur nga Coronavirusi i ri në datë 24.12.2020.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, bazuar në Strategjinë Kombëtare të vaksinimit anti-Covid, planifikon të sigurojë vaksinimin e popullatës target si dhe të garantojë mbulimin me dozat e vaksinave anti-Covid bazuar në rekomandimet e Komiteteve të Imunizimit.

Instituti i Shëndetit Publik ka kërkuar që të sigurohen sipas skenarëve të parashikuar rrëth 4,4 milionë doza të vaksinave anti-Covid për vaksinimit të plotë të popullatës target.

Aktualisht, është arritur furnizimi i dozave të vaksinës bazuar në kontratat dhe marrëveshjet e lidhura si dhe donacioneve të mbërritura nga partnerët dhe vendet anëtare të BE.

Në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale është ngritur grupi i punës me anë të urdhrit të ministrit, nr.2, datë 5.1.2021, “Për ngritjen e grupit të punës për vlerësimin e kushteve të kontratës së Marrëveshjes “Për prodhimin dhe furnizimin ndërmjet *Pfizer Export B.V* dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutin e Shëndetit Publik”, me specialistë të fushave të ndryshme, i cili negocioi marrëveshjen bazë të miratuar nga *Pfizer Export B.V* dhe po ky grup ndoqi procesin e amendimit të kësaj marrëveshjeje të propozuar nga *Pfizer Export B.V* për të siguruar doza të tjera të kësaj vaksine.

Në këtë kontekst, ndërmjet Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe përfaqësuesve të *Pfizer Export B.V*. janë zhvilluar bisedime për furnizimin e mëtejshëm me vaksinën e prodhuar nga kjo kompani.

Gjatë bisedimeve, u dakordësua nga kompania *Pfizer Export B.V* amendimi i kontratës fillestare, duke shtuar sasinë e dozave pasi kjo do të ishte në favor të shtetit shqiptar për arsyen se çmimi nuk do të ndryshonte dhe kushtet e lëvrimit gjithashtu. Sa më sipër u dakordësua amendimi i marrëveshjes fillestare.

Kompania propozoi të sillnin sasinë brenda dhjetorit 2021 por iu kërkua që procesi të përshpejtohej dhe të realizohej në një kohë më të shpejtë për shkak të urgjencës që paraqet rritja e mbulimit me vaksina për popullatën.

Amendimet në marrëveshje prekin dhe pjesë të tjera si shtimin e përkufizimit të juridiksionit shqiptar, ndryshimin e termit vaksinë, ndryshimin e parashikimeve në rast mungese furnizimi, zgjerimin e hapave të procedurës në rast të një produkti jofunksional dhe parashikime lidhur me rishitet apo dhurimin.

Marrëveshja është konfidenciale dhe kjo ka qenë një nga kushtet e panegociueshme me kompaninë *Pfizer Export B.V.* Detyrimi per ruajtjen e konfidentialitet, pra mospublikimin e marrëveshjes për shkak të sekretit tregtar është irregulluar në aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, dhe është në fuqi edhe për tekstin e marrëveshjes së firmosur.

Teksti i kësaj marrëveshjeje është miratuar me anë të aktit normativ nr.29, datë 13.9.2021.

Marrëveshja është nënshkruar përfundimitsht nga palët më datë 23.09.2021

#### **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 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, përmarrjen 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 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 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 synon përafrimin me ndonjë *acquis* të BE-së.

## **VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT**

Projektakti përmban parashikimet e mëposhtme:

### **Neni 1 Miratimi i disa ndryshimeve**

Miratimin e disa ndryshimeve të nënshkruara në marrëveshjen për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndërmjet *Pfizer Export* B.V. dhe 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, 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**

Institucionet përgjegjëse për ndjekjen dhe zbatimin e këtij akti normativ janë ministria përgjegjëse për shëndetësinë dhe mbrojtjen sociale dhe Zëvendëskryeministri dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin dhe Programin e Reformave.

## **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 Zëvendëskryeministri dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin dhe Programin e Reformave.

## **IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXTETORE**

Ky akt normativ shoqërohet me efekte financiare të cilat do të përballohen nga fondi rezervë i buxhetit të shtetit për vitin 2021.

**KËSHILLI I MINISTRAVE**