

ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/LIC/N/3/ALB/4

23 octobre 2009

(09-5254)

Comité des licences d'importation

Original: anglais

RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE SUR LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION¹

Notification au titre de l'article 7.3 de l'Accord sur les procédures
de licences d'importation pour l'année 2008

ALBANIE

La communication ci-après, datée du 19 octobre 2009, est distribuée à la demande de la délégation de l'Albanie.

Le régime de licences d'importation de l'Albanie, notifié dans le document G/LIC/N/3/ALB/3, n'a pas été modifié et reste valable pour l'année 2009, à l'exception de la modification apportée dans le Questionnaire sur les procédures de licences d'importation pour les produits médicaux annexé à la présente notification.²

¹ Voir l'annexe du document G/LIC/3 pour le questionnaire.

² En anglais seulement.

LOI n° 10 008 datée du 27.10.2008

**RELATIVE AUX ADDENDA ET MODIFICATIONS À LA LOI N° 9223,
DATÉE DU 25.11.2004 SUR "LES MÉDICAMENTS
ET LE SERVICE PHARMACEUTIQUE",
MODIFIÉE**

Conformément aux articles 78 et 83, point 1 de la Constitution, sur proposition
du Conseil des ministres,

**L'ASSEMBLÉE DE LA RÉPUBLIQUE D'ALBANIE
A DÉCIDÉ:**

D'apporter les addenda et modifications suivantes à la Loi n° 9223 datée du 25.11.2004 sur
"Les médicaments et le service pharmaceutique", modifiée.

Article premier

Les points 28 et 29, libellés comme suit, seront ajoutés à l'article 3 intitulé "Définitions":

28. La "Direction régionale de la santé publique" (ci-après DSP régionale) restera l'autorité qui coordonne, régit et supervise tous les services de santé au plan national par l'intermédiaire de structures pharmaceutiques composées de pharmaciens.

29. On entend par "pharmacien" un professionnel ayant obtenu un diplôme de pharmacien au terme d'une période continue de cinq années d'études (Diplôme de deuxième cycle). Tous les diplômes décernés par l'Université de Tirana, section pharmacie, selon ce dernier programme tel qu'approuvé par le Ministère de la santé et des sciences et les diplômes étrangers en pharmacie, reconnus par ce ministère, seront reconnus comme équivalents.

Article 2

L'article 17 sera modifié comme suit:

"Article 17

Procédures d'enregistrement accélérées

Les médicaments enregistrés par l'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Administration des denrées alimentaires et des médicaments des États-Unis (FDA), les médicaments enregistrés en Suisse, au Canada, et en Australie ainsi que les médicaments enregistrés selon les procédures communautaires de l'UE, seront automatiquement enregistrés dans un délai de 30 jours ouvrables à compter du jour où la preuve de l'authenticité des documents présentés aura été apportée".

Article 3

L'article 18 sera modifié comme suit:

"Article 18

Publication du registre des médicaments

1) Le Centre national de contrôle des médicaments (NCCM) publiera périodiquement et annuellement le registre contenant les prix pertinents et les noms des importateurs autorisés par les

entreprises titulaires de licences ou les entreprises manufacturières et le mettra à jour une fois par mois.

2) Le Centre national de contrôle des médicaments (NCCM) devra présenter le registre des médicaments et ses mises à jour à la Direction générale des douanes.

3) Le Centre national de contrôle des médicaments (NCCM) devra informer immédiatement les organismes pharmaceutiques et la Direction générale des douanes des nouveaux médicaments enregistrés ou des médicaments retirés/exclus et des médicaments importés en vertu d'une autorisation spéciale".

Article 4

L'article 20 sera modifié comme suit:

"Article 20

Marque de contrôle

1) Tous les médicaments commercialisés sur le marché porteront nécessairement la marque de contrôle délivrée par le Centre national de contrôle des médicaments (NCCM).

2) La marque de contrôle sera délivrée en deux exemplaires et contiendra au moins les éléments suivants:

- a) le nom des médicaments et leur dosage;
- b) le prix de détail;
- c) le nom de l'importateur autorisé.

3) Les autres éléments de la marque de contrôle et les procédures de délivrance ou de fabrication seront déterminés par décision du Conseil des ministres.

Article 5

L'article 24 sera modifié comme suit:

"Article 24

Distribution en gros de médicaments

1) L'activité de distribution en gros de médicaments sera exercée par des personnes morales, nationales ou étrangères, titulaires d'une licence délivrée uniquement par le Ministère de la santé.

2) Pour lancer l'activité susmentionnée, la personne morale intéressée déclarera, sous sa seule responsabilité, qu'elle remplit toutes les conditions requises par la législation pertinente existante.

3) La Direction de la santé publique régionale vérifiera les déclarations présentées par la personne morale intéressée dans un délai de 20 jours ouvrables.

4) Si cette autorité manque à son obligation de fournir une réponse, la Direction pharmaceutique du Ministère de la santé, dans un délai de 5 jours ouvrables, transférera la procédure au Centre national de contrôle des médicaments, qui fournira une réponse dans un délai de 10 jours ouvrables.

- 5) Après réception du rapport d'inspection délivré par la Direction de la santé publique compétente ou le Centre national de contrôle des médicaments, le Ministère de la santé délivrera la licence dans un délai de 10 jours ouvrables. La licence sera remise à la personne morale intéressée par les bureaux régionaux de la Direction de la santé publique.
- 6) Le distributeur pharmaceutique devra avoir embauché un directeur technique qui est pharmacien de profession.
- 7) Le directeur technique et les pharmaciens seront enregistrés à la Direction régionale de la santé publique.
- 8) La personne morale détentrice d'une licence pour la distribution en gros de médicaments pourra également distribuer en gros des matériels de traitement, des accessoires tels que des articles d'hygiène, des produits cosmétiques ou des produits de régime.
- 9) Les critères et les procédures d'approbation de cette activité ainsi que la forme de l'autodéclaration seront déterminés par décision du Conseil des ministres".

Article 6

L'article 25 sera modifié comme suit:

"Article 25

Directeur technique du distributeur pharmaceutique

On entend par directeur technique de l'importateur, de l'exportateur et du distributeur pharmaceutique le pharmacien, membre de l'Ordre des pharmaciens de l'Albanie, ayant 2 années d'expérience professionnelle dans le secteur pharmaceutique, responsable de l'ensemble de l'activité technique et professionnelle de la personne morale intéressée.

Article 7

L'alinéa b) de l'article 31 sera modifié comme suit: "b) possédera une expérience professionnelle de deux années".

Article 8

L'article 32 sera modifié comme suit:

"Article 32

Pharmacie

- 1) L'activité de pharmacie pourra être exercée par toute personne physique ou morale, nationale ou étrangère, licenciée par la Direction régionale de la santé publique.
- 2) Pour lancer l'activité susmentionnée, l'intéressé déclarera, sous sa responsabilité, qu'il remplit toutes les conditions requises par la législation pertinente existante.
- 3) Toute fausse déclaration entraînera une interdiction de licence pour cinq années.
- 4) La Direction régionale de la santé publique vérifiera les déclarations présentées par l'intéressé dans un délai de 20 jours ouvrables.

- 5) Si cette autorité manque à son obligation de fournir une réponse dans le délai prescrit, l'activité sera considérée comme étant approuvée.
- 6) La Direction régionale de la santé publique informera périodiquement le Centre national de contrôle des médicaments, dans un délai de 10 jours ouvrables, de l'établissement de chaque nouvelle pharmacie sur son territoire.
- 7) Le Centre national de contrôle des médicaments procédera à une inspection de l'activité menée dans un délai de 5 jours ouvrables à compter de cette notification.
- 8) La pharmacie sera autorisée à exercer son activité sous réserve de la présence, en tant qu'employés, d'un directeur technique et d'un pharmacien.
- 9) L'attribution d'une licence au Directeur technique vaudra pour une seule pharmacie.
- 10) Le Directeur technique et les pharmaciens employés par la pharmacie seront enregistrés à la Direction régionale de la santé publique.
- 11) Les critères et les procédures d'approbation pour cette activité ainsi que la forme de l'autodéclaration seront déterminés par décision du Conseil des ministres".

Article 9

Les articles 33 et 34 seront abrogés.

Article 10

L'article 35 sera modifié comme suit:

"Article 35
Agence pharmaceutique

- 1) Dans les zones rurales où aucune pharmacie n'est installée, l'établissement d'agences pharmaceutiques, où le poste de directeur technique sera pourvu par un assistant en pharmacie, sera approuvé sur la base de l'autodéclaration suivant laquelle les conditions requises sont remplies.
- 2) Pour lancer une activité de vente de médicaments dans le cadre d'une agence pharmaceutique, les procédures prévues par l'article 32 de la présente loi seront suivies.
- 3) L'agence pharmaceutique exercera une activité de vente au détail de médicaments conformément à la liste approuvée par le Ministre de la santé".

Article 11

L'article 46 sera modifié comme suit:

"Article 46
L'activité d'importation-exportation de médicaments

- 1) L'activité d'importation-exportation de médicaments sera exercée par des personnes morales, nationales ou étrangères, une fois que la licence professionnelle du directeur technique, pharmacien de profession ayant deux années d'expérience professionnelle, aura été obtenue.

- 2) Pour obtenir cette licence, l'intéressé suivra les procédures prévues par l'article 24 de la présente loi".

Article 12

L'article 47 sera modifié comme suit:

"Article 47

Importation de médicaments enregistrés

- 1) Les médicaments enregistrés en République d'Albanie seront importés par les personnes autorisées par les entreprises titulaires de licences ou les entreprises manufacturières selon le registre des médicaments publié conformément aux dispositions de l'article 18 de la présente loi.
- 2) Les procédures d'importation seront mises en œuvre au bureau des douanes d'entrée en présence de l'inspecteur pharmaceutique".

Article 13

L'article 58 sera modifié comme suit:

"Article 58

Nullité des activités approuvées, retrait de licence, saisie et confiscation de médicaments.

- 1) Lorsque les inspecteurs pharmaceutiques constateront des infractions administratives conformément à l'article 57 de la présente loi, ils présenteront une proposition à la Direction de la santé publique compétente et informeront le Ministère de la santé concernant:
- a) la suspension de l'activité;
 - b) le retrait de la licence.
- 2) Les inspecteurs pharmaceutiques saisiront et confisqueront les médicaments dans les cas d'infraction prévus par la présente loi.

Article 14

L'article 59 sera modifié comme suit:

"Article 59

Gestion et élimination/destruction des médicaments confisqués

- 1) La gestion des médicaments confisqués qui sont utilisables et convenablement documentés, sera confiée au Ministère de la santé.
- 2) Les médicaments saisis ou confisqués qui ne sont pas utilisables et convenablement documentés, seront détruits en présence des inspecteurs pharmaceutiques conformément aux dispositions de la législation pour la protection de l'environnement aux frais de la personne qui a commis l'infraction".

Article 15

La présente loi entrera en vigueur le quinzième jour suivant sa publication au Journal officiel.

INTERVENANTE
JOZEFINA TOPALLI (ÇOBA)
