

RELACION

PËR

PROJEKTLIGJIN “PËR RATIFIKIMIN E MARRËVESHJES SË ANGAZHIMIT, NDËRMJET KËSHILLIT TË MINISTRAVE TË REPUBLIKËS SË SHQIPËRISË, PËRFAQËSUAR NGA MINISTRIA E SHËNDETËSISË DHE MBROJTJES SOCIALE, DHE ALEANCËS GAVI, PËR PJESËMARRJEN NË STRUKTURËN GLOBALE TË QASJES NË VAKSINAT COVID-19 (COVAX FACILITY)”

I. QËLLIMI I PROJEKTAKTIT DHE OBJEKTIVAT QË SYNOHEN TË ARRIHEN

Projektligji propozohet në mbështetje të neneve 78, 83, pika 2, dhe 121, pika 1, shkronja “ç”, të Kushtetutës.

Procedura për ratifikimin e marrëveshjeve ndërkombëtare parashikohet në nenin 17, të ligjit nr.43/2016, “Për marrëveshjet ndërkombëtare në Republikën e Shqipërisë”.

Qëllimi i projektligjit është ratifikimi i marrëveshjes së angazhimit, ndërmjet Republikës së Shqipërisë dhe Aleancës GAVI, për pjesëmarrjen në strukturën globale të qasjes në vaksinat COVID-19 (*COVAX Facility*), e cila është miratuar, në parim, nga Këshilli i Ministrave, me vendimin nr.734, datë 16.9.2020, “Për miratimin, në parim, të marrëveshjes së angazhimit, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, dhe Aleancës GAVI, për pjesëmarrjen në strukturën globale të qasjes në vaksinat COVID-19 (*COVAX FACILITY*).

Objekti i saj është blerja e vaksinës kundër COVID-19.

II. VLERËSIMI I PROJEKTAKTIT NË RAPORT ME PROGRAMIN POLITIK TË KËSHILLIT TË MINISTRAVE, ME PROGRAMIN ANALITIK TË AKTEVE DHE DOKUMENTE TË TJERA POLITIKE

Miratimi i këtij projektligji nuk është parashikuar në programin analitik të projektakteve të Këshillit të Ministrave të vitit 2020 dhe lind për shkak të urgjencës që paraqet prokurimi i vaksinës kundër COVID-19.

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

Ky projektligj ka për qëllim ratifikimin e marrëveshjes së angazhimit, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, dhe Aleancës GAVI, për pjesëmarrjen në strukturën globale të qasjes në vaksinat COVID-19 (*COVAX Facility*), marrëveshje e miratuar, në parim, nga Këshilli i Ministrave, me anë të vendimit nr.734, datë 16.9.2020.

Sipas shkronjës “ç”, të pikës 1, të nenit 121, të Kushtetutës, parashikohet se ratifikimi dhe denoncimi i marrëveshjeve ndërkombëtare nga Republika e Shqipërisë bëhet me ligj, në rastet kur ato kanë të bëjnë me marrjen përsipër të detyrimeve financiare nga Republika e Shqipërisë dhe procedura për këtë parashikohet në nenin 17, të ligjit nr.43/2016, “Për marrëveshjet ndërkombëtare në Republikën e Shqipërisë”.

Këshilli i Ministrave, me qëllim mbrojtjen e popullsisë nga infeksioni i shkaktuar nga COVID-19, miratoi vendimin nr.734, datë 16.9.2020, “Për miratimin, në parim, të marrëveshjes së angazhimit, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, dhe Aleancës GAVI, për pjesëmarrjen në strukturën globale të qasjes në vaksinat COVID-19 (*COVAX Facility*)”.

COVAX është një nga katër shtyllat e *Acces to Covid-19 Tools* (ACT). ACT-ja u lançua në prill 2020 nga Organizata Botërore e Shëndetësisë (OBSh), Komisioni Evropian dhe Franca, për t’iu përgjigjur sfidave të krijuara nga pandemia e shkaktuar nga COVID-19, si bashkim i qeverive, organizatave shëndetësore (të nivelit global), prodhuesve, shkencëtarëve, sektorit privat, shoqërisë civile, me synimin për të siguruar një qasje inovative dhe të barabartë në diagnostikimet, trajtimet dhe vaksinat COVID-19. Shtylla “COVAX” përqendrohet te kjo e fundit.

COVAX Facility është krijuar si një mekanizëm global për të nxitur zhvillimin e shpejtë të vaksinave kandidate ndaj COVID-it, prodhimin në masë të gjerë të vaksinave të certifikuar dhe shpërndarjen e shpejtë e të barabartë për të gjitha vendet. GAVI është një partneritet global, i cili ka në përbërje të tij organizata të specializuara të Kombeve të Bashkuara, si OBSh, UNICEF, Banka Botërore si dhe partnerë të tjerë që merren me kërkimin dhe zhvillimin e produkteve mjekësore dhe programeve të shëndetit publik. Për Shqipërinë, anëtarësimi në këtë Aleancë dhe prokurimi i vaksinës nëpërmjet këtij mekanizmi ofron një vaksinë të sigurt dhe të certifikuar.

Gjithashtu, kjo alternativë është më fleksibël dhe nuk ka kosto shtesë për shtetin shqiptar (kostoja finale është e njëjtë).

Qëllimi i COVAX-it është përveçse prokurimi i një vaksine të sigurt kundër COVID-19 edhe sigurimi i kësaj vaksine të gjitha shtetet, pavarësisht ekonomisë së tyre.

Koordinuar nga GAVI, COVAX-i synon t'i arrijë qëllimet e lartpërmendura duke vepruar si një platformë që do të mbështesë kërkimin, zhvillimin dhe prodhimin e një game të gjerë të kandidatëve për vaksina COVID-19 dhe të negociojë çmimet e tyre. Të gjitha vendet pjesëmarrëse, pavarësisht nga nivelet e të ardhurave, do të kenë qasje të barabartë në këto vaksina pasi ajo të jetë zhvilluar. Qëllimi fillestar është që të ketë 2 miliardë doza në dispozicion deri në fund të vitit 2021, të cilat duhet të jenë të mjaftueshme për të mbrojtur njerëzit me rrezikshmëri të lartë kontaminimi, si dhe punonjësit e vijës së parë të kujdesit shëndetësor.

Për vendet me të ardhura më të ulëta, të cilat përndryshe nuk do të ishin në gjendje të përballonin këto vaksina, si dhe një numër vendesh me vetëfinancim me të ardhura më të larta që nuk kanë marrëveshje bilaterale me prodhuesit, COVAX-i është mënyra e vetme e zbatueshme me anë të së cilës qytetarët e tyre do të kenë akses në vaksinat COVID-19.

Aleanca GAVI menaxhon COVAX Facility, një mekanizëm i krijuar për të garantuar akses të shpejtë, të drejtë dhe të barabartë në vaksinat COVID-19 për çdo vend në botë, të pasur dhe të varfër. Ajo është një strukturë globale e qasjes në vaksinat COVID-19, me anë të së cilës vendet kanë mundësinë të përfitojnë nga një portofol i kandidatëve për vaksina, duke përdorur një sërë platformash teknologjike, të prodhuara nga më shumë prodhues në të gjithë botën, me një treg më të madh për të garantuar sigurinë e kërkesës, me një fushëveprim më të madh sesa qeveritë ose grupet rajonale mund të mbështesin vetë, duke i dhënë popullsisë së tyre qasje të hershme në vaksina të sigurta dhe efikase.

COVAX Facility monitoron vazhdimisht situatën e zhvillimit të vaksinave kundër COVID-19, për të identifikuar kandidatët më të përshtatshëm të vaksinave (ndërmjet prodhuesve të saj), bazuar në kompatibilitetin shkencor dhe aftësinë për t'u prodhuar në masë dhe punon me prodhuesit për t'i stimuluar ata që të zgjerojnë kapacitetin e tyre të prodhimit para se vaksinat të marrin miratimin rregullator.

Për sa i takon shmangies së konkurrencës në treg duhet sqaruar se sikurse është lartpërmendur nuk kemi ende një vaksinë të certifikuar.

Normalisht, prodhuesit hezitojnë të rrezikojnë të bëjnë investime të konsiderueshme të nevojshme për të prodhuar vaksina në sasi të mëdha derisa të marrin miratimin për një vaksinë. Por në kontekstin e pandemisë aktuale, e cila i kushton ekonomisë globale 375 miliardë USD çdo muaj, kjo do të çonte në mënyrë të pashmangshme në vonesa të konsiderueshme dhe fillimisht mungesë në tregun e vaksinave (pasi të arrihej licencimi). Për të shmangur këtë, COVAX Facility po punon me prodhuesit për të siguruar investime dhe stimuj për të siguruar që prodhuesit të jenë të gatshëm për të prodhuar dozat që duhen. Faciliteti, gjithashtu, do të përdorë fuqinë blerëse kolektive që vjen nga pjesëmarrja e kaq shumë vendeve në mënyrë që të negociojnë çmime mjaft konkurruese nga prodhuesit që më pas u kalohen pjesëmarrësve.

Për një vlerësim më të specializuar për pjesëmarrjen në këtë iniciativë dhe për të përcaktuar targetgrupet apo përqindjen e popullsisë që do të vaksinohet, në Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale u mbledh Komiteti Kombëtar i Imunizimit.

Komiteti Kombëtar i Imunizimit, me vendimin nr.3, datë 31.8.2020, ka vendosur, si më poshtë vijon:

1. Sigurimi i vaksinës ndaj COVID-19 është i rëndësishëm, si nevojë urgjente për të mbrojtur popullatën në risk.
2. Të mbështesë pjesëmarrjen në iniciativën e Facilitetit COVAX (*COVAX Facility*), e cila ofron një mundësi të mirë për të siguruar një vaksinë të sigurt dhe efikase ndaj COVID-19.
3. Sasia që mund të ofrohet nga *COVAX Facility* për të mbuluar 20% të popullsisë, me dy doza vaksinë, është një sasi e konsiderueshme, e përafërt me sasinë që synojmë për vaksinimin ndaj gripit sezonal 2020-2021.
4. Për sa i përket dy llojeve të marrëveshjeve që ofrohen nga *COVAX Facility*, Komiteti sugjeron zbatimin e marrëveshjes së dytë, për faktin që në këtë marrëveshje është e mundur të zgjidhet lloji i vaksinës, por ka edhe mundësinë e tërheqjes nga kjo marrëveshje, në rast se vendit tonë do t'i ofrohen mundësi të tjera.

Vendimet e Komitetit Kombëtar të Imunizimit, të sipërpërmendura, janë bazuar në sugjerimet dhe vendimet e marra në mbledhjen e datës 31.8.2020, të Komitetit të Ekspertëve për Imunizimin, të ngritur me anë të urdhrin nr.363, datë 29.12.2017, të ministrit të Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale.

Vaksina e cila do të prokurohet duhet të ketë kualifikimin parapak të OBSH-së ose që mbi baza të jashtëzakonshme, minimalisht, zotëron licencën/autorizimin e vendosur nga një SRA.

Sipas nenit 1 “Përkufizimet dhe interpretimet”, pika 1.1 “Përkufizimet” dhe konkretisht paragrafi i 23-të, “dozat totale të pjesëmarrësit”, janë 1 140 000 (një milion e njëqind e dyzet mijë), të cilat mbulojnë 20 % të popullsisë.

Shuma totale është 3 990 000 (tre milionë e nëntëqind e nëntëdhjetë mijë) dollarë amerikanë, të detajuara sipas seksionit IX, të këtij relacioni. Pas pagesës GAVI do të marrë përsipër:

- të njoftojë pjesëmarrësin me shkrim, herë pas here, për çdo mundësi për të blerë vaksinat e miratuara nga një prodhues i përcaktuar (“**Mundësia e blerjes**”);
- që, për çdo mundësi blerjeje do të përcaktojë kushtet kryesore të prokurimit dhe të shpërndarjes së vaksinave të miratuara nga prodhuesi përkatës i përcaktuar. Pjesëmarrësi pranon që kushtet e parashikuara në mundësinë e blerjes nuk mund të negocohen dhe do të jenë të detyrueshme për pjesëmarrësin, nëse ai merr pjesë në një mundësi blerjeje;
- nëse pjesëmarrësi nuk dëshiron të marrë pjesë në një mundësi blerjeje, pjesëmarrësi do të njoftojë GAVI-n, me shkrim, në mënyrë thelbësore në formën e shtojcës 2 (*Forma e njoftimit për mospjesëmarrje*) brenda periudhës së specifikuar nga GAVI në njoftimin e një mundësie blerjeje (një njoftim i tillë, është “**Njoftimi për mospjesëmarrje**”);
- nëse pjesëmarrësi nuk i dorëzon një njoftim për mospjesëmarrje GAVI-t, brenda periudhës së specifikuar nga GAVI në njoftimin e mundësisë së blerjes, GAVI mund të njoftojë herë pas here pjesëmarrësin për opsionin e secilit prodhues të përcaktuar për të blerë vaksinat e miratuara (një “**Opsion blerjeje**”); dhe
- gjatë ushtrimit të një opsioni blerjeje nga një prodhues i përcaktuar, pjesëmarrësi:
 - a) do të prokurojë nga prodhuesi përkatës i përcaktuar, në përputhje me pikën 4.1 të marrëveshjes, pjesën e tij Pro Rata të vaksinës përkatëse të miratuar (më pak doza të parapaguara) (“**Dozat e Caktuara**”); dhe
 - b) do të marrë dorëzimin e dozave të tij të parapaguara që ka të drejtë të marrë nga prodhuesi përkatës i përcaktuar, në secilin rast siç vihet në dispozicion nga prodhuesi përkatës i përcaktuar.

Gjithashtu, në pikën për kredinë tatimore thuhet se GAVI do t’i paguajë një shumë pjesëmarrësit, të cilën GAVI përcakton se do ta lërë atë (pas kësaj pagese) në të njëjtën pozitë pas tatimit siç do të kishte qenë nëse pagesa e taksës nuk do të kërkohej të bëhej nga pjesëmarrësi. Pra, detyrimi qëndron mbi

GAVI-n dhe jo mbi Republikën e Shqipërisë, kur kjo pagesë i atribuohet një pagese në rritje, pjesë e të cilës është pagesa e taksës, ose asaj pagese takse ose zbritje të taksës si pasojë e së cilës kërkohej ajo pagesë e taksës ose GAVI ka marrë, shfrytëzuar dhe mbajtur atë kredi tatimore.

Për sa i takon zgjidhjes së mosmarrëveshjeve të mundshme, pika 16 e marrëveshjes përcakton se çdo mosmarrëveshje, debat ose pretendim ndërmjet palëve, që lind ose lidhet me këtë marrëveshje, do t'i paraqitet arbitrazhit me kërkesë të secilës palë. Arbitrazhi do të kryhet në përputhje me rregullat atëherëshme në fuqi të Komisionit të Kombeve të Bashkuara për të Drejtën Ndërkombëtare të Tregtisë. GAVI dhe pjesëmarrësi do të caktojnë secili nga një arbitër dhe dy arbitrat e emëruar në këtë mënyrë do të caktojnë bashkërisht një arbitër të tretë, i cili do të jetë kryetari. Nëse secila palë nuk arrin të caktojë një arbitër, autoriteti emërues do të jetë Presidenti i Shoqatës së Arbitrazhit Zviceran. Procedurat e arbitrazhit do të zhvillohen në Gjenevë (e cila është selia e arbitrazhit) dhe do të zhvillohet në anglisht. Palët bien dakord të jenë të detyruara nga çdo vendim i arbitrazhit, si gjykimi përfundimtar i çdo mosmarrëveshjeje.

Përveç kësaj, pala shqiptare do të përdorë edhe negociimin si mjet diplomatik për të zgjidhur mosmarrëveshjet e lindura.

Ndër të tjera, në tekstin e marrëveshjes, pika 5(b) përcaktohet se nëse pjesëmarrësi nuk arrin të përmbushë afatet e garancisë së ndarjes së rrezikut në pikën 5(a), Gavi bën një vlerësim të profilit të rrezikut dhe aftësisë së kreditit të pjesëmarrësit dhe pastaj merr masat e nevojshme.

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

Projektligji propozohet në mbështetje të neneve 78, 83, pika 2, dhe 121, pika 1, shkronja “ç”, të Kushtetutës.

Shkronja “ç”, e pikës 1, të nenit 121, të Kushtetutës, parashikon se ratifikimi dhe denoncimi i marrëveshjeve ndërkombëtare nga Republika e Shqipërisë bëhet me ligj në rastet kur ato kanë të bëjnë me marrjen përsipër të detyrimeve financiare nga Republika e Shqipërisë.

Për sa më sipër, procedura ligjore që ndiqet në këto raste rregullohet nga neni 17, i ligjit nr.43/2016, “Për marrëveshjet ndërkombëtare në Republikën e Shqipërisë”.

Për shkak të urgjencës që paraqet blerja e vaksinës kundër COVID-19, Këshilli i Ministrave propozon që marrëveshja të kalojë për shqyrtim në Kuvendin e Republikës së Shqipërisë me anë të procedurës së përshpejtuar, e cila parashikohet në nenin 83, pika 2, të Kushtetutës. Ky projektligj nuk bën pjesë në projektligjet e parashikuara në pikën 2, të nenit 81, të cilët nuk mund t'i nënshtrohen procedurës së përshpejtuar.

V. VLERËSIMI I SHKALLËS SË PËRAFRIMIT ME *ACQUIS COMMUNAUTAIRE* (PËR PROJEKTAKTET NORMATIVE)

Ky projektligj nuk synon përafrimin me ndonjë *acquis* të BE-së.

VI. PËRMBLEDHJE SHPJEGUESE E PËRMBAJTJES SË PROJEKTAKTIT

Projektligji ka 2 nene.

Neni 1 parashikon ratifikimin e marrëveshjes së angazhimit, ndërmjet Këshillit të Ministrave të Republikës së Shqipërisë, përfaqësuar nga Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale, dhe Aleancës GAVI, për pjesëmarrjen në strukturën globale të qasjes në vaksinat COVID-19 (COVAX Facility)", sipas tekstit që i bashkëlidhet këtij projektligji.

Neni 2 parashikon hyrjen në fuqi të projektligjit.

VII. INSTITUCIONET DHE ORGANET QË NGARKOHEN PËR ZBATIMIN E PROJEKTAKTIT

Ngarkohet Ministria e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale për zbatimin e këtij projektligji.

VIII. RAPORTI I VLERËSIMIT TË TË ARDHURAVE DHE SHPENZIMEVE BUXHETORE

Ky projektligj shoqërohet me efekte financiare.

Sipas marrëveshjes, detyrimi financiar konsiston në:

- Pika 2.1 ku parashikohet se "Pjesëmarrësi" (Republika e Shqipërisë", në mënyrë të pakthyeshme dhe të pakushtëzuar, merr përsipër t'i paguajë GAVI-it shumën paraprake (*Upfront Payment*) para ose në afatet e pagesës së pjesëmarrësit, e cila, sipas pikës 1, b, paragrafi i 24-të, është

në vlerën 3 534 000 (tre milionë e pesëqind e tridhjetë e katër mijë) USD.

- Pika 1, b, paragrafi i 17-të, shuma e garancisë së ndarjes së rrezikut (*Risk Sharing Guarantee Amount*) në vlerën 456 000 USD (katërqind e pesëdhjetë e gjashtë mijë dollarë amerikanë).

Shuma totale është 3 990 000 (tre milionë e nëntëqind e nëntëdhjetë mijë) dollarë amerikanë.

Kjo shumë do të paguhet nga buxheti i alokuar për Ministrinë e Shëndetësisë dhe Mbrojtjes Sociale dhe Fondi i Sigurimit të Detyrueshëm të Kujdesit Shëndetësor.

KËSHILLI I MINISTRAVE