

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/LIC/N/3/ALB/4  
23 de octubre de 2009

(09-5254)

---

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

## RESPUESTAS AL CUESTIONARIO SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN<sup>1</sup>

Notificación en virtud del párrafo 3 del artículo 7 del Acuerdo  
sobre Procedimientos para el Trámite de Licencias  
de Importación correspondiente a 2008

ALBANIA

La siguiente comunicación, de fecha 19 de octubre de 2009, se distribuye a petición de la delegación de Albania.

---

El régimen de licencias de importación de Albania, notificado en el documento G/LIC/N/3/ALB/3 no ha sido modificado, excepto por un cambio introducido en el Cuestionario sobre los procedimientos para el trámite de licencias de importación para productos médicos adjunto al presente documento<sup>2</sup>, por lo que sigue teniendo validez para 2009.

---

<sup>1</sup> El cuestionario figura en el anexo del documento G/LIC/3.

<sup>2</sup> En inglés solamente.

**LEY N° 10 008 de 27.10.2008**

**RELATIVA A ALGUNAS ADICIONES Y MODIFICACIONES DE LA  
LEY N° 9223 SOBRE MEDICAMENTOS Y SERVICIOS  
FARMACÉUTICOS, DE 25.11.2004, MODIFICADA**

De conformidad con los artículos 78 y 83, punto 1 de la Constitución, y  
a propuesta del Consejo de Ministros,

**LA ASAMBLEA DE LA REPÚBLICA DE ALBANIA DECIDE:**

Introducir las siguientes adiciones y modificaciones a la Ley N° 9223 sobre medicamentos y servicios farmacéuticos, de 25.11.2004, modificada.

**Artículo 1**

Se añadirán los párrafos 28 y 29, cuyo contenido figura a continuación, al artículo 3, titulado "Definiciones":

28. La 'Dirección Regional de Salud Pública' (en adelante PHD Regional) seguirá siendo la autoridad encargada de coordinar, dirigir y supervisar todos los servicios de salud a nivel nacional mediante estructuras farmacéuticas integradas por farmacéuticos.

29. Por 'farmacéutico' se entenderá un profesional que ha obtenido una licenciatura en farmacia tras un período de cinco años de estudios (licenciatura integrada de segundo nivel). Todas las licenciaturas otorgadas por la Facultad de Farmacia de la Universidad de Tirana, conforme al anterior programa aprobado por el Ministerio de Salud y Ciencia, y las licenciaturas en farmacia obtenidas en el extranjero homologadas por dicho Ministerio gozarán del mismo reconocimiento.

**Artículo 2**

El artículo 17 se modificará como sigue:

"Artículo 17  
Procedimiento de registro acelerado

Los medicamentos registrados en la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); en la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA); en Suiza, el Canadá y Australia; y los medicamentos registrados de conformidad con el procedimiento comunitario de la UE, serán registrados automáticamente en los 30 días hábiles siguientes a la prueba de la autenticidad de la documentación presentada."

**Artículo 3**

El artículo 18 se modificará como sigue:

"Artículo 18  
Publicación del registro de medicamentos

1) El Centro Nacional de Control de Medicamentos (NCCM) publicará anualmente, y actualizará cada mes, el registro con los precios correspondientes y los nombres de los importadores autorizados por empresas titulares de licencias o empresas de fabricación.

- 2) El Centro Nacional de Control de Medicamentos se encargará de presentar el registro de medicamentos y sus actualizaciones a la Dirección General de Aduanas.
- 3) El Centro Nacional de Control de Medicamentos se encargará de notificar inmediatamente a los organismos farmacéuticos y a la Dirección General de Aduanas el registro o la descalificación/exclusión de todo medicamento nuevo, así como la importación de cualquier medicamento con una autorización especial."

#### **Artículo 4**

El artículo 20 se modificará como sigue:

##### **"Artículo 20 Sello de control**

- 1) Todos los medicamentos comercializados en el mercado tendrán que llevar obligatoriamente el sello de control del Centro Nacional de Control de Medicamentos.
- 2) El sello de control será doble y contendrá, al menos, los siguientes elementos:
  - a) nombre y dosis del medicamento;
  - b) precio al por menor;
  - c) nombre del importador autorizado.
- 3) Los demás elementos del sello de control y los procedimientos de sellado o de fabricación serán determinados mediante una decisión del Consejo de Ministros."

#### **Artículo 5**

El artículo 24 se modificará como sigue:

##### **"Artículo 24 Venta al por mayor de medicamentos**

- 1) La venta al por mayor de medicamentos será realizada por personas jurídicas, nacionales o extranjeras, titulares de una licencia concedida exclusivamente por el Ministerio de Salud.
- 2) Para emprender la actividad mencionada, el interesado declarará, bajo su responsabilidad, que cumple todos los requisitos establecidos en la legislación vigente pertinente.
- 3) La Dirección Regional de Salud Pública verificará las declaraciones presentadas por la persona jurídica en un plazo de 20 días hábiles.
- 4) Si la autoridad no contestara, la Dirección de Farmacia del Ministerio de Salud remitirá la petición en un plazo de 5 días hábiles al Centro Nacional de Control de Medicamentos, que proporcionará una respuesta en un plazo de 10 días hábiles.
- 5) Una vez recibido el informe de inspección emitido por la Dirección de Salud Pública o el Centro Nacional de Control de Medicamentos, el Ministerio de Salud expedirá la licencia en un plazo de 10 días hábiles. La licencia será distribuida a la persona jurídica por las oficinas regionales de la Dirección de Salud Pública.

- 6) Los distribuidores farmacéuticos deberán contratar a un director técnico que sea farmacéutico de profesión.
- 7) El director técnico y los farmacéuticos se registrarán en la Dirección de Salud Pública.
- 8) El titular de una licencia para la venta al por mayor de medicamentos podrá comerciar al por mayor incluso con materiales y accesorios para tratamientos, como artículos relacionados con la higiene, la cosmética o la dietética.
- 9) El Consejo de Ministros, determinará los criterios y procedimientos de aprobación de esta actividad y el tipo de declaración."

#### **Artículo 6**

El artículo 25 se modificará como sigue:

"Artículo 25  
Director técnico de empresa de distribución farmacéutica

Por director técnico de una empresa de importación, exportación o distribución de medicamentos se entenderá un farmacéutico, miembro de la Orden de Farmacéuticos de Albania y con dos años de experiencia laboral en el sector farmacéutico, encargado de todas las actividades técnicas y profesionales de la persona jurídica de que se trate.

#### **Artículo 7**

El párrafo b del artículo 31 se modificará como sigue: "b) deberá tener dos años de experiencia laboral".

#### **Artículo 8**

El artículo 32 se modificará como sigue:

"Artículo 32  
Farmacia

- 1) La actividad farmacéutica podrá ser ejercida por todas las personas físicas o jurídicas, nacionales o extranjeras, que sean titulares de una licencia de la Dirección de Salud Pública.
- 2) Para emprender la actividad mencionada, la persona interesada declarará, bajo su responsabilidad, que cumple todos los requisitos establecidos en la legislación vigente pertinente.
- 3) La falsedad en la declaración tendrá como consecuencia la prohibición de la licencia durante cinco años.
- 4) La Dirección Regional de Salud Pública verificará las declaraciones presentadas por la persona jurídica en un plazo de 20 días hábiles.
- 5) Si la autoridad no contestara dentro del plazo establecido, la actividad se considerará aprobada.

- 6) La Dirección Regional de Salud Pública notificará periódicamente al Centro Nacional de Control de Medicamentos, en un plazo de 10 días hábiles, el establecimiento de nuevas farmacias en su territorio.
- 7) El Centro Nacional de Control de Medicamentos llevará a cabo una inspección de la actividad dentro de los cinco días siguientes a la presentación de la notificación.
- 8) Las farmacias podrán ejercer su actividad si cuentan con la presencia de un director técnico y un farmacéutico empleado.
- 9) El director técnico será titular de una licencia para una sola farmacia.
- 10) El director técnico y los farmacéuticos empleados en una farmacia estarán registrados en la Dirección Regional de Salud Pública.
- 11) Los criterios y procedimientos de aprobación de esta actividad y el tipo de declaración serán determinados mediante una decisión del Consejo de Ministros."

#### **Artículo 9**

Los artículos 33 y 34 serán derogados.

#### **Artículo 10**

El artículo 35 se modificará como sigue:

"Artículo 35  
Centro farmacéutico

- 1) En las zonas rurales sin farmacias, se autorizará el establecimiento de centros farmacéuticos con un auxiliar de farmacia como director técnico siempre que haya una declaración de cumplimiento de los criterios necesarios.
- 2) Para emprender la actividad de comercialización de medicamentos en un centro farmacéutico, se seguirá el procedimiento establecido en el artículo 32 de la presente Ley.
- 3) Los centros farmacéuticos venderán los medicamentos previstos en la lista aprobada por el Ministro de Salud."

#### **Artículo 11**

El artículo 46 se modificará como sigue:

"Artículo 46  
Importación y exportación de medicamentos

- 1) La importación y exportación de medicamentos correrá a cargo de personas jurídicas, nacionales o extranjeras, una vez obtenida la licencia profesional del director técnico, farmacéutico con dos años de experiencia laboral.
- 2) Para obtener esa licencia, la persona jurídica seguirá los procedimientos previstos en el artículo 24 de la presente Ley."

### **Artículo 12**

El artículo 47 se modificará como sigue:

"Artículo 47  
Importación de medicamentos registrados

- 1) Los medicamentos registrados en la República de Albania serán importados por personas autorizadas por empresas titulares de licencias o empresas de fabricación, con arreglo al registro de medicamentos publicado conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la presente Ley.
- 2) El procedimiento de importación se llevará a cabo en las oficinas de aduanas de entrada en presencia del inspector farmacéutico."

### **Artículo 13**

El artículo 58 se modificará como sigue:

"Artículo 58  
Nulidad de actividades aprobadas, retirada de licencia, y confiscación y decomiso de medicamentos.

- 1) Cuando los inspectores farmacéuticos observen infracciones administrativas de conformidad con el artículo 57 de la presente Ley, presentarán una propuesta a la Dirección de Salud Pública pertinente y notificarán al Ministerio de Salud:
  - a) la suspensión de la actividad;
  - b) la retirada de la licencia.
- 2) Los inspectores farmacéuticos confiscarán y decomisarán los medicamentos en los casos de infracción previstos en la presente Ley.

### **Artículo 14**

El artículo 59 se modificará como sigue:

"Artículo 59  
Administración y eliminación/destrucción de los medicamentos confiscados

- 1) Los medicamentos confiscados que sean utilizables y estén debidamente documentados quedarán bajo la administración del Ministerio de Salud.
- 2) Los medicamentos decomisados o confiscados que no sean utilizables serán destruidos en presencia de inspectores farmacéuticos de conformidad con lo dispuesto en la legislación para la protección del medio ambiente, y los gastos correrán a cargo de la persona que haya cometido la infracción."

**Artículo 15**

La presente Ley entrará en vigor 15 días después de su publicación en el Boletín Oficial.

PRESIDENTA DE LA ASAMBLEA

JOZEFINA TOPALLI (ÇOBA)

---