R E L A C I O N

PËR

AKTIN NORMATIV "PËR MIRATIMIN E TEKSTIT TË DISA NDRYSHIMEVE 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"

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Akti normativ propozohet në zbatim të nenit 101 të Kushtetutës.

Ky akt normativ ka si qëllim ndryshimin e 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, miratuar me aktin normativ nr.3, datë 18.1.2021, dhe synon shtimin e sasisë së dozave të kësaj vaksine, pa u ndryshuar çmimi dhe kushtet e lëvrimit.

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 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, si me anë të mekanizmit *Covax* ashtu dhe me anë të marrëveshjeve dypalëshe, 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, "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", 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 datës 23 dhjetor 2020 nga Komiteti Kombëtar i Imunizimit dhe nga Komiteti i përkohshëm për infeksionin e përhapur nga Coronavirusi i ri, në datën 24.12.2020.

Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, bazuar në Strategjinë Kombëtare të Vaksinimit Anticovid, planifikon të sigurojë vaksinimin e popullatës target, si dhe të garantojë mbulimin me dozat e vaksinave anticovid, bazuar në rekomandimet e komiteteve të imunizimit.

Instituti i Shëndetit Publik ka kërkuar që të sigurohet sipas skenarëve të parashikuar sasia e dozave të vaksinave anticovid për vaksinimin e plotë të popullatës target.

Aktualisht, është arritur furnizimi me doza të vaksinës bazuar në kontratat dhe marrëveshjet e lidhura, si dhe donacioneve të mbërritura nga partnerët dhe vendet anëtare të BE-së.

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 Institutit të 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 arsye se çmimi nuk do të ndryshonte dhe kushtet e lëvrimit gjithashtu.

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

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

Akti normativ është në përputhje me nenin 101 të Kushtetutës.
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 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.

Për situatën e krijuar nga Sars-Cov-2 vlerësohet e pamundur pritja deri në 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 nënshtrohet, brenda afatit kushtetues, dërgimit për miratim në Kuvendin e Republikës së Shqipërisë.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME ACQUIS TË BASHKIMIT EVROPIAN

Akti normativ nuk synon përputhshmëri me *acquis* të Bashkimit Evropian.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Akti normativ përmban parashikimet e mëposhtme:

Në nenin 1 përcaktohet miratimi i tekstit të ndryshimeve në marrëveshjen për prodhimin dhe furnizimin nga dhe ndërmjet *Pfizer Export* B.V. dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, 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 aktit normativ.

Në nenin 2 përcaktohen detyrimet e organeve shtetërore, ku shprehimisht përcaktohet si vijon:

1. Ndryshimet në marrëveshjen për prodhimin dhe furnizimin nga dhe ndërmjet *Pfizer Export* BV, Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik, bashkëlidhur aktit normativ, për shkak të sekretit tregtar, nuk do të publikohen në asnjë *website* të institucioneve apo në "Fletoren zyrtare".

2. Të gjitha institucionet e përfshira në dhënien e mendimit, të miratimit apo që janë pjesë e procesit kanë detyrimin të mos bëjnë publike ndryshimet në marrëveshjen bashkëlidhur aktit normativ apo pjesë të saj.

3. 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 tekstin e marrëveshjes, bashkëlidhur aktit normativ.

Në nenin 3 përcaktohet që 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 e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin.

VIII. PERSONAT DHE INSTITUCIONET QË KANË KONTRIBUAR NË HARTIMIN E PROJEKTAKTIT

Akti normativ është hartuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe ministri i Shtetit për Rindërtimin.

IX. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Ky akt normativ shoqërohet me efekte financiare në masën 6 009 120 USD, të cilat do të përballohen nga fondi rezervë i buxhetit të shtetit për vitin 2021.

KËSHILLI I MINISTRAVE