

## **RELACION**

### **PËR**

**AKTIN NORMATIV “PËR DISA NDRYSHIME (AMENDIMI I TRETË)  
NË TEKSTIN E MARRËVESHJES PËR PRODHIMIN E FURNIZIMIN,  
NGA DHE NDËRMJET PFIZER 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”**

#### **I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN**

Akti normativ i Këshillit të Ministrave propozohet në zbatim të nenit 101 të Kushtetutës. Qëllimi i tij është miratimi i disa ndryshimeve në marrëveshjen me kompaninë *Pfizer*, të cilat do të mundësojnë blerjen e dozave të vaksinës për periudhën 2022 – 2023.

#### **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 analistik të projektakteve të vitit 2022.

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

Përgjatë vitit 2021, Republika e Shqipërisë ka ndërmarrë një sërë masash për t'u përballur me sfidat e shkaktuara nga *Covid-19*. Ndër më kryesoret është edhe furnizimi me vaksina *anticovid*. Një ndër vaksinat me të cilat është furnizuar vendi ynë ka qenë vaksina e kompanisë *Pfizer Export B.V.* me të cilën vendi ynë ka lidhur marrëveshje. Teksti i marrëveshjes fillestare është miratuar me aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, “Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndërmjet *Pfizer Export B.V.*, dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrotjues 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”, i cili ka parashikuar edhe detyrimet për organet shtetërore lidhur me hyrjen e vaksinës.

Marrëveshja e nënshkruar është miratuar me aktin normativ nr.3, datë 18.1.2021, të Këshillit të Ministrave.

Marrëveshja është ndryshuar me anë të aktit normativ nr.30/2021 (miratuar me ligjin nr.106/2021), ku qëllimi ishte rregullimi i mekanizmit të donacioneve, dhe me anë të aktit normativ nr.33/2021 (miratuar me ligjin nr.126/2021), me qëllim furnizimin me një sasi dozash shtesë.

Ndërkohë, marrëveshja është amenduar edhe një herë tjetër për të rregulluar procedurën e dhurimit të dozave *Pfizer* nga shtete apo organizata të tjera.

Ky amendim ka si qëllim që të përcaktojë sasinë e furnizimit me doza vaksine *anticovid Pfizer* për vitin 2022.

Amendimet përcaktojnë rregullat e zbatueshme të vendosjes së produktit në Shqipëri, ndër të tjera, që *Pfizer*-i do të veprojë në përputhje me të gjitha licencat dhe lejet rregullatore qeveritare, si dhe do të veprojë në përputhje me të gjitha praktikat aktuale të prodhimit lidhur me proceset e saj të prodhimit e të paketimit, objektet apo të tjera, për të lejuar përm bushjen e detyrimeve të saj sipas këtij ligji. *Pfizer*-i do të sigurohet që i gjithë produkti të jetë i etiketuar dhe i paketuar siç duhet, në përputhje me autorizimin, specifikimet dhe standarde materialeve të praktikave aktuale të prodhimit në fuqi.

Amendimet parashikojnë modalitetet që zbatohen në rast se Shqipëria dëshiron të dhurojë doza kundrejt vendeve të treta. Për këtë të fundit parashikohet se, në rastet kur dozat e kontraktuara të furnizuara nga *Pfizer*-i për blerësin përbëjnë një tepricë të furnizimit mbi kërkesat e blerësit dhe ka jetëgjatësi të përshtatshme për këto doza të tepërtë, blerësi mundet, në varësi të kushteve, të kryejë një donacion në një vend ose institucion publik (p.sh. *COVAX Facility*) për produktet që nuk i kalojnë 5% (pesë për qind) të dozave të kontraktuara.

Në vijim të njoftimit të *Pfizer*-it për ndryshimet e lartpërmendura, me urdhrin nr.42, datë 20.1.2022, të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, “Për ngritjen e grupit negociator për vlerësimin e kushteve të ndryshimit të marrëveshjes “Për prodhimin dhe furnizimin ndërmjet *Pfizer Export B.V.* dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik””, në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale u ngrit grupi negociator për vlerësimin e kushteve të ndryshimit të marrëveshjes, me specialistë të fushave të ndryshme, i cili

diskutoi për ndryshimet e propozuara nga *Pfizer* Export B.V., si amendament i tretë i marrëveshjes bazë.

Gjatë negociimit me *Pfizer*-in u përcaktuan kushtet e mëposhtme:

1. Sasia e furnizimit në bazë të përllogaritjes së kryer nga Instituti i Shëndetit Publik.
2. Përkufizimi “Vaksinë pediatrike”

Lidhur me këtë përkufizim dhe aplikimin e vaksinës në moshat pediatrike iu bë e qartë që duhet të ketë një vendim të Komitetit të Ekspertëve të Imunizimit dhe të Etikës përpëra se ajo të përdoret në Shqipëri.

3. Përcaktimi i qartë i ndryshimit/ndryshimeve ndërmjet termit “produkt original” dhe “produkt i adaptuar”.

#### **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 neni, 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 (pesë) ditëve nëse nuk është i mbledhur. Këto akte humbasin fuqinë që nga fillimi, në qoftë se nuk miratohen nga Kuvendi brenda 45 (dyzet e pesë) 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 furnizimin me vaksina *anticovid* është imediate, pasi domosdoshmëria për të vaksinuar të gjithë popullatën target mbetet ende një emergjencë.

Ky akt normativ 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 ka përputhshmëri me ndonjë *acquis* të Bashkimit Evropian.

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

Akti normativ përmban parashikimet e mëposhtme:

Neni 1 parashikon miratimin e tekstit të disa ndryshimeve (amendimi i tretë).

Neni 2 parashikon detyrimet e organeve shtetërore.

Neni 3 parashikon hyrjen në fuqi.

## **VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E PROJEKTAKTIT**

Institucioni përgjegjës për ndjekjen dhe zbatimin e këtij akti normativ janë ministria e shëndetësisë dhe mbrojtjes sociale dhe Zëvendëskryeministri dhe ministër i Shtetit për Rindërtimin dhe Programin e Reformave.

## **VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT**

Akti normativ i Këshillit të Ministrave është hartuar nga Zëvendëskryeministri dhe ministër i Shtetit për Rindërtimin dhe Programin e Reformave dhe nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

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

Ky akt normativ shoqërohet me efekte financiare, të cilat do të mbulohen nga buxheti i alokuar për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për furnizimin me vaksina për vitin 2022.

### **KËSHILLI I MINISTRAVE**