



# REPUBLIKA E SHQIPËRISË

## KUVENDI

*Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut*

Tiranë, më 30.04.2021

Dokument parlamentar

*(Komision përgjegjës)*

### RAPORT

**“PER  
AKTI NORMATIV NR. 15, datë 7.4.2021 “PËR NJË NDRYSHIM NË AKTIN  
NORMATIV NR.1 DATË 10.01.2021, "PER MIRATIMIN E TEKSTIT TE  
MARREVESHJES, PER PRODHIMIN DHE FURNIZIMIN, NGA DHE NDERMJET  
PFIZER EXPORTB.V., DHE MINISTRISE SE SHENDETESISE DHE MBROJTJES  
SOCIALE TE SHQIPERISE,  
INSTITUTIT TE SHENDETIT PUBLIK, DHE MINISTRIT TE SHTETIT PER  
RINDERTIMIN, AUTORIZIMIN E PROCEDURES PER LEJIMIN E HYRJES DHE  
ADMINISTRIMIT TE V AKSINA VE ANTI-COVID-19 NE REPUBLIKEN E  
SHQIPERISE SI DHE PERDORIMIN E TYRE NE POPULLATE”, MIRATUAR ME  
LIGJ NR. 2/2021, TE NDRYSHUAR”**

#### ***I. Hyrje***

Akti normativ Nr.15 date 07.04.2021 “Për një ndryshim në aktin normativ nr.1 datë 10.01.2021, "Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndrmjet Pfizer Export B.V., 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", miratuar me ligj nr.2/2021, te ndryshuar” është propozuar nga Këshilli i Ministrave.

Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, e shqyrton projektligjin në cilësinë e komisionit përgjegjës, bazuar në nenet 32-38 të Rregullores së Kuvendit. Relator për këtë Akt Normativ ishte z.Adnor Shameti, të ftuar gjatë mbledhjes së Komisionit ishin dhe përfaqësues të Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale,

më konkretisht Zv/ministria znj.Mira Rakacolli, Sekretarja e Përgjithshme znj. Geraldina Prodani dhe Drejtoresha Juridike znj.Antoneta Njehrrrena.

Ky akt normativ nuk është planifikuar në planin e përgjithshëm analitik të projektakteve të vitit 2021.

## ***II. Baza ligjore Kushtetuese***

Akti normativ i Këshillit të Ministrave është në përputhje me Kushtetutën e Shqipërisë, neni 101 të saj.

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

## ***III. Qëllimi, përmbajtja dhe risitë e aktit normativ.***

### ***Qëllimi***

Qëllimi i këtij akti normativ është miratimi i tekstit të marrëveshjes për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndërmjet Pfizer Export B.V., Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik.

Gjithashtu, ka për qëllim të aprovojë përdorimin në popullatë të vaksinave anticovid-19, të cilat aprovohen për përdorimin në popullatë bazuar në aprovimin e Food and Drugs Administration (FDA) të Shteteve të Bashkuara të Amerikës dhe/ose European Medicine Agency (EMA) të Bashkimit Evropian, të trupave të tjerë certifikues të vendeve që prodhojnë vakcina anticovid 19 si dhe vendeve të mbajtësit të autorizimit të tregtimit për për vaksinat anticovid.

### ***Risitë***

Pandemia e shkaktuar nga SARS-CoV-2 (Coronavirus i ri, COVID-19) ishte një sfidë globale jo vetëm për faktin se ishte një virus i ri dhe i panjohur, por edhe për shkak të numrit të lartë të personave të prekur dhe atyre që kanë pësuar fatalite në mbarë botën. Në këto kushte, qeveria shqiptare, ashtu si qeveritë e shteteve të tjera të rajonit, Evropës dhe botës, ka ndërmarrë një sërë masash për parandalimin dhe kufizimin e shpërndarjes së virusit në popullatë.

Ne kushtet aktuale, vendosja e një vaccine të sigurt dhe efektive COVID-19 është thelbësore për rikthimin e një normaliteti jetësor.

Aktualisht, Shqipëria është bërë pjesë e aleancës COVAX dhe një pjesë e vaksinave do të sigurohen nëpërmjet kësaj aleance në të cilën Shqipëria ka aderuar nëpërmjet ligjit nr.134/2020.

Shume vende të përfshira në alencën COVAX kanë lidhur marrëveshje të drejtperdrejta për sigurimin e vaksinës me kompaninë Pfizer B.V. të tilla si Serbia, Maqedonia dhe disa vende të BE-së.

Numri i siguruar i vaksinave nga marrëveshja me kompaninë Pfizer B.V nuk ishte i mjaftueshëm për vaksinim masiv të popullsisë. Në këto kushte Qeveria Shqiptare me anë të marrëveshjes, ndërmjet distributorit të autorizuar “Keymen Ilaç Sanayi ve ticaret” dhe A.S dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, Ministrit të Shtetit për Rindërtimin dhe Institutit të Shëndetit Publik, të datë 23.03.2021, Republika e Shqipërisë

është funizuar me vaksinën e inaktivizuar kundër Covid-19 (Vero Cell), Coronavac, të krijuar nga Sinovac Life Science Co, Ltd të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës miratuar me Aktin Normativ nr.10 të datës 25.03.2021.

Në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale është ngritur një grup pune me specialistë të ministrisë dhe të strukturave të varesise, i cili vlerësoi kontratën e propozuar nga Pfizer, dhe zhvilloi negociata për marrëveshjen.

### ***Përmbajtja e aktit normativ***

Akti normativ përbëhet nga 2 nene gjithsej.

- Neni 1 parashikon vaksinat anti-covid-19 aprovohen për përdorimin në popullatë bazuar në aprovimin e Food and Drugs Administration (FDA) të Shteteve të Bashkuara të Amerikës dhe/ose European Medicine Agency (EMA) të Bashkimit Evropian, të trupave të tjerë certifikues të vendeve që prodhojnë vakcina anticovid 19 si dhe vendeve të mbajtësit të autorizimit të tregtimit për vaksinat anticovid.
- Neni 2 parashikon që ky akt normativ hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në "Fletoren zyrtare".

### ***IV. Efektet financiare***

Nënshkrimi i kësaj marrëveshjeje shoqërohet me efekte financiare të cilat do të perballohen nga fondi rezerve i buxhetit të shtetit.

### ***V. Shqyrtimi i projektligjit në komision.***

Akti normativ u prezantua nga përfaqësuesit e Ministrisë së Shëndetësisë, Zv/Ministria znj. Mira Rakacolli, ku ndër të tjera theksoj se vaksinimi i popullsisë është një ndër prioritetet e qeverisë në këtë kohë për menjanimin sa më të madhe të përhapjes së virusit Covid -19.

Relatori i Komisionit z.Shameti, në fjalën e tij u shpreh se Akti normativ justifikon elementin kushtetues, të nevojës dhe urgjencës për miratimin e tij brenda afatit 45 ditë, për rrejdhojë e ftoj komisionin në votimin e aktit normativ.

### ***VI. Përfundime.***

Në përfundim të shqyrtimit, Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut vlerësoi se miratimi i këtij akti normativ në kushtet e nevojës dhe urgjencës, do të ketë impakt pozitiv në mbrojtjen e shëndetit publik, dhe me votat pro të të gjithë anëtarëve të pranishëm, e miratoi Akti Normativ Nr.15 date 07.04.2021 "Për një ndryshim në aktin normativ nr.1 datë 10.01.2021, "Për miratimin e tekstit të marrëveshjes, për prodhimin dhe furnizimin, nga dhe ndrmjet Pfizer Export B.V., dhe Ministrisë së Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale të Shqipërisë, Institutit të Shëndetit Publik, dhe Ministrisë 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", miratuar me ligj nr.2/2021, te ndryshuar" është propozuar nga Këshilli i Ministrave.

**RELATOR**

**Adnor SHAMETI**

**KRYETAR**

**Ulsi MANJA**