



## REPUBLIKA E SHQIPËRISË

### KUVENDI

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

Tiranë, më 30.04.2021

### R A P O R T

**Për projektligjin “Akt normativ nr. 19, datë 16.04.2021, “Për miratimin e marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “human vaccine” llc dhe Ministrisë së 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 kundër covid-19 “Sputnik v”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për epidemiologjinë dhe mikrobiologjinë në Rusi”.**

#### *Hyrje*

Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, në cilësinë e Komisionit përgjegjës, në mbledhjen e datës 30.4.2021 shqyrtoi projektligjin “Akt normativ nr. 19, datë 16.04.2021, “Për miratimin e marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “Human vaccine” llc dhe Ministrisë së 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 kundër covid-19 “Sputnik v”, të zhvilluar nga Instituti Kombëtar i Kërkimit Gamaleya për epidemiologjinë dhe mikrobiologjinë në Rusi”, propozim i Këshillit të Ministrave.

Në mbledhjen e Komisionit, online, për të prezantuar projektligjin dhe për të dhënë shpjegime për pyetjet e anëtarëve të Komisionit morën pjesë zv. Ministra e Ministrisë së Mirëqenies Sociale dhe Shëndetësisë, znj Rakacolli, dhe përfaqësues të tjerë të kësaj Ministrie.

Relatore e këtij projektligji u caktua deputetja, znj. Vasilika Hysi.

#### ***I. Baza kushtetuese e projektligjit:***

Akti normativ është në përputhje me Kushtetutën bazuar në 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 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 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.

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.

## ***II. Qëllimi i projektligjit, objekti dhe përmbajtja e tij:***

**Qëllimi** i projektligjit është miratimi i marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “*Human Vaccine*” LLC dhe Ministrisë së 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, sipas tekstit bashkëlidhur aktit normative.

**Objekti** i marrëveshjes është furnizimi i popullatës me vaksinës kundër COVID-19 “Sputnik v”, të zhvilluar nga instituti kombëtar i kërkimit *gamaleya* për epidemiologjinë dhe mikrobiologjinë në Rusi”.

Me anë të këtij akti normativ synohet të miratohet marrëveshja e nënshkruar ndërmjet ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, ministrit të Shtetit për Rindërtim dhe Institutit të Shëndetit Publik dhe “*Human Vaccine*” LLC.

## ***Përmbledhje shpjeguese e përmbajtjes së projektligjit***

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.

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 Ilaç Sanayi ve ticaret*” A.Ş me vaksinën *Coronavac*, të krijuar nga *Sinovac Life Science Co, Ltd.* dhe të prodhuar në Republikën Popullore të Kinës.

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 vaccine 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 , si:

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, ë cilët kanë propozuar me anë të vendimit nr.1268, datë 7.3.2021, përdorimin e kësaj vaccine 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.

Miratimi është marrë dhe nga Komiteti i Etikës, i cili siguron garanci publike të mbrojtjes së të drejtave, nëpërmjet shprehjes së opinionit në protokollet e provave klinike, përshtatshmërinë e investuesve, metodave dhe dokumentacionit të përdorur.

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 autorizuara prej tyre, të vendeve

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

Në këtë kuadër, Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale ka marrë një shprehje interesi nga *Human Vaccine LLC* 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 Covid19 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.

Tekstit i 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, është miratuar me aktin normativ nr.16, datë 7.4.2021, të Këshillit të Ministrave.

Në Federatën Ruse kjo vaksinë ka marrë edhe autorizimin standard të përdorimit (*Marketing 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.

#### **Akti normativ përbëhet nga dy nene.**

**Në nenin 1**, me titull “Miratimi i marrëveshjes së nënshkruar” parashikon miratimin e marrëveshjes së nënshkruar, ndërmjet “*Human Vaccine*” LLC dhe Ministrisë së 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, sipas tekstit bashkëlidhur aktit normativ.

**Neni 2** me titull “Hyrja në fuqi” parashikon se akti normativ hyn në fuqi menjëherë dhe botohet në “Fletoren zyrtare”.

### ***III. Institucionet dhe organet që ngarkohen për zbatimin e projektaktit***

Për zbatimin e këtij projektligji, ngarkohet Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

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

Ky projektligj shoqërohet me efekte financiare, të cilat do të përballohen nga fondi rezervë i buxhetit të shtetit.

## ***V. Çështje të diskutuara në komision***

Gjatë shqyrtimit të aktit normativ nr.19 në Komision, u bë prezantimi i tij nga përfaqësuesit e Ministrisë së Mirëqenies Sociale dhe Shëndetësisë, u treguan arsyet e sjelljes së këtij akti normativ, rendësinë e tij dhe prioritetet, në vazhdim të objektivit të qeverisë për vaksinimin e mëtejshëm të popullatës.

Gjatë diskutimit në mbledhje, u theksua kujdesi vëmendja nga qeveria për këtë çështje, vaksinimi i rreth 450 mijë qytetarëve, përfundimi me dy doza të grupmoshave të përcaktuara, stafit mjeksor, vazhdimit të vaksinimit edhe me dozën e dytë të pedagogëve, policisë së shtetit, etj. Gjithashtu, u theksua dhe u vlerësua certifikimi i vaksinave edhe nga komitetet e ngritura për sigurinë më të madhe të tyre në shërbim të qytetarëve.

Në diskutimin e saj, znj. Hysi, relatore e këtij projektligji, vlerësoi të gjithë angazhimin e qeverisë për vaksinimin e mëtejshëm të popullatës dhe tregoi mbështetjen e komisionit për objektivin e qeverisë për vaksinimin e të gjithë popullsisë në Republikën e Shqipërisë, me qëllim hapjen e ekonomisë dhe turizmit, njëkohësisht.

Zonja hysi vlerësoi akti normativ në përputhje me Kushtetutën bazuar në nenin 101 të saj, ku, 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.

Gjithashtu dhe shqyrtimin e menjëhershëm në Kuvend, sipas bazës kushtetuese të shqyrtimit të tij.

Anëtarët e Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, mbështetën qëndrimin e relatorit dhe e vlerësuan projektligjin shumë të rëndësishëm.

## ***VI. Përfundim***

Në përfundim të shqyrtimit të këtij projektligji, Komisioni për Çështjet Ligjore, Administratën Publike dhe të Drejtat e Njeriut, vlerësoi se:

Në aspektin ligjor, vlerësoi se projektligji i propozuar është në përputhje me Kushtetutën dhe legjisllacionin në fuqi.

Në aspektin procedural, projektligji është paraqitur në përputhje me Rregulloren e Kuvendit.

Në përfundim, , në cilësinë e Komisionit përgjegjës, votoi projektligjin në parim, nen për nen dhe në tërësi dhe me të gjitha votat e të pranishëmve në mbledhje, e miratoi atë dhe u shpreh dakord për kalimin e këtij projektligji për miratim në seancë plenare.

**RELATOR**

**Vasilika HYSI**

**KRYETARI**

**Ulsi MANJA**