

# ORGANISATION MONDIALE DU COMMERCE

G/LIC/N/3/ALB/6

5 novembre 2012

(12-6063)

Comité des licences d'importation

Original: anglais

## RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE SUR LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION<sup>1</sup>

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

ALBANIE

La communication ci-après, datée du 30 octobre 2012, est distribuée à la demande de la délégation de l'Albanie.

I.	PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION DE BIENS MILITAIRES.....	1
II.	PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION POUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ.....	8
III.	PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES (PPP).....	18
IV.	ANIMAUX VIVANTS, MATÉRIEL BIOLOGIQUE POUR L'INSÉMINATION ANIMALE, ET MÉDICAMENTS ET VACCINS VÉTÉRINAIRES .....	21
V.	PROCÉDURES DE LICENCES POUR L'IMPORTATION DE DÉCHETS .....	25

### I. PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION DE BIENS MILITAIRES

#### Description succincte du régime

1. L'importation de biens militaires et de biens et technologies à double usage est gérée par l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations (AKSHE) sous l'égide du Ministère de la défense. Les échanges avec des parties étrangères sont menés sur la base de licences et d'autorisations délivrées par cette autorité, si nécessaire après consultation des institutions pertinentes.

Cette autorisation est délivrée en vertu de la Loi n° 9707 "sur le contrôle public des exportations de biens militaires et de biens et technologies à double usage" (Journal officiel n° 48, page 1237; date de publication: 24 avril 2007).

L'activité de l'AKSHE est centrée sur le contrôle public des exportations, des importations, du transit, des transferts et des activités intermédiaires concernant les biens militaires et les biens et technologies à double usage, pour garantir les intérêts de la République d'Albanie, pour contrôler son

---

<sup>1</sup> Voir le document G/LIC/3.

engagement dans le cadre des traités internationaux sur la non-prolifération des armes de destruction massive et de leurs systèmes de lancement, le transfert d'armes conventionnelles, ainsi que la mise en œuvre de mesures visant à prévenir l'utilisation de ces biens à des fins illégales.

### **Objet et champ d'application du régime de licences**

2. Le régime de licences pour les biens militaires et les biens et technologies à double usage est unique et relève de la compétence de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations.

Les produits visés sont répertoriés dans la liste nationale, conformément à la Décision n° 106 du Conseil des ministres, datée du 9 février 2011, "sur l'approbation de la liste des biens militaires et des biens et technologies à double usage soumis au contrôle public des importations et des exportations".

Cette liste s'appuie sur celle publiée par l'Union européenne relative aux biens militaires et aux biens et technologies à double usage.

3. Ce régime n'établit de distinction à l'encontre d'aucun pays.

4. Le régime de licences ne vise pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations. La législation albanaise ne prévoit aucune restriction concernant la valeur ou la quantité des importations de biens militaires ou de biens à double usage.

La politique publique de contrôle des importations et exportations s'appuie sur les principes suivants:

- la priorité accordée à l'intérêt national – politique, économique et militaire – dont la protection est nécessaire à la garantie de la sécurité nationale;
- la protection des intérêts politiques, économiques et militaires du pays;
- l'obligation de respecter les engagements internationaux conclus par la République d'Albanie sur la non-prolifération des armes de destruction massive et leurs modes de prolifération, l'obligation de garantir le contrôle de l'État sur le transfert international de biens destinés à un usage militaire, ou de biens à double usage, ainsi que celle de prévenir l'utilisation de ces biens dans des actes terroristes ou à d'autres fins illégales;
- le respect de la légalité;
- la conduite du contrôle des exportations dans les limites de l'objectif assigné à ce contrôle;
- l'harmonisation des procédures et réglementations pour le contrôle des exportations par l'État avec les normes et pratiques juridiques internationales;
- assurer la communication avec les organisations internationales et les pays étrangers dans le domaine du contrôle des exportations par l'État afin de renforcer la sécurité et la stabilité internationales, notamment la lutte contre les armes de destruction massive et les systèmes utilisés pour leur prolifération.

5. La législation albanaise régissant l'importation et l'exportation de biens militaires et de technologies à double usage est la suivante:

- Loi n° 9707 du 5 avril 2007 "sur le contrôle public des activités d'importation et d'exportation de biens militaires et de biens et technologies à double usage", Journal officiel n° 48, page 1237; date de publication: 24 avril 2007;
- Décision n° 43 du Conseil des ministres du 16 janvier 2008 "sur l'organisation, le fonctionnement et le statut de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations", Journal officiel: année 2008, n° 8, page 240; date de publication: 30 janvier 2008;
- Décision n° 106 du Conseil des ministres du 9 février 2011 "sur l'approbation de la liste des biens militaires et des biens et technologies à double usage soumis au contrôle public des importations et des exportations";
- Décision n° 305 du Conseil des ministres du 25 mars 2009 "sur la détermination de la procédure de délivrance de documents juridiques dans le cadre du contrôle public des activités d'importation et d'exportation de biens militaires et de biens et technologies à double usage", Journal officiel: année 2009, n° 51, page 2468; date de publication: 29 avril 2009;
- Décision n° 304 du Conseil des ministres du 25 mars 2009 "sur la détermination de la procédure d'expertise et de contrôle menée par l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations", Journal officiel: année 2009, n° 51, page 2466; date de publication: 29 avril 2009;
- Décision n° 604 du Conseil des ministres du 28 août 2003 "sur l'approbation, en principe, du Code de conduite de l'Union européenne concernant l'exportation des armes";
- Décision n° 341 du Conseil des ministres du 8 avril 2009 "sur la détermination des droits pour la délivrance de documents juridiques".

Toute importation de biens militaires et de biens à double usage doit faire l'objet d'une licence délivrée par l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations. Une licence d'importation est toujours exigée.

Une exception est faite uniquement dans les cas suivants:

- a) transfert de biens en lien avec des événements organisés par les forces armées ou d'autres organismes publics de sécurité de la République d'Albanie en dehors de son territoire, ou avec des événements organisés par des forces militaires étrangères sur le territoire de la République d'Albanie, dans le cadre d'accords internationaux prévoyant le mécanisme de contrôle par l'État des mouvements de ces biens;
- b) transferts internationaux d'anesthésiques (gaz anesthésique à usage médical), d'armes pour le sport et la chasse, de récipients contenant du gaz, et exportation et importation des armes de service des officiers militaires ou d'organes publics de maintien de l'ordre et de sécurité intérieure qui sont autorisés par la loi à porter des armes;
- c) procédures de contrôle publiques relatives aux transferts internationaux d'exportation de biens visant à fournir une assistance militaire conformément aux termes des accords et traités internationaux auxquels la République d'Albanie est partie et relatives aux mouvements de biens en dehors de l'Albanie visant à offrir une assistance d'urgence à des pays étrangers si cela est prévu par la loi.

Le régime de licences albanais ne peut être abrogé sans l'accord du législatif.

### **Modalités d'application**

- 6.I. Les procédures et formalités de licence sont publiées sur le site officiel de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations: [www.akshe.gov.al](http://www.akshe.gov.al). La législation albanaise ne prévoit aucune restriction quant à la valeur ou la quantité, ni aucun contingent de licences. Il ne peut y avoir de dérogation aux formalités de licences.
- II. La notion de volume des contingents n'existe pas. Une licence peut être délivrée pour une durée allant de un à trois ans avec une possibilité de prolongation si les entités concernées sont liées par un contrat.
- III. Il n'y a pas de restriction. Une licence d'importation est délivrée uniquement lorsqu'une demande est présentée et que celle-ci respecte les prescriptions de la législation albanaise. En outre, l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations est compétente pour procéder à des contrôles avant, pendant et après la délivrance de la licence d'importation. En outre, une déclaration ou un certificat de l'utilisateur final, rempli par l'importateur ou tout autre utilisateur final, est nécessaire pour obtenir une licence d'importation.
- IV. Sans objet.
- V. Si la délivrance de licences et d'autorisations n'exige pas de coordination entre les autres institutions concernées, le délai d'examen d'une demande sera déterminé en fonction de la catégorie de biens, mais n'excédera pas le délai suivant, à compter du jour de réception de la demande:
- 15 jours pour l'importation ou le transbordement de biens et pour l'importation/exportation temporaire de biens pour des expositions, des salons, de la publicité, des tests ou d'autres fins semblables, et cela s'il n'y a pas de transfert de propriété.
- Ce délai ne comprend pas le temps nécessaire pour obtenir des informations additionnelles de la part d'entités actives dans le transfert international de biens.
- VI. La législation albanaise ne prévoit aucune disposition de ce type. Une fois que la licence d'importation a été délivrée, l'importation peut avoir lieu à tout moment pendant sa durée de validité.
- VII. La demande est examinée par l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations. Les activités commerciales avec des étrangers se déroulent sur la base des licences et autorisations délivrées par cette Autorité, si nécessaire après avoir obtenu l'avis des institutions concernées.
- Les institutions concernées sont le Ministère de la défense, le Ministère des affaires étrangères, les services de renseignements et le Ministère de l'intérieur.
- VIII. Si les demandes de licences ne peuvent pas toutes être satisfaites, la licence ne peut pas être délivrée. Il n'y a pas d'exception.
- Les nouveaux importateurs qui souhaitent prendre part au commerce international des biens militaires doivent être enregistrés auprès de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations. Une fois qu'ils ont obtenu le certificat d'enregistrement, ils peuvent présenter une demande de licence d'importation. Cet enregistrement n'est pas nécessaire pour le commerce des biens et technologies à double usage.

- IX. En République d'Albanie, une licence d'importation est toujours exigée pour l'importation de biens militaires et de biens et technologies à double usage, même lorsqu'une licence d'exportation a été délivrée par le pays exportateur.

De plus, dans ce cas, la licence d'importation n'est pas délivrée automatiquement; la demande fait l'objet de contrôles.

- X. Sans objet.

- XI. Sans objet.

- 7.a) La demande doit être déposée 15 jours avant l'importation prévue des marchandises. Il s'agit du délai maximum imparti pour une procédure de licence d'importation. Si l'importateur présente tous les documents nécessaires et respecte toutes les prescriptions, la licence peut être obtenue dans un délai plus court, mais les demandes sont examinées au cas par cas.

- b) Non. Elle doit être examinée au cas par cas.

- c) Non.

- d) La procédure de demande de licence est administrée par l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations. Les activités commerciales avec des étrangers se déroulent sur la base des licences et autorisations délivrées par cette Autorité, si nécessaire après avoir obtenu l'avis des institutions concernées. Les institutions concernées sont le Ministère de la défense, le Ministère des affaires étrangères, les services de renseignements et le Ministère de l'intérieur.

8. Les circonstances dans lesquelles la licence peut être refusée sont les suivantes:

- La demande pour obtenir des licences, autorisations ou certificats internationaux d'importation ne sera pas prise en compte si:

- a) elle est déposée par une personne qui n'en a pas la capacité juridique;
- b) il manque des documents ou ceux-ci ne sont pas rédigés conformément aux prescriptions prévues par la loi;
- c) il y a d'autres raisons contraires à la législation albanaise en vigueur ou aux accords internationaux ratifiés.

Dans le cas où une demande de licence, d'autorisation ou de certificat international d'importation n'est pas prise en compte ou est rejetée, l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations notifie le demandeur et l'organe public compétent dans un délai de trois jours suivant la décision et fournit les explications et les motifs de la non-prise en compte ou du rejet.

La décision de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations de révoquer une licence, une autorisation ou un certificat international d'importation, ou de rayer de la liste une entité menant des activités économiques avec des pays étrangers portant sur le transfert international de marchandises, peut faire l'objet d'un recours auprès de la cour d'appel conformément aux règles générales en matière de recours. Un recours contre la décision en suspend l'exécution.

### **Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence**

9. Une personne, entreprise ou institution qui souhaite importer des biens militaires doit tout d'abord être enregistrée auprès de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations. Cette disposition ne s'applique pas à l'importation de biens à double usage. Le droit pour obtenir un certificat d'enregistrement pour les biens militaires est de 30 dollars EU.

Toute personne ou entreprise enregistrée auprès de l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations figure sur une liste publiée sur le site Internet suivant: [www.akshe.gov.mod.al](http://www.akshe.gov.mod.al).

### **Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence**

10.

- 1) Certificat d'enregistrement (uniquement pour les biens militaires).
- 2) Formulaire de demande de licence complété par type, conformément aux directives énoncées dans le formulaire, et signé par le représentant légal de l'entité (photocopie certifiée de son passeport).
- 3) Un bref résumé de l'activité commerciale actuelle de l'entité reflétant sa capacité à mener des activités dans le domaine du transfert de biens militaires (uniquement pour les entités commerciales privées).
- 4) Une personne physique demandant à obtenir une licence doit présenter les documents suivants:
  - un certificat d'expertise dans le domaine des transferts de biens militaires;
  - document d'identité (carte d'identité, passeport);
  - preuve qu'aucune procédure judiciaire (civile ou pénale) n'a été entamée par la circonscription judiciaire du lieu de résidence de la personne;
  - un certificat de poursuites qui n'est pas une procédure pénale;
  - certificat d'exécution précisant qu'il n'existe aucune obligation envers des individus ou des entités juridiques, publiques ou privées;
  - document prouvant qu'il n'a pas été condamné pour une infraction pouvant justifier le rejet de la demande de licence, ou pour des activités illégales au cours des dix années précédant la date de dépôt de la demande de licence;
  - certificat des autorités fiscales et de la banque où aura lieu le virement;
  - numéro d'identification fiscale (autorisé pour l'import/export);
  - extrait simple et extrait de l'historique délivré par le Centre national d'enregistrement.
- 5) Une personne morale demandant à obtenir une licence doit présenter les documents suivants:
  - confirmation du fait que l'entreprise n'est pas poursuivie en justice que ce soit devant un tribunal civil ou pénal. Ce document est délivré par la circonscription judiciaire où l'entreprise a son siège social;

- un certificat de poursuites qui n'est pas une procédure pénale;
  - certificat d'exécution précisant qu'il n'existe aucune obligation envers des individus ou des entités juridiques, publiques ou privées;
  - preuve de l'acquittement des impôts délivrée par le service fiscal;
  - certificat de la banque où aura lieu le virement;
  - statuts de l'entreprise (copie certifiée conforme);
  - statuts (copie certifiée conforme);
  - décision de création de l'entreprise par le tribunal;
  - numéro d'identification fiscale;
  - extrait simple et extrait de l'historique délivré par le Centre national d'enregistrement.
- 6) Certificat international d'importation ou utilisateur final.
- 7) Documents contenant les renseignements concernant la description des biens, les conditions de livraison, la quantité et la valeur des biens, le transbordement et le transit dans l'État, le pays de destination, l'utilisateur final et le pays d'origine des biens.
- 8) Copie du contrat ou de la commande, certifiée conforme par le représentant légal de l'agent.
- 9) Inventaire des biens.
- 10) Documents contenant les renseignements concernant la description des biens, les conditions de livraison et le pays de destination ou d'origine des biens.
- 11) Documents contenant les renseignements concernant l'adresse de l'entreprise partenaire, la crédibilité financière et le compte bancaire.
- 12) Autres documents valides à prendre en compte par l'Autorité d'État pour le contrôle des exportations.
- 13) Paiement de garantie des droits appropriés.
11. Les documents nécessaires lors de l'importation sont ceux cités dans la question précédente.
12. Le droit de licence pour une licence d'importation valable un an est de 30 dollars EU. Le droit de licence pour une licence d'importation valable trois ans est de 60 dollars EU.
13. Il n'y a pas d'autre dépôt ou paiement préalable en dehors de celui versé pour le droit de licence.

#### **Conditions attachées à la délivrance des licences**

14. La durée de validité de la licence est de un à trois ans en fonction du type de licence demandé. La durée de validité de la licence peut être prolongée, mais pas au-delà de l'expiration de l'accord économique qui y fait référence.

15. Il n'y a pas de sanction en cas de non-utilisation des licences.
16. Les licences ne sont pas cessibles.
17. La délivrance d'une licence n'est subordonnée à aucune autre condition.

#### **Autres formalités**

18. Non, il n'existe pas d'autres procédures avant importation.
19. Toutes les banques fournissent des devises automatiquement.

## **II. PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION POUR LE SECTEUR DE LA SANTÉ**

### **Description succincte du régime**

1. En raison des modifications apportées aux procédures de licences, une licence d'importation n'est requise que pour certains produits médicaux, avant leur mise sur le marché. Les produits médicaux, selon l'utilisation qui en est faite et les moyens techniques dont disposent les autorités, sont divisés en plusieurs groupes:

- a) médicaments;
- b) matériel dentaire;
- c) dispositifs médicaux (matières consommables);
- d) désinfectants, désinsectisants et dératisants (substances DDD).

Parmi les catégories susmentionnées, l'autorisation d'importer est requise pour les médicaments, les substances DDD (désinfectants, désinsectisants et dératisants) et le matériel dentaire quand il est source de rayonnements ionisants. Tout agent, avant de lancer l'activité d'import/export ou d'introduire ces substances sur le marché, doit obtenir une licence auprès du Centre national d'octroi de licences (NLC). Dans certaines procédures de licences, une déclaration doit être effectuée par le chargé d'affaires du Ministère de la santé. La décision doit être rendue dans les 15 jours ouvrables, après quoi elle est publiée par le Centre national d'octroi de licences dans le Registre national des licences et l'agent est autorisé à exercer ces activités. Ensuite, les autorisations d'importer sont délivrées pour chaque opération d'importation conformément à la réglementation en vigueur:

- 1) Tous les produits pharmaceutiques en circulation sur le marché albanais doivent être enregistrés, sauf dans certains cas (par exemple les produits pharmaceutiques préparés en pharmacie ou pour situations d'urgence). Les médicaments enregistrés sont importés par des personnes morales titulaires d'une licence pour cette activité délivrée par le NLC, sur la base d'une déclaration écrite du Ministère de la santé, avant approbation de l'octroi de la licence par le NLC. Dans le seul cas des médicaments protégés par un brevet, les importateurs doivent recevoir une assignation des bureaux de représentation établis en Albanie ou des bureaux de représentation régionaux; dans le cas des médicaments génériques, cette assignation n'est pas nécessaire. Les agents ayant obtenu une licence pour l'importation de médicaments procèdent à leurs importations sur la base du registre des médicaments, qui est publié et mis à jour par le Centre national de contrôle des médicaments. Les procédures



d'importation sont mises en œuvre au bureau des douanes d'entrée en présence de l'inspecteur pharmaceutique.

- 2) En cas d'importation de médicaments non enregistrés (dans les cas d'urgence, comme les catastrophes naturelles, les épidémies, ou lorsqu'un médicament est l'unique équivalent existant d'un médicament nécessaire à un hôpital ou à une unité de soins ambulatoires), la demande est déposée auprès du Département pharmaceutique (Ministère de la santé). Après une évaluation du besoin de ces médicaments par les structures spécialisées du Ministère de la santé, ce dernier autorise l'importation. Cette autorisation est valable 2 (deux) mois.
- 3) L'importation de stupéfiants et de substances psychotropes fait l'objet d'une réglementation séparée car leur processus d'importation est soumis à de plus fortes restrictions, et ce sous le contrôle des autorités albanaises et internationales. Les agents ayant obtenu une licence auprès du Centre national d'octroi de licences pour la vente en gros de médicaments doivent également obtenir une autorisation du Département pharmaceutique pour leur activité d'importation et de distribution de stupéfiants et de substances psychotropes. Lorsque l'importateur souhaite importer des stupéfiants et des substances psychotropes, il/elle présente une demande d'autorisation d'importer auprès du Département pharmaceutique. Si la quantité à importer n'excède pas les quantités permises, l'autorisation, signée par le Ministre de la santé, est accordée, et sa durée de validité est de 3 (trois) mois à compter de la date de délivrance. Cette autorisation est utilisée comme instrument de contrôle international. Lorsque l'autorisation est arrivée à destination (les autorités de contrôle du pays exportateur), ces dernières octroient l'autorisation d'exporter à l'exportateur national. Ainsi, dans ce délai de trois mois, l'importateur albanais présente à nouveau au Département pharmaceutique la demande d'autorisation d'importer accompagnée de l'autorisation d'exporter délivrée par le pays exportateur. Ensuite, le Département pharmaceutique accorde l'autorisation, qui est valable pour une période de 2 (deux) mois. Enfin, l'autorisation est délivrée, ce qui signifie que l'entrée des stupéfiants et des substances psychotropes en Albanie est permise.
- 4) Afin de faciliter les procédures d'importation, depuis mai 2008 et conformément à l'Ordonnance n° 215 du Ministre de la santé en date du 27 mai 2008, l'obligation de délivrance et de soumission aux autorités douanières de l'autorisation d'importer du matériel médical, dentaire et des matières consommables a été supprimée. Si le matériel médical est une source de rayonnements ionisants, une approbation est délivrée par la Commission de la protection contre les rayonnements de l'Institut de la santé publique. Cette approbation prend en compte le certificat de qualité, des données sur le modèle du dispositif/le numéro de lot, la tension maximale, la date de fabrication et le certificat de qualité pour les deux années ayant précédé la date d'importation, le numéro de facture et la date approximative d'importation.
- 5) En ce qui concerne l'importation de désinfectants, désinsectisants et dératisants (substances DDD), le demandeur, après avoir obtenu une licence auprès du Centre national d'octroi de licences pour l'activité relative aux services d'intervention sanitaire et d'hygiène, présente la demande d'autorisation d'importer au Secteur d'hygiène et d'épidémiologie (Ministère de la santé). La demande est vérifiée par le spécialiste du Secteur d'hygiène et d'épidémiologie pour déterminer si elle respecte toutes les prescriptions figurant sur la liste de substances DDD approuvée chaque année par le Ministre de la santé. Par ailleurs, concernant la délivrance de licences d'importation de substances DDD, l'opinion des spécialistes de l'Institut de la santé publique au sujet des échantillons d'importation soumis aux premiers essais est requise. L'Institut de la santé publique doit communiquer son opinion officielle dans un délai de dix jours ouvrables. Une fois la vérification terminée, l'Inspecteur sanitaire national en chef (Directeur du Département de la santé publique) approuve l'autorisation d'importer.

### **Objet et champ d'application du régime de licences**

2. Les régimes de licences d'importation sont les suivants:

- i) licences pour les médicaments;
- ii) licences pour les désinfectants, désinsectisants et dératisants (substances DDD);
- iii) licences pour les sources de rayonnements ionisants.

Les produits visés par les régimes de licences susmentionnés sont les suivants:

- stupéfiants et substances psychotropes répertoriés dans les Conventions uniques de 1961 et 1971;
- produits pharmaceutiques relevant du chapitre 30 de la Nomenclature combinée des marchandises;
- désinfectants, désinsectisants et dératisants relevant des chapitres 28 et 29 de la NCM.

3. Les produits pharmaceutiques qu'il est prévu d'enregistrer en Albanie, puis d'importer, devraient être enregistrés et en circulation dans un des pays européens, en Suisse, aux États-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon et en Australie. Pour ce qui est des produits pharmaceutiques fabriqués dans la région des Balkans, ils peuvent être enregistrés et importés ultérieurement seulement si ces marchandises sont en circulation dans leur pays depuis au moins deux ans.

4. En règle générale, les régimes de licences sont utilisés pour contrôler les produits entrant dans le pays. L'octroi de licences est considéré comme un outil permettant de contrôler quels produits entrent sur le marché, ainsi que leur quantité et leur qualité. Bien que les soins de santé soient principalement assurés par l'utilisation de produits importés, l'objectif est de stimuler la production domestique en accroissant la quantité de médicaments de qualité produits en Albanie. Normalement, l'adoption d'une législation adaptée ainsi que la mise en place de structures et des technologies nécessaires créent les conditions et possibilités d'utiliser d'autres solutions, qui consistent à effectuer des contrôles à différentes étapes de l'importation des médicaments, c'est-à-dire à la frontière par les autorités douanières, au stade de la distribution en gros, au stade de la délivrance par les pharmacies, et lors de leur utilisation. L'adoption d'une nouvelle législation et de nouvelles structures concernant le système de contrôle est en cours.

5. Le cadre juridique qui régit les procédures de licences d'importation est le suivant:

- Décision n° 325 du Conseil des ministres du 14 juin 1993 "sur le régime d'exportation-importation et la production de médicaments";
- Directive conjointe du Ministère de la santé et du Ministère des finances n° 180 du 13 août 1993 "sur la coopération en faveur du régime d'importation-exportation de médicaments et leur mise en circulation";
- Loi n° 7975 du 26 juillet 1995 "sur les stupéfiants et les substances psychotropes" modifiée par:
  - a) la Loi n° 9271 du 9 septembre 2004;
  - b) la Loi n° 9559 du 8 juin 2006.

- Décision n° 415 du Conseil des ministres du 17 août 1993 "sur les licences d'importation, d'exportation, de vente en gros et au détail de substances DDD" et l'Ordonnance connexe n° 361 du Ministre de la santé du 18 août 2000;
- Ordonnance n° 104 du Ministre de la santé du 5 mars 2004 portant modification de la Directive n° 180 du 13 août 1993 "sur la coopération en faveur du régime d'importation-exportation de médicaments et leur mise en circulation";
- Ordonnance n° 245 du Ministre de la santé du 29 juin 2006 portant modification de la Directive n° 180 du 13 août 1993 "sur la coopération en faveur du régime d'importation-exportation de médicaments et leur mise en circulation";
- Loi n° 9323 du 25 novembre 2004 "sur les médicaments et les services pharmaceutiques" modifiée par:
  - a) la Loi n° 9523 du 25 avril 2006;
  - b) la Loi n° 9644 du 20 novembre 2006;
  - c) la Loi n° 10008 du 27 octobre 2008.
- Loi n° 9928 du 9 juin 2008 "sur les services dentaires en République d'Albanie";
- Ordonnance n° 162 du Ministre de la santé du 16 avril 2008 "sur l'abrogation de l'Ordonnance ministérielle n° 214 du 22 avril 2004";
- Loi n° 10081 du 23 février 2009 "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie";
- Loi n° 10137 du 11 mai 2009 "sur certains addenda à la législation actuelle sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie";
- Décision n° 538 du Conseil des ministres du 26 mai 2009 "sur les licences et les permis examinés par ou par l'intermédiaire du Centre national d'octroi de licences (NCL) et sur certains règlements d'application communs similaires";
- Décision n° 1295 du 9 décembre 2009 "sur certaines modifications de la Décision n° 538 du Conseil des ministres du 26 mai 2009 sur les licences et les permis examinés par ou par l'intermédiaire du Centre national d'octroi de licences (NCL) et sur certains règlements d'application communs similaires";
- Loi n° 10138 du 11 mai 2009 "sur la santé publique";
- Ordonnance n° 102 du Ministre de la santé du 22 février 2010 "sur la délivrance de l'autorisation d'import-export, de vente en gros et au détail de substances DDD (désinfectants, désinsectisants et dératisants)";
- Ordonnance n° 365 du Ministre de la santé du 3 août 2012 "sur l'approbation de la Liste et de l'emploi des substances DDD (désinfectants, désinsectisants et dératisants) dans la santé publique";
- Loi n° 8025 du 9 novembre 1995 sur la protection contre les rayonnements ionisants, modifiée par la Loi n° 9973 du 28 juillet 2008;

- Décision n° 158 du Conseil des ministres du 13 février 2008 "sur l'import-export de sources de rayonnements ionisants en République d'Albanie";
- Règlement n° 3918/4 du 3 novembre 2004 "sur l'importation, l'exportation et le transit de sources radioactives";
- Directive n° 4756/1 du 21 décembre 2006 "sur l'import-export de matières radioactives en Albanie";
- Catégorisation des sources radioactives n° 9 du 7 janvier 2010;
- Règlement n° 10 du 7 janvier 2010 "sur l'octroi de licences et l'inspection pour les sources de rayonnements ionisants";
- Approbation n° 494/6 du 7 février 2011: "Approbation de l'import-export de dispositifs générateurs de rayons X";
- Directive n° 134 du 12 avril 2011 "sur l'import-export et le transit de sources radioactives de première et de deuxième catégorie en République d'Albanie".

Les régimes de licences d'importation s'appuient sur des lois, des décisions gouvernementales et d'autres actes administratifs. Aucun des régimes de licences ne peut être abrogé sans l'accord du législatif. Aucune partie de la législation ne laisse à l'administration la faculté de choisir les produits visés.

### **Modalités d'application**

- 6.I. Le seul cas pour lequel des restrictions quantitatives sont mises en place est l'importation de stupéfiants et de substances psychotropes. Les quantités annuelles sont approuvées par l'Organe international de contrôle des stupéfiants et paraissent dans sa publication spécialisée. L'autorité ne procède pas à la répartition de contingents entre les importateurs. Un accord est conclu pour fixer le contingent annuel, qui est divisé entre les importateurs sur la base des contrats de fourniture que ceux-ci ont signé avec les institutions de santé publiques ou privées ou en fonction de quels médicaments sont pris en compte par le régime de remboursement, etc. Les volumes importés d'un quelconque pays ne sont pas limités. Les importateurs importent la quantité qu'ils estiment raisonnable ou celle découlant des contrats de fourniture signés, et ce en respectant toujours un contingent annuel et les accords conclus avec les autres importateurs. Étant donné qu'il s'agit d'un contrôle très strict, aucune demande d'exception ou de dérogation aux formalités de licences n'est acceptée.

En ce qui concerne les substances DDD, le Ministre en approuve chaque année la liste conformément aux recommandations de l'OMS et à la Directive n° 98/8/CE concernant les produits biocides pour utilisation dans le secteur de la santé publique. Seules les substances indiquées dans cette liste peuvent être importées.

- II. Le contingent pour chaque stupéfiant est déterminé pour une durée d'un an et pour l'ensemble du pays. Une licence d'importation est délivrée à chaque fois que l'importateur importe une quantité dans la limite du contingent. Dans la mesure où les autorisations d'importer sont valables trois mois, un importateur peut, après une importation réalisée dans ce délai de trois mois, mener l'opération d'importation suivante.

Les autorisations d'importer concernant les sources de rayonnements ionisants sont valables une seule fois dans un délai de deux semaines.

- III. Les licences sont délivrées pour la quantité d'un stupéfiant spécifique importée par un fabricant particulier en provenance d'un certain pays (ceci n'est pas déterminé par les autorités, mais par le fait que le médicament est enregistré et que cet enregistrement est effectué par un fabricant établi dans un pays spécifique. Ensuite, l'importateur entame ses procédures.)

Dans la mesure où il s'agit d'un processus de contrôle réciproque entre plusieurs autorités, sa continuité est encadrée par ces autorités. Les autorités pharmaceutiques supervisent en particulier l'usage qui est fait des licences, car si ces dernières n'étaient pas utilisées, il en résulterait des pénuries de médicaments dans les institutions sanitaires et sur le marché pharmaceutique. Si une licence n'est pas utilisée, l'importateur notifie l'autorité responsable et s'il ne le fait pas, celle-ci, s'appuyant sur les données reçues sur le marché pharmaceutique, se met en rapport avec l'importateur pour résoudre les problèmes éventuels ou pour faciliter les importations d'un autre importateur, si le premier ne peut pas s'acquitter des siennes. La préoccupation principale des autorités est de s'assurer qu'aucune pénurie de médicament ne se produise sur le marché.

La Commission de la protection contre les rayonnements a le droit d'approuver l'autorisation des importations, uniquement pour les détenteurs de licences à cette fin. Le reliquat non utilisé des attributions n'est pas ajouté aux périodes ultérieures. Les contingents pour ces médicaments sont recalculés chaque année pour répondre aux besoins du pays pour l'année.

- IV. Il n'y a pas de délai précis.
- V. Il n'y a pas de délai précis, mais en général, les demandes sont traitées dans un délai d'un jour ouvrable.
- VI. Il n'y a pas de délai précis. L'autorité et l'importateur sont informés que la période d'importation s'ouvre au début de l'année civile et sont donc en mesure de commencer leurs procédures à cette date.

En ce qui concerne les sources de rayonnement, cette période est de deux semaines et deux mois.

- VII. Les seuls cas où la demande de licence d'importation est examinée par deux autorités sont les désinfectants, désinsectisants et dératisants, et les sources de rayonnements ionisants:
- Pour les désinfectants, désinsectisants et dératisants, l'opinion officielle du Centre national de contrôle des médicaments est exigée;
  - Il en va de même pour les sources de rayonnements ionisants pour lesquels l'importateur doit s'adresser à plus d'un organe administratif.

La décision positive (licence d'importation approuvée) ou négative (ainsi que tous les motifs) est notifiée aux importateurs par le Ministère de la santé.

- VIII. Il y a plusieurs recours dans le cas d'une demande de licence non satisfaite. Si le médicament est destiné à être utilisé dans le cadre d'unités de soins ambulatoires et qu'il n'est pas répertorié comme le premier équivalent d'un autre médicament sur la liste de remboursement, il est attribué dans l'ordre chronologique de dépôt des demandes. Il suffit au demandeur de soumettre la demande avec toutes les données nécessaires et la licence lui est accordée. Si le médicament est destiné à être utilisé dans les hôpitaux (conformément aux contrats que

l'importateur a conclu avec les hôpitaux), ou s'il est répertorié comme le premier équivalent d'un autre médicament sur la liste de remboursement (bénéficiaire du plus haut niveau de remboursement), le premier importateur servi est celui qui remplit ces conditions; ensuite, les autres importateurs, en fonction des accords conclus entre eux, s'approprient le reste du contingent. Si l'importateur présente une demande pour une autorisation d'importer des stupéfiants vers la fin de l'année, sachant que le délai de délivrance de l'autorisation le contraint à effectuer l'expédition l'année suivante, ce qui n'est pas autorisé par les autorités internationales de contrôle, il est généralement décidé que les procédures doivent être entreprises l'année suivante lorsque les nouveaux contingents sont entrés en vigueur. Les résultats de l'importateur ne sont pas pris en compte. Les quantités maximales allouées à chaque importateur sont déterminées par les accords qu'ils concluent entre eux en s'appuyant sur des contrats ou des études de marché (il faut souligner qu'une faible quantité de stupéfiants est importée en Albanie et qu'il existe très peu d'importateurs, parfois même un seul). Il n'y a pas de disposition particulière pour les nouveaux importateurs; ils bénéficient du même traitement que les importateurs plus anciens. Les demandes sont examinées immédiatement.

Dans le cas des sources de rayonnements ionisants, les nouveaux demandeurs doivent être évalués par le biais d'un processus d'octroi de licence pour chaque autorisation d'importation.

- IX. Dans le cas des stupéfiants, il s'agit de contingents bilatéraux. Selon le cadre réglementaire, il est présenté, avec la demande d'exportation, l'autorisation d'importer du pays importateur (accordée à l'importateur). Seules les autorisations d'exporter délivrées dans ce cas sont accordées automatiquement.

Les procédures sont les mêmes pour les sources de rayonnements ionisants pour lesquels une confirmation du pays importateur est exigée pour obtenir l'approbation pour exporter du pays exportateur.

- X. En cas d'importation de stupéfiants et de substances psychotropes, lorsque les autorisations d'importer et d'exporter sont délivrées, l'autorité du pays exportateur, après avoir délivré l'autorisation d'exporter, et en s'appuyant sur la demande et l'autorisation d'importer, adresse un exemplaire de l'autorisation d'exporter à l'autorité du pays importateur.

Pour les sources de rayonnements ionisants, les deux pays sont notifiés par leurs points de contact.

- XI. Pour les médicaments: Non. Les produits exportés, principalement de fabricants albanais, sont les mêmes que ceux qui sont vendus sur le marché intérieur. À l'heure actuelle, il n'existe pas de procédure limitative de ce type.

Pour les sources de rayonnements ionisants: Oui.

- 7.a) La durée de validité de l'autorisation d'importer est respectivement de un à deux mois pour les médicaments enregistrés ou non et de trois mois pour les stupéfiants et les substances psychotropes, ainsi que pour les sources de rayonnements ionisants. Cependant, en ce qui concerne les substances DDD, la durée de validité varie entre six mois pour les désinsectisants et les dératisants, et un an pour les désinfectants d'eau potable.
- b) Oui, les licences sont délivrées immédiatement lors de la demande, sauf dans le cas des médicaments non enregistrés pour lesquels, dans certains cas, un examen du Ministère de la santé et du Centre national de contrôle des médicaments est requis. La procédure d'examen peut durer jusqu'à trois jours ouvrables.

- c) Non, il n'y a pas de limite.
- d) Dans certains cas, la demande doit être transmise à d'autres organes administratifs, comme pour l'importation des substances DDD (la demande est transmise à l'Institut de la santé publique) et celle des sources de rayonnements ionisants. Les organes coopèrent entre eux et l'importateur n'a besoin de s'adresser qu'au Ministère de la santé qui lui fait part de la décision.

8. Une demande de licence (autorisation d'importer) pour des médicaments peut être rejetée lorsque l'importateur ne satisfait pas aux critères définis et dans certains autres cas, en particulier lorsque:

- Le Centre national de contrôle des médicaments est informé que le médicament ne satisfait pas aux normes de qualité et de sécurité nécessaires; le Centre obtient ces renseignements d'autorités homologues ou des résultats de ses propres essais (effectués sur des échantillons obtenus sur le marché);
- le fabricant ou les autorités de contrôle annoncent l'ouverture de procédures de retrait du produit du marché, alors même que l'importateur a présenté la demande de licence d'importation;
- l'enregistrement du médicament est venu à expiration et le fabricant n'a pas entamé les procédures de réenregistrement.

Dans chaque cas, le rejet est expliqué. Les demandeurs peuvent former un recours auprès du Ministère de la santé, des instances de contrôle du Département pharmaceutique et du Centre national de contrôle des médicaments. Ils peuvent aussi faire appel auprès du Tribunal, s'ils pensent que l'autorité n'a pas respecté la loi.

En ce qui concerne les sources de rayonnements ionisants, la demande d'autorisation d'importer peut être rejetée, mais comme prévu ci-dessus, la décision de rejet est motivée. Le demandeur a le droit de faire appel.

#### **Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence**

- 9.a) Dans le cadre des régimes de licences restrictifs, la demande de licence n'est effectuée que par les agents remplissant les conditions imposées par lesdits régimes. S'agissant des services sanitaires, la demande est présentée par un agent (importateur ou dispensaire qui utilise les produits pour sa propre activité) qui possède une licence professionnelle (enregistrement) délivrée par le Ministère de la santé. Si l'importateur demande l'autorisation d'importer des stupéfiants et des substances psychotropes, ou des produits médicaux sources de rayonnements ionisants, il lui faut s'enregistrer une deuxième fois pour ce type d'activité. En ce qui concerne les sources de rayonnements ionisants, toutes les personnes physiques ou morales sont également habilitées à présenter une demande de licence dans le cadre du régime de licences restrictif.
- b) Dans les services sanitaires, il n'y a pas de régimes non restrictifs.
- c) Il existe un système de licence professionnelle (enregistrement) pour l'importation, l'exportation et la distribution en gros de produits médicaux. Les entreprises habilitées doivent posséder les équipements adéquats, conformément aux critères définis à cet effet, ainsi qu'un personnel spécialisé pour mener à bien l'activité. Il y a un droit d'enregistrement

dont le montant est publié avec celui de toutes les autres demandes. À ce stade, des listes d'importateurs peuvent être distribuées aux parties intéressées. Le Centre national de contrôle des médicaments a déjà établi une liste des importateurs et distributeurs pharmaceutiques consultable en ligne (<http://www.qkqb.gov.al/>).

### **Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence**

10. Il n'y a pas de formulaire de demande, les importateurs reçoivent les renseignements nécessaires des autorités et entament la procédure. Les différents régimes exigent la présentation de documents différents selon les groupes de produits qui seront importés.

- a) Pour importer des médicaments enregistrés, les importateurs enregistrés présentent une demande d'autorisation d'importer contenant a) les données relatives à l'importateur, b) un tableau des médicaments qui seront importés précisant la marque commerciale, le nom générique du médicament, la quantité, les dates de fabrication et de péremption, le numéro de lot, le prix CAF, le nom du fabricant et le pays d'origine. Une facture est jointe à la demande. La demande est présentée au Centre national de contrôle des médicaments qui délivre la licence d'importation.
- b) Pour importer des médicaments non enregistrés, la demande d'autorisation d'importer contient les mêmes informations qui sont citées ci-dessus et est présentée au Département pharmaceutique du Ministère de la santé où la licence est accordée et signée par le Ministre de la santé.
- c) Pour importer des stupéfiants et des substances psychotropes, l'importateur doit présenter la demande au Département pharmaceutique du Ministère de la santé, notamment les données susmentionnées, ainsi que l'adresse complète du fabricant. Lorsque l'importateur dépose sa demande au Ministère de la santé, il demande tout d'abord la délivrance d'une autorisation d'importer. Lorsqu'il/elle reçoit la confirmation que l'exportateur a reçu l'autorisation d'exporter délivrée par le pays d'origine et lorsque le chargement est prêt, l'importateur fait la demande de licence d'importation.
- d) Pour l'importation de dispositifs médicaux, de matériel dentaire et de matières consommables, il a été supprimé l'obligation de demander et de se faire accorder par les autorités douanières une autorisation d'importer du matériel médical et dentaire et des matières consommables. Si les dispositifs médicaux sont sources de rayonnements ionisants, la demande doit s'accompagner d'une licence pour cette activité.
- e) Pour importer des désinfectants, désinsectisants et dératisants, la demande doit réunir les renseignements suivants: i) les données relatives à l'importateur, ii) le numéro d'identification fiscale, iii) le certificat d'origine des marchandises, iv) le bureau de douane v) l'adresse d'entreposage des produits.
- f) Pour importer des sources de rayonnements ionisants, le demandeur détenteur d'une licence dans ce domaine doit fournir:
  - une copie d'enregistrement auprès du Tribunal;
  - les renseignements techniques relatifs aux sources de rayonnement;
  - un certificat pour les sources scellées;
  - les renseignements relatifs au pays exportateur;



- une explication de l'utilisation envisagée pour ces sources;
- une déclaration concernant la source en fin d'utilisation;
- les détails concernant le transport des sources.

11. Lorsque le chargement/l'expédition parvient en Albanie, ces documents doivent généralement être complétés par les suivants: i) les factures; ii) la liste de colisage; iii) le certificat d'analyses; iv) le certificat de qualité; v) le certificat de conformité; vi) le certificat d'origine du produit. Le nombre de documents dépend du type de produit qui est importé.

Dans le cas des sources de rayonnements ionisants, il est exigé lors de l'importation une demande officielle d'approbation de l'importation, un certificat de qualité, des données sur le modèle du dispositif/le numéro de lot, l'indication de la tension maximale, la date de fabrication et le certificat de qualité pour les deux années ayant précédé la date d'importation, le numéro de facture et la date approximative d'importation.

12. Les droits varient en fonction du type de licence:

- le droit pour importer des médicaments non enregistrés est de 1 000 leks pour chaque médicament;
- le droit pour importer des matières premières est de 500 leks par article;
- le droit pour importer des médicaments enregistrés est de 200 leks pour chaque autorisation;
- le droit pour importer des stupéfiants et des substances psychotropes est de 200 leks pour chaque autorisation;
- le droit pour importer des emballages est de 200 leks pour chaque autorisation;
- le droit pour importer des désinfectants, désinsectisants et dératisants est de 2 000 leks pour chaque autorisation;
- le droit pour importer des sources de rayonnements ionisants varie entre 1 000 et 20 000 leks.

13. Non, cela n'est pas exigé.

#### **Conditions attachées à la délivrance des licences**

14. Les licences d'importation ont des durées de validité variables:

- les autorisations d'importer des médicaments enregistrés sont valables un mois;
- les autorisations d'importer des médicaments non enregistrés sont valables deux mois;
- les autorisations d'importer des désinfectants, désinsectisants et dératisants sont valables six mois et les licences d'importation exceptionnelles pour les désinfectants d'eau sont valables un an;

- les autorisations d'importer des stupéfiants et des substances psychotropes sont valables trois mois;
- les autorisations d'importer des sources de rayonnements ionisants sont valables une seule fois dans un délai de deux semaines.

15. Le seul cas où des sanctions sont appliquées pour la non-utilisation totale ou partielle d'une licence concerne l'importation de sources de rayonnements ionisants.

16. Les licences d'importation ne sont pas cessibles entre importateurs.

17 a) Pour les stupéfiants et les substances psychotropes, le volume total des médicaments importés, tous importateurs confondus, ne doit pas dépasser la quantité annuelle approuvée pour le pays.

Dans le cas des sources de rayonnements ionisants, il n'y a pas d'autres conditions. Il en va de même pour le point b) de cette question.

b) Il n'y a pas d'autres conditions.

#### **Autres formalités**

18. En ce qui concerne les stupéfiants, préalablement à l'importation, le Ministre de la santé délivre une autorisation d'importer, sur demande de l'entreprise titulaire de la licence (en tenant compte du fait que la quantité à importer n'excède pas la quantité permise annuellement). Cette autorisation est utilisée comme instrument de contrôle international. Lorsque l'autorisation est arrivée à destination, à savoir auprès des autorités de contrôle du pays exportateur, ces dernières octroient l'autorisation d'exporter à l'exportateur national.

19. Toutes les banques fournissent des devises automatiquement.

### **III. PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION DE PRODUITS PHYTOPHARMACEUTIQUES (PPP)**

#### **Description succincte du régime**

1. La procédure de licences albanaise a été modifiée récemment. Les activités de production peuvent obtenir une licence dans le cadre de la Loi n° 10081, datée du 23 février 2009. L'importation de produits phytopharmaceutiques en Albanie est menée au moyen de permis délivrés par le NLC, sur la base de critères préliminaires que les parties intéressées doivent remplir. Les entités sont inspectées par l'Inspection phytosanitaire du district. Cette licence est délivrée par le NLC. En Albanie, seuls les produits homologués peuvent être importés à des fins phytopharmaceutiques.

#### **Objet et champ d'application du régime de licences**

2. Le régime de licences vise les produits phytopharmaceutiques tels que les insecticides, les fongicides, les herbicides, les désinfectants et les produits similaires. Ces produits relèvent du Code n° 3808 de la Nomenclature combinée.

3. Le système de contrôle des produits phytopharmaceutiques (PPP) s'applique à tous les PPP homologués dans les pays de l'Union européenne. Les PPP provenant de tous les pays sont acceptés sans restriction.

4. Ce régime de licences ne vise pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations à destination de l'Albanie. Des licences d'importation de PPP sont délivrées afin de contrôler rigoureusement les produits. Étant donné qu'il s'agit de produits toxiques, leur utilisation inconsiderée peut nuire aux végétaux, aux animaux, aux êtres humains et à l'environnement. Il n'existe pas d'autre méthode établie en vertu de la législation internationale sur les PPP.

5. Les textes législatifs albanais régissant le régime de licences sont les suivants:

- Loi n° 10081, datée du 23 février 2009, "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie";
- Loi n° 9362, datée du 24 mars 2005, "sur les services de protection des végétaux" – modifiée;
- Décision n° 1555 du Conseil des ministres, datée du 12 novembre 2008, "déterminant les règles d'homologation et les critères d'évaluation des produits phytopharmaceutiques (PPP)".

La Décision n° 1555 du Conseil des ministres, datée du 12 novembre 2008, "déterminant les règles d'homologation et les critères d'évaluation des produits phytopharmaceutiques (PPP)", prévoit que seuls les PPP homologués peuvent être importés.

### **Modalités d'application**

6.I-IV Sans objet.

V. En vertu de la Loi n° 10081, datée du 23 février 2009, "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie", le délai maximum pour l'examen des demandes est de 15 jours.

VI. Il n'y a aucun délai.

VII. Le demandeur présente les documents requis au Centre national d'octroi de licences. C'est le seul service administratif auquel un importateur doit s'adresser pour obtenir la licence.

VIII. Sans objet.

IX. Sans objet.

X. Sans objet.

XI. La délivrance d'une licence n'est pas subordonnée à de telles conditions.

7.a) L'importateur est libre d'importer le produit au moment qu'il juge opportun. Le délai pour obtenir une licence varie entre dix et 15 jours et on ne peut obtenir de licence pour des marchandises arrivant au port sans licence.

b) La licence est délivrée après examen des documents requis, et dans les délais prescrits par la législation. À ce stade, aucune demande de licence d'urgence n'a été déposée auprès du Centre national d'octroi de licences.

c) Il n'y a aucune restriction concernant la période de l'année pendant laquelle les demandes de licences peuvent être déposées.

- d) Les demandes de licences d'importation ne sont examinées que par un seul organe administratif, le Centre national d'octroi de licences.

8. La demande de licence peut être rejetée lorsque l'importateur ne remplit pas les conditions voulues en matière d'entreposage et de préservation des produits phytopharmaceutiques comme le prescrit la législation (y compris les documents nécessaires).

Le demandeur est notifié officiellement par le NLC des raisons d'un rejet. Ces renseignements sont automatiquement publiés sur le site Internet du NLC.

En vertu de la législation sur la protection des végétaux, en cas de refus d'une licence, le demandeur a un droit de recours auprès des organes administratifs de plus haut rang et du Tribunal de première instance.

#### **Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence**

- 9.a) Il n'existe pas de régimes restrictifs.
- b) Toute personne, entreprise et institution qui satisfait aux critères énoncés dans la législation en vigueur a le droit de déposer une demande de licence.
- c) Non, il n'existe pas de système de ce type.

Quiconque possède une licence d'importation est habilité à importer des produits phytopharmaceutiques. Tous les importateurs figurent sur une liste publiée par le Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la protection des consommateurs. La liste est communiquée aux points transfrontières où est établi le service de l'inspection phytosanitaire et des quarantaines.

Conformément à l'Ordonnance n° 9 du 12 juillet 2010 "sur les droits et les recettes annexes applicables par les institutions du secteur agricole et alimentaire au sein du MAFCP".

#### **Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence**

10. Le demandeur soumet les documents requis à la direction du NLC. L'ensemble des documents est disponible dans les bureaux du NLC.

11. La licence d'importation de produits phytopharmaceutiques est présentée au Bureau de l'Inspection des quarantaines aux points transfrontières. Une fois que l'Inspection des quarantaines a effectué ses contrôles, l'administration des douanes procède aux formalités douanières.

12. Le droit de licence est de 2 000 leks.

13. Il n'existe aucune obligation de dépôt ou de paiement préalable.

#### **Conditions attachées à la délivrance des licences**

14. La licence est permanente.

15. Il n'y a pas de sanction.

16. La licence n'est pas cessible.

17. La délivrance d'une licence n'est pas subordonnée à de telles conditions.

#### **Autres formalités**

18. Oui, il y a la procédure de la "Commission d'État des PPP" pour l'homologation des PPP en République d'Albanie.

19. Les devises sont automatiquement fournies par les autorités bancaires chaque jour.

#### **IV. ANIMAUX VIVANTS, MATÉRIEL BIOLOGIQUE POUR L'INSÉMINATION ANIMALE, ET MÉDICAMENTS ET VACCINS VÉTÉRINAIRES**

##### **Description succincte du régime**

1. La procédure de licences en Albanie a été modifiée récemment. Les activités de production obtiennent des licences conformément à la Loi n° 10081 du 23 février 2009 "sur les licences" et aux règlements d'application de la Loi. La législation relative aux licences définit les activités en fonction des domaines (catégories et sous-catégories), les critères spéciaux pour l'octroi de licences, ainsi que les documents demandés et tout autre document à joindre pour chaque activité.

Les demandes de licences pour les activités appartenant à ces catégories ou sous-catégories sont examinées par le Centre national d'octroi de licences (NLC) du Ministère de l'économie, du commerce et de l'énergie.

L'évaluation du respect des critères de licence (approbation) est effectuée dans le cadre d'une décision intermédiaire de l'institution compétente dans le domaine d'activité concerné.

La décision de l'Autorité compétente en matière alimentaire est fondée sur l'évaluation des documents présentés et sur une inspection sur place visant à déterminer si les prescriptions et les normes obligatoires définies dans la législation ont été respectées. L'approbation ou le refus sont publiés dans le registre dans le délai prévu, sinon l'approbation est considérée comme tacite.

La décision finale du NLC est publiée dans le registre et le titre est affiché sur le site Internet du NLC.

La CCA (MAFCP) suspend ou révoque une licence dans les cas où, lors de la vérification, les prescriptions techniques/technologiques et sanitaires/vétérinaires ne sont pas conformes à la Loi.

##### **Objet et champ d'application du régime de licences**

2. Le régime de licences d'importation vise les groupes de produits suivants:

- a) animaux vivants;
- b) matériel biologique pour l'insémination animale;
- c) médicaments et vaccins vétérinaires.

3. Les importations sont effectuées sur la base des accords commerciaux bilatéraux que l'Albanie a conclus avec différents pays d'où les produits sont importés (ou même d'autres pays qui respectent les prescriptions de la législation en vigueur).

4. Le régime de licences ne vise pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations. Il n'y a pas d'autre méthode. Le MAFCP ne fixe pas de contingents en matière de licences d'importation.

5. L'obtention d'une licence est une exigence légale et le régime de licences est fondé sur le cadre juridique suivant:

- Loi n° 10081, datée du 23 février 2009, "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie";
- Décision n° 538, datée du 26 mai 2009, "sur les licences et autorisations examinées par le NLC et les autres règlements d'application communs similaires";
- Loi n° 9863, datée du 28 janvier 2008, "sur l'alimentation";
- Loi n° 10137, datée du 11 mai 2009, "sur les amendements similaires de la législation actuelle sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie";
- Décision n° 1295, datée du 29 décembre 2009, "sur les amendements similaires dans la Décision n° 538, datée du 26 mai 2009, sur les licences et autorisations examinées par le NLC et les autres règlements d'application communs similaires";
- Loi n° 9426, datée du 6 octobre 2005, "Élevage", modifiée.

Le régime des licences est autorisé par la Loi n° 10081, datée du 23 février 2009, "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie" et le régime ne peut être abrogé sans l'accord du législatif. La législation ne laisse pas à l'administration la faculté de choisir les produits visés. Des prescriptions légales additionnelles sont énoncées à l'article 137 de la Loi n° 10465 du 29 septembre 2011 "sur les services vétérinaires en République d'Albanie".

### **Modalités d'application**

6.I.-II Sans objet.

III. Pour les biens et les importateurs qui remplissent les critères et les conditions définis dans la législation pertinente, les licences ne sont pas limitées.

Afin de garantir que les licences sont utilisées à des fins d'importation, les mesures sont les suivantes:

- la liste des importateurs agréés est adressée à la Direction régionale de l'agriculture, de l'alimentation et de la protection des consommateurs de chaque district, aux municipalités et aux points d'inspection à la frontière chargés du contrôle des licences d'importation;
- la liste des importateurs agréés est publiée sur le site Internet du NLC.

IV. Dans la mesure où il n'y a pas de contingents pour les importations de ces biens, les demandes peuvent être déposées à tout moment.

V. Le délai maximum d'examen des demandes de licences d'importation est de:

- dix jours pour les animaux vivants;

- 15 jours pour le matériel biologique pour l'insémination animale;
- 15 jours pour les médicaments et vaccins vétérinaires.

Décisions n° 1295, datée du 29 décembre 2009, "sur certains amendements dans la Décision" et n° 538, datée du 26 mai 2009, "sur les licences et autorisations examinées par le NLC et les autres règlements d'application communs similaires".

- VI. Il n'y a pas de délai. L'importateur peut débiter l'activité d'importation dès la délivrance de la licence.
- VII. Le NLC est la seule entité auprès de laquelle le demandeur (chaque importateur) doit déposer sa demande et à qui soumettre tous les documents. Les documents sont ensuite envoyés électroniquement (par le NLC) au Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la protection des consommateurs (MAFCP) pour approbation. Au terme de ce processus, le NLC délivre la licence d'importation au demandeur.
- VIII. Le nombre de licences n'est pas limité. Il n'y a pas de restrictions en matière de délais ni d'ordre de dépôt des demandes pour obtenir une licence. La licence est délivrée sur la base du respect des conditions fixées par la loi albanaise.  
Les demandes ne respectant pas les prescriptions sont rejetées jusqu'à une seconde période, déterminée par une autorité d'inspection compétente. Le rejet est publié sur le site Internet du NLC.  
À compter de la date de dépôt, la procédure d'examen de la demande dure dix jours pour l'importation d'animaux vivants et 15 jours pour le commerce de matériel génétique et de médicaments vétérinaires.
- IX. Sans objet dans la mesure où il n'y a pas de contingents et où les licences ne sont pas délivrées automatiquement.
- X. L'importation n'est pas permise sur la seule base de permis d'exportation.
- L'importation de marchandises est permise uniquement sur la base des textes suivants:
  - Loi n° 10081, datée du 23 février 2009, "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie";
  - Décision n° 538, datée du 26 mai 2009, "sur les licences et autorisations examinées par le NLC et les autres règlements d'application communs similaires";
  - Annexe I: Catégories de permis et de licences suivies ou traitées par le NLC;
  - Annexe I, Section II: Alimentation et santé. Catégorie II.2, Code II.2, B; Catégorie II.3: Élevage ou commerce des animaux avec le Code II.3, C; Catégorie II.7, Code II 7B: Commerce des médicaments.
- XI. La délivrance d'une licence n'est pas subordonnée à de telles conditions.
- 7.a) Non.
- b) Non, car l'autorité compétente en matière d'octroi de licences doit examiner les documents requis. Le délai pour la délivrance d'une licence varie entre dix et 15 jours.

- c) Il n'y a pas de délai à respecter pour déposer une demande.
  - d) Le NLC est la seule entité auprès de laquelle le demandeur (chaque importateur) doit déposer sa demande et à qui soumettre tous les documents. Les documents sont ensuite envoyés électroniquement (par le NLC) au Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la protection des consommateurs (MAFCP) pour approbation. Au terme de ce processus, le NLC délivre la licence d'importation au demandeur.
8. La demande de licence peut être rejetée lorsque l'importateur ne satisfait pas aux prescriptions énoncées dans la loi et les règlements.

Le demandeur est notifié officiellement par le NLC des raisons du rejet. Ces renseignements sont automatiquement publiés sur le site Internet du NLC.

Toute partie intéressée a le droit de formuler un recours administratif auprès du NLC ou auprès du MAFCP pour les licences comportant des inspections préliminaires. Les recours administratifs sont examinés par les représentants du NLC, ou par le MAFCP dans le cas de licences comportant une inspection préliminaire.

Lorsqu'il y a une inspection préliminaire, le MAFCP est informé par le NLC lorsqu'une plainte est déposée.

Dans les deux cas, les plaintes déposées auprès du NLC ou du MAFCP sont publiées dans le Registre national des permis et licences.

Pour les questions administratives, la décision rendue après examen de la plainte administrative peut faire l'objet d'un recours direct auprès du tribunal compétent.

Les éléments mentionnés ci-dessus sont suivis, dans un délai d'un mois, des termes spécifiés à la section 6 du Code de procédure administrative relative aux plaintes administratives.

#### **Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence**

- 9.a) Il n'existe pas de régimes restrictifs.
- b) Toute personne, entreprise et institution qui satisfait aux critères énoncés dans la législation en vigueur a le droit de déposer une demande de licence.
- c) Non, il n'existe pas de système de ce type.

Il existe une liste des droits établie en vertu de l'Ordonnance n° 8 du Ministère de l'agriculture, de l'alimentation et de la protection des consommateurs, datée du 8 mai 2007, "sur les droits et recettes annexes applicables par les institutions du secteur agricole et alimentaire".

Oui, la liste des importateurs agréés publiée sur le site Internet du NLC est adressée à l'ensemble des institutions centrales, districts, municipalités et points d'inspection à la frontière.

#### **Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence**

10. Les renseignements et les documents nécessaires à compléter par le demandeur sont fournis par le NLC.



11. Les documents exigés sont ceux délivrés par le Centre national d'octroi de licences (NLC).
12. Les droits varient en fonction du type de licence. Le droit pour les licences d'importation d'animaux vivants est de 10 000 leks, de 300 ALL pour le commerce de matériel génétique et de 100 000 ALL pour celui des médicaments vétérinaires.
13. Non, le versement d'un paiement préalable ou d'un dépôt est exigé.

#### **Conditions attachées à la délivrance des licences**

14. Toutes les licences ont une durée de validité indéterminée en vertu de l'article 11 de la Loi n° 10081, datée du 23 février 2009, "sur les licences, les autorisations et les permis en République d'Albanie".

Afin de vérifier si le demandeur remplit les conditions, le MOAFCP effectue fréquemment des contrôles sur place. Si certaines conditions ne sont pas satisfaites, le MOAFCP présente alors au NLC une proposition pour le rejet de la licence.

15. Non.
16. Non, les licences ne sont pas cessibles.
17. Sans objet. Il n'existe pas de restrictions quantitatives pour les produits.

#### **Autres formalités**

18. Non, il n'existe pas d'autres formalités administratives.
19. Les devises sont automatiquement fournies par les autorités bancaires chaque jour.

### **V. PROCÉDURES DE LICENCES POUR L'IMPORTATION DE DÉCHETS**

#### **Description succincte du régime**

1. Le régime a pour objet de protéger la vie et la santé de la population, ainsi que l'environnement. L'importation n'est autorisée que pour le type de déchet se prêtant à la réutilisation, au traitement et au recyclage. Le Ministère de l'environnement, des forêts et de l'administration des eaux (MoEFWA) est l'institution responsable du traitement transfrontières des déchets, à savoir de leur importation, de leur exportation et de leur transit. Le Ministère délivre les licences d'exportation et les permis de transit des déchets. Il est chargé d'établir les documents nécessaires à présenter au Conseil des ministres qui approuve la décision concernant la licence d'importation des déchets.

#### **Objet et champ d'application du régime de licences**

2. Les produits visés sont les déchets d'activités sociales et économiques et les produits physiquement consommés n'entrant pas dans le champ de la définition des déchets dangereux.
3. Le régime s'applique à tous les déchets provenant de tous les pays, quelle que soit leur origine.
4. Les restrictions applicables à l'importation des déchets sont définies par la législation environnementale qui fixe les conditions applicables aux technologies, aux laboratoires et aux capacités de gestion; leur but est de protéger l'environnement.

5. L'importation, l'exportation et le transit des déchets sont régis par les textes ci-après:
- 1) Loi n° 8934 du 5 septembre 2002 "sur la protection de l'environnement";
  - 2) Loi n° 10463 du 22 septembre 2011 "sur la gestion intégrée des déchets";
  - 3) Décision n° 806 du Conseil des ministres du 4 décembre 2003 "sur l'approbation des règles et procédures applicables à l'importation de déchets en vue de leur utilisation, de leur traitement et de leur recyclage";
  - 4) Règle n° 4 du 15 octobre 2003 "sur la vérification et l'approbation des licences d'exportation et le transit des déchets";
  - 5) Décision n° 835 du Conseil des ministres du 28 décembre 2005 "sur l'approbation de la liste des déchets dangereux, d'autres déchets et d'autres restes dont l'importation n'est pas autorisée aux fins de leur préservation, de leur entreposage et de leur élimination";
  - 6) Décision du Conseil des ministres de 1994 "sur les déchets et les restes dangereux".

Le régime ne peut pas être abrogé sans l'accord du législatif.

#### **Modalités d'application**

- 6.I. La législation pertinente est publiée au Journal officiel et sur le site Web du MoEFWA.
- les importateurs reçoivent des renseignements détaillés du MoEFWA;
  - d'autres pays exportateurs peuvent extraire des éléments d'information des rapports que le Ministère présente au Secrétariat de la Convention de Bâle "sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination";
  - il n'existe pas d'exception ni de dérogation aux formalités de licences.
- II.-IV. Sans objet.
- V. Le MoEFWA établit les documents nécessaires aux fins d'approbation par l'administration centrale dans un délai d'un mois.
- VI. Sans objet.
- VII. Il convient de se mettre en rapport avec les institutions ci-après pour approbation préalable:
- le Ministère de l'environnement, des forêts et de l'administration des eaux, qui délivre le permis environnemental;
  - le Ministère compétent qui délivre la licence permettant d'exercer l'activité dans le domaine pertinent;
  - le Ministère de la santé;
  - la communauté du district où l'activité doit être menée.

VIII. Sans objet.

- D'après l'ordre chronologique de dépôt des demandes;
- Les importations des périodes antérieures sont prises en compte au regard de l'impact sur l'environnement (existence ou non de sanction appliquée pour cause de pollution de l'environnement au cours d'activités antérieures, plaintes de particuliers, etc.);
- Non;
- Aucune distinction n'est établie entre les nouveaux demandeurs et ceux qui ont plus d'expérience.

IX. Sans objet.

X. Il faut avoir obtenu au préalable une licence d'exportation de l'autorité compétente du pays d'origine pour se faire délivrer la licence d'importation.

XI. Non.

7.a) Non.

b) Non.

c) Non.

d) Voir le paragraphe 6.VII.

8. Lorsqu'une demande de licence est rejetée, le MoEFWA établit le projet de décision du Conseil des ministres portant rejet de la demande. Le demandeur a le droit de faire appel dans les 30 jours auprès du Tribunal.

**Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence**

9.a) La législation autorise exclusivement l'importation de déchets non dangereux qui ne devraient être utilisés qu'aux fins de traitement, de réutilisation ou de recyclage si les conditions ci-après sont remplies:

- L'utilisation, le traitement et le recyclage des déchets sont effectués au moyen d'une technologie moderne qui garantit la protection de la santé publique et celle de l'environnement;
- Le traitement des déchets permet d'obtenir des articles ou des matériaux utiles; et d'économiser les matières premières qui sont coûteuses;
- Le transport de ces déchets ne nuit pas à la santé humaine et à l'environnement.

Les règles et procédures permettant d'obtenir une licence d'importation sont définies dans la Décision n° 806 du Conseil des ministres du 4 décembre 2004 "sur l'approbation de règles et de procédures pour l'importation de déchets aux fins de traitement, d'utilisation et de recyclage". Seuls les déchets du type répertorié à l'annexe I de la Décision n° 26 du Conseil des ministres du 31 janvier 1994 "sur les déchets et les restes dangereux" peuvent être importés.

**Documents et autres formalités à remplir lors de la demande d'une licence**

10. Les documents sont définis au chapitre I, point 4, et au chapitre II, points 2 et 3, de la Décision n° 806 du Conseil des ministres du 4 décembre 2004 "sur l'approbation de règles et de procédures pour l'importation de déchets aux fins de traitement, d'utilisation et de recyclage".

11. Les documents sont définis au chapitre II, points 2 et 3, de la Décision n° 806 du Conseil des ministres du 4 décembre 2004 "sur l'approbation de règles et de procédures pour l'importation de déchets aux fins de traitement, d'utilisation et de recyclage".

12. En effet, un droit de 30 000 leks (monnaie albanaise).

13. Non.

**Conditions attachées à la délivrance des licences**

14. La durée de validité maximale est d'un an.

15. Non.

16. Il n'est pas prévu que la licence d'importation soit cessible. Si le propriétaire de l'activité change, en vertu de l'article 42 de la Loi "sur la protection de l'environnement", le nouveau propriétaire acquiert les droits conférés par la licence environnementale, et met en œuvre les conditions qui y sont prévues.

17. Sans objet.

**Autres formalités**

18. Elles sont mentionnées à la question n° VII du présent questionnaire.

19. Le taux de change est fourni automatiquement par l'autorité bancaire chaque jour.

---