

RELACION

PËR

AKTIN NORMATIV “PËR MIRATIMIN E TEKSTIT TË MARRËVESHJES, NDËRMJET “HUMAN VACCINE” LLC DHE MINISTRISË TË SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE TË SHQIPËRISË, MINISTRIT TË SHETIT PËR RINDËRTIMIN TË SHIPËRISË DHE INSTITUTIT TË SHËNDETIT PUBLIK, PËR FURNIZIMIN E REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË ME VAKSINËN KUNDËR COVID-19 “SPUTNIK V”, TË ZHVILLUAR NGA INSTITUTI KOMBËTAR I KËRKIMIT GAMALEYA PËR EPIDEMIOLOGJINË DHE MIKROBIOLOGJINË NË RUSI”

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 tekstit të marrëveshjes, ndërmjet “*Human Vaccine*” LLC dhe Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, ministrit të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik, për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit *Gamaleya* për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi.

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, shumë kompani farmaceutike janë mobilizuar për të prodhuar vaksina kundër këtij virusi. Ndër to, Shqipëria është furnizuar tashmë nga kompania *Pfizer* dhe *AstraZeneca*, të cilat u alokuan nëpërmjet mekanizmit *Covax* dhe nëpërmjet marrëveshjes së firmosur me *Pfizer*, si dhe nga kompania turke “*Keymen İlaç Sanayi ve ticaret*” A.Ş, me vaksinën *Coronavac*, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co, Ltd.* dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës.

Bazuar në planin e vaksinimit të Republikës së Shqipërisë, nevoja për vakcina të tjera mbetet një çështje e rëndësishme, duke marrë në konsideratë edhe vonesat që mund të vijnë nga kontratat që aktualisht kemi lidhur. Nisur nga ecuria epidemiologjike e infektiveve në Republikën e Shqipërisë dhe vijimi i situatës së alertit edhe në vendet e rajonit dhe të botës në lidhje me një rritje potenciale të infektimit dhe vdekshmërisë nga Covid-19, është e nevojshme që Shqipëria të zhvillojë negociata me prodhues të ndryshëm të vaksinave me qëllim vaksinimin dhe mbrojtjen e popullatës nga Covid-19.

Aktualisht, 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 kundër Covid-19, Sputnik V, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi. Ky komitet është shprehur se vakcina Sputnik V është një vaksinë e bazuar në vektor viral (adenovirus) ku të dhënat e fazës së tretë janë botuar në revistën The Lancet, 2 shkurt 2021 me një efikasitet 91.6%.

Provat për këtë vaksinë janë kryer në Rusi, Indi, Azerbajxhan, Venezuelë, Bjelorusi dhe Emiratet e Bashkuara Arabe.

Në datën 4 mars 2021 Komiteti për Barnat Humane të Agjencisë Evropiane të Barnave (EMA) publikoi se ka filluar një rishikim të kësaj vaksine ku aplikuesi European ishte R-Pharm në Gjermani.

Kjo vaksinë ka marrë aprovimin emergjent të autoritetit rregullator në Rusi dhe është aprovuar në 44.

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 vaksine në popullatë.

Nisur nga fakti që vaksinat e prodhuara 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”, të 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 investiguesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

Në mbledhjen e datës 9.3.2021, me 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 dhe ato të miratuara nga trupa certifikuese e atyre që kanë prodhuar vaksina anticovid-19 dhe aplikimi i tyre duhet që shoqërohet me një Inform Consent ku sqarohen efektet pozitive dhe ato anësore.

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 autorizuar prej tyre, të vendeve që prodhojnë ose distributojnë vaksina anticovid, për të siguruar këto vaksina, të cilat janë të certifikuara nga trupa certifikuese në vendin e prodhimit të tyre.

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 Anti-Covid-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 këtë kuadër, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka marrë një shprehje interesi nga Kompania Human Vaccine për të furnizuar Republikën e Shqipërisë me vaksinën Sputnik V, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi.

Në informacionin e përcjellë, kompania shprehet se vaksina Sputnik V është vaksina e parë e regjistruar Covid-19 që është bazuar në idenë e kombinimit unik të dy tipeve të vektorëve Ad 5 dhe Ad 26 që lejojnë të krijojnë imunitet për një afat të gjatë. Kompania ka parashikuar që 1 miliardë njerëz do të vaksinohen me vaksinën Sputnik V në periudhën 2020-2021.

Në vijim të shprehjes së interesit të kompanisë si më sipër, në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, me urdhrin e zëvendësministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale nr.194, datë 1.04.2021, 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 certifikuara nga trupa certifikuese në vendin e prodhimit të tyre.

Grupi i punës mori në shqyrtim draftkontratën e propozuar nga kompania *Human Vaccine* 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.

Me anë të këtij projektakti synohet të miratohet teksti i marrëveshjes, ndërmjet ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtim dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe kompanisë me përgjegjësi të kufizuar "*Human Vaccine*".

Në Federatën Ruse kjo vaksinë ka marrë edhe autorizimin standard të përdorimit (*Marketin Authorization of Medical Product*) nga Federata Ruse nr. LP-006395, 11.08.2020.

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 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, 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.

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 Gjykata 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 shkaktuar 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

Projektakti përmban parashikimet e mëposhtme:

Neni 1 parashikon miratimin e tekstit të marrëveshjes, si më poshtë vijon:

1. Miratimin e tekstit të marrëveshjes, ndërmjet “*Human Vaccine*” LLC dhe Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, ministrit të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik, për furnizimin e Republikës së Shqipërisë me vaksinën “Sputnik V”, të zhvilluar

nga Instituti Kombëtar i Kërkimit *Gamaleya* për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi.

2. Marrëveshja për furnizimin, ndërmjet “*Human Vaccine*” LLC dhe Ministrisë të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, ministrit të Shtetit për Rindërtimin të Shqipërisë dhe Institutit të Shëndetit Publik për shkak të sekretit tregtar dhe kërkesës së shprehur në marrëveshje nga “*Human Vaccine*” LLC nuk do të publikohet në asnjë *website* të institucioneve apo në “Fletoren zyrtare”.
3. Të gjitha institucionet e përfshira në dhënien e mendimit, të miratimit apo janë pjesë e procesit kanë detyrimin të mos bëjnë publike marrëveshjen bashkëlidhur këtij akti normativ apo pjesë të saj.
4. Detyrimet e organeve shtetërore dhe përjashtimet nga detyrimet për furnizimin e vaksinës anticovid, të përcaktuara në aktin normativ nr.1, datë 10.1.2021, të Këshillit të Ministrave, të ndryshuar, janë të njëjta edhe për furnizimin e vaksinës kundër Covid-19 “Sputnik V”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit *Gamaleya* për Epidemiologjinë dhe Mikrobiologjinë në Rusi, furnizuar për Shqipërinë nga “*Human Vaccine*” LLC, sipas kushteve të tekstit të marrëveshjes bashkëlidhur këtij akti normativ.

Neni 2 parashikon efektet financiare. Efektet financiare, që rrjedhin nga marrëveshja bashkëlidhur këtij akti normativ, përballohen nga fondi rezervë i buxhetit të shtetit për vitin 2021.

Neni 3 parashikon hyrjen në fuqi menjëherë dhe botimin 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, 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.

IX. 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