



27 mai 2019

(19-3668)

Page: 1/15

Comité des licences d'importation

Original: anglais

RÉPONSES AU QUESTIONNAIRE SUR LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION

NOTIFICATION AU TITRE DE L'ARTICLE 7:3 DE L'ACCORD SUR LES PROCÉDURES DE LICENCES D'IMPORTATION (2019)

MONTÉNÉGR0

La communication ci-après, datée du 17 mai 2019, est distribuée à la demande de la délégation du Monténégro.¹

1 MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE.....	1
2 MINISTÈRE DE LA SANTÉ – AGENCE DES MÉDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX	3
3 MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DU TOURISME – AGENCE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT	9

1 MINISTÈRE DE L'ÉCONOMIE

Description succincte du régime

1. Le régime de licences d'importation est régi par la Loi sur le commerce extérieur (J.O. de la RM n° 28/04, 37/07, et J.O. du Monténégro n° 73/10, 01/14, 14/14 et 57/14) et la Loi sur le commerce extérieur des armes et du matériel militaire (J.O. du Monténégro n° 40/16). Des licences d'importation sont exigées pour les armes et le matériel militaire et d'autres marchandises figurant sur la liste nationale de contrôle pour l'exportation et l'importation.

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Les importations suivantes:

- armes et matériel militaire – lignes tarifaires spécifiques des chapitres 27, 28, 29, 31, 36, 38, 71, 88, 89 et 93;
- **autres marchandises figurant sur la liste nationale de contrôle pour l'exportation et l'importation – chapitre 29 – 16 lignes tarifaires (polyacétals), chapitre 30 – 57 lignes tarifaires, chapitre 31 – 1 ligne tarifaire, chapitre 36 – 20 lignes tarifaires, chapitre 39 – 2 lignes tarifaires, chapitre 40 – 2 lignes tarifaires, chapitre 63 – 1 ligne tarifaire, chapitre 65 – 2 lignes tarifaires, chapitre 71 – 31 lignes tarifaires, chapitre 83 – 1 ligne tarifaire, chapitre 84 – 4 lignes tarifaires, chapitre 85 – 5 lignes tarifaires, chapitre 88 – 6 lignes tarifaires, chapitre 90 – 1 ligne tarifaire, chapitre 93 – 13 lignes tarifaires, chapitre 95 – 1 ligne tarifaire;**

¹ Les principales modifications, par rapport à la précédente communication, ont été signalées en caractères gras par le Secrétariat.

sont soumises au régime de licences.

3. Le régime de licences d'importation s'applique aux marchandises originaires et en provenance de tous les pays.

4. Les licences ne visent pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations. Conformément à la Loi sur le commerce extérieur, le gouvernement peut exiger des licences d'importation uniquement lorsque cela est nécessaire pour:

- protéger la santé et la vie des personnes et des animaux ou préserver les végétaux;
- protéger la sécurité nationale;
- protéger l'environnement ou les ressources naturelles épuisables;
- protéger la moralité publique;
- protéger les droits de propriété intellectuelle; ou
- assurer le respect de toutes règles spéciales se rapportant à l'or et à l'argent.

5. Les lois et instruments juridiques suivants régissent la délivrance de licences par le Ministère de l'économie:

- Loi sur le commerce extérieur (J.O. de la RM n° 28/04, 37/07, et J.O. du Monténégro n° 73/10, 01/14, 14/14 et 57/14);
- Loi sur le commerce extérieur des armes et du matériel militaire (J.O. du Monténégro n° 40/16);
- Loi sur les disques optiques (J.O. de la RM n° 2/07 et J.O. du Monténégro n° 53/11);
- Loi sur les procédures administratives (J.O. de la RM n° 60/03 et J.O. du Monténégro n° 56/14, 20/15, 40/16 et 37/17);
- Loi sur les litiges administratifs (J.O. du Monténégro n° 54/16);
- Liste nationale de contrôle pour l'exportation et l'importation (**J.O. du Monténégro n° 22/19**); et
- Liste nationale de contrôle pour les armes et le matériel militaire (**J.O. du Monténégro n° 69/18**).

Modalités d'application

6. Sans objet.

7.a) Les licences sont délivrées dans un délai maximal de 15 jours, sauf pour les armes et le matériel militaire pour lesquels les licences sont délivrées dans un délai maximal de 30 jours à condition que tous les documents exigés soient présentés. Les licences peuvent être obtenues dans un délai plus court.

b) Oui.

c) Il n'y a pas de restriction quant à la période de l'année pendant laquelle une demande de licence peut être déposée et/ou l'importation peut être effectuée.

d) L'importateur ne doit déposer sa demande qu'auprès d'un seul organe administratif. Le Ministère de l'économie reçoit un avis du Ministère des relations extérieures, du Ministère de la défense et du Ministère des affaires intérieures, conformément à la Loi sur le commerce extérieur des armes et du matériel militaire (J.O. du Monténégro n° 40/16).

8. Aucune, sauf dans les cas prescrits par les règlements internationaux, y compris les sanctions internationales, les recommandations de l'OEBS, etc.

Les raisons du rejet sont communiquées à l'intéressé par écrit. En cas de refus de délivrer une licence, l'intéressé a un droit de recours devant le Tribunal administratif du Monténégro, comme le prescrivent la Loi sur les procédures administratives (J.O. de la RM n° 60/03 et J.O. du Monténégro n° 56/14, 20/15, 40/16 et 37/17) et la Loi sur les litiges administratifs (J.O. du Monténégro n° 54/16).

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Conformément à la Loi sur le commerce extérieur des armes et du matériel militaire, les personnes physiques et morales qui veulent importer des armes et du matériel militaire doivent être immatriculées auprès du Ministère de l'économie. Dans les autres cas, toute personne ayant le droit d'exercer des activités d'importation est habilitée à demander une licence, qui est délivrée par le Ministère de l'économie. Il n'y a pas de liste publiée des importateurs, à l'exception du registre des importateurs d'armes que tient le Ministère de l'économie.

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

10. Voir la pièce I.²

11. L'importateur doit seulement fournir une copie de la licence ou de l'autorisation lors de l'importation effective, accompagnée des autres documents douaniers exigés (déclaration, facture, connaissance, certificats et, au besoin, d'autres certificats – origine, conformité, vétérinaire, sanitaire, qualité, phytosanitaire).

12. Oui, un droit de licence est perçu. Conformément à la Loi sur les droits administratifs (J.O. de la RM n° 55/03, 46/04, 81/05, 02/06, et J.O. du Monténégro n° 22/08, 77/08, 03/09, 40/10, 20/11, 26/11, 56/13, 45/14, 53/16, 03/17), le Ministère de l'économie perçoit les redevances suivantes: 100 euros pour les licences pour les armes et le matériel militaire et 10 euros pour les licences pour les marchandises figurant sur la Liste nationale de contrôle pour l'exportation et l'importation.

13. La délivrance des licences n'est assortie d'aucune condition concernant le versement d'un dépôt ou d'un paiement préalable.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. Les licences ont une durée de validité d'un an à compter de la date de délivrance. Si la réalisation des activités liées au commerce extérieur se poursuit pendant plus d'un an, le Ministère peut décider que la durée de validité de la licence s'étend jusqu'à la fin du délai prévu pour l'achèvement des travaux indiqués dans le contrat, mais sans dépasser trois ans.

15. Aucune pénalité n'est imposée en cas de non-utilisation totale ou partielle d'une licence.

16. Les licences sont incessibles entre importateurs.

17. La délivrance d'une licence n'est subordonnée à aucune condition.

Autres formalités

18. Les importations ne sont pas assujetties à d'autres formalités administratives préalables en dehors de celle de la licence.

19. Les devises sont automatiquement remises par les autorités bancaires pour les marchandises à importer.

2 MINISTÈRE DE LA SANTÉ – AGENCE DES MÉDICAMENTS ET DES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Description succincte du régime

1. L'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux (ci-après l'Agence) délivre des autorisations pour l'importation de médicaments à usage humain et vétérinaire, de dispositifs médicaux, de médicaments classés comme drogues (ci-après les drogues), de précurseurs et de médicaments contenant des précurseurs. Les autorisations sont délivrées conformément aux textes législatifs suivants:

² Ce document peut être consulté au Secrétariat (Division de l'accès aux marchés) (en anglais seulement).

- **Loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/11 et 06/13);**
- **Loi sur les dispositifs médicaux (Journal officiel du Monténégro n° 79/04, 53/09 et 40/11);**
- **Loi sur le contrôle de la fabrication et du commerce des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication des stupéfiants et des substances psychotropes (Journal officiel du Monténégro n° 83/09 et 40/11);**
- **Loi sur la prévention de la toxicomanie (Journal officiel du Monténégro n° 28/11 et 35/13);**
- **Décision relative à la liste de contrôle pour l'exportation et l'importation de marchandises (Journal officiel du Monténégro n° 22/2014, 38/2015 et 29/2016, 62/2016 et 24/2017);**
- **Loi sur les procédures administratives (Journal officiel du Monténégro n° 056/14, 020/15, 040/16 et 037/17).**

Objet et champ d'application du régime de licences

2. L'Agence délivre des licences d'importation pour les produits suivants:

- médicaments à usage humain et vétérinaire;
- drogues, précurseurs et médicaments contenant des précurseurs; et
- dispositifs médicaux.

3. Le régime s'applique aux marchandises originaires/en provenance de tous les pays.

4. La délivrance d'autorisations pour l'importation de médicaments, de dispositifs médicaux et de précurseurs n'a pas pour objet de limiter la quantité ou la valeur de l'importation (sauf pour les drogues; l'explication est donnée ci-après), mais à vérifier les documents concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité des produits importés. D'autres méthodes ne sont pas envisagées pour atteindre ces objectifs parce que la délivrance de licences d'importation est conforme à la législation nationale, laquelle est largement harmonisée avec la législation de l'UE dans ce domaine.

Il y a un contingent annuel pour les drogues limitant leur quantité au niveau national qui ne peut pas être dépassé. Ce contingent, pour chaque année civile, est déterminé par l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), situé à Vienne, et les autorisations pour l'importation de drogues sont accordées conformément à celui-ci.

5. La délivrance des licences d'importation est réalisée conformément aux textes législatifs suivants:

- Loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/11 et 06/13);
- Loi sur les dispositifs médicaux (Journal officiel du Monténégro n° 79/04, 53/09 et 40/11);
- Loi sur le contrôle de la fabrication et du commerce des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication de stupéfiants et de substances psychotropes (Journal officiel du Monténégro n° 83/09 et 40/11);
- Loi sur la prévention de la toxicomanie (Journal officiel du Monténégro n° 28/11 et 35/13);
- Loi sur les procédures administratives (Journal officiel du Monténégro n° 056/14, 020/15, 040/16 et 037/17).

La délivrance de licences d'importation est obligatoire et l'administration n'a pas le pouvoir discrétionnaire de ne pas délivrer une licence.

L'article 5 de la Loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/11 et 06/13) prévoit que le gouvernement du Monténégro peut définir d'autres modalités et conditions pour la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament.

Modalités d'application

6.I. Les renseignements concernant les contingents annuels autorisés pour l'importation de drogues sont publiés sur le site Web de l'Organe international de contrôle des stupéfiants (www.incb.com). Les contingents sont établis en fonction des besoins que les importateurs soumettent à l'Agence pour chaque drogue prise individuellement sur une base annuelle. Après avoir examiné ces données, l'Agence les communique au Ministère de la santé, qui les

transmet ensuite pour approbation à l'Organe international de contrôle des stupéfiants (OICS), situé à Vienne.

Au cas où il y aurait des besoins accrus par rapport au contingent annuel exigé, l'Agence, par l'entremise du Ministère de la santé, peut solliciter, explication à l'appui, une augmentation des contingents pour certaines drogues. L'importateur peut trouver tous les renseignements dont il a besoin pour obtenir une autorisation d'importer des drogues (règlements, instructions et formulaires) sur le site Web de l'Agence (<http://calims.me/>).

- II. Le volume des contingents est fixé pour l'année par l'Organe international de contrôle des stupéfiants. Une demande d'importation peut être présentée en cas de nécessité, à condition qu'il n'y ait pas de dépassement du contingent, et la licence est valable pendant six mois et s'applique à une seule importation.
 - III. L'Agence transmet une copie de la licence d'importation de drogues à l'Administration douanière, et après le dédouanement des marchandises, les Douanes lui renvoient cette copie de la licence, qui contient les détails de la réalisation des produits importés. Le volume qui n'a pas été importé n'est pas compté dans le contingent attribué. L'importateur reçoit deux copies de l'autorisation d'importation, dont une doit être envoyée à l'autorité compétente du pays exportateur.
 - IV. Les demandes peuvent être déposées immédiatement après la publication des contingents.
 - V. Le délai maximal pour l'examen des demandes et la délivrance des licences pour l'importation de drogues est de 30 jours, mais les licences sont généralement délivrées dans un délai de 7 jours.
 - VI. L'importation peut être effectuée dès l'obtention de la licence d'importation (la date de délivrance de la licence est indiquée sur la licence).
 - VII. Les demandes d'importation de drogues sont examinées par un seul organe administratif – l'Agence des médicaments et des appareils médicaux.
 - VIII. Si les demandes de licences ne peuvent pas être toutes satisfaites, c'est-à-dire s'il manque un faible volume pour atteindre un contingent annuel, le demandeur qui n'a pas importé le volume annuel demandé a préséance sur les autres pour obtenir une licence d'importation pour une drogue donnée (voir la réponse à la question n° I). Les demandes d'importation sont examinées dans l'ordre chronologique de réception. Le nouvel importateur qui a obtenu une licence de vente en gros pour la commercialisation de drogues doit présenter une demande annuelle pour des drogues avant de présenter une demande d'importation.
 - IX. Des licences d'importation sont toujours nécessaires, indépendamment du fait que les pays exportateurs délivrent des permis d'exportation. Ces licences ne sont pas délivrées automatiquement.
 - X. Sans objet.
 - XI. Cela ne s'est pas encore produit. Des dispositions juridiques prévoient que la procédure d'approbation de l'importation de drogues est la même, peu importe que le produit soit commercialisé au Monténégro ou exporté vers d'autres pays (un permis d'exportation spécial est exigé).
- 7.a) Les produits qui ne sont pas soumis à la limite quantitative sont les médicaments (à usage humain et vétérinaire), les précurseurs et les appareils médicaux.

La demande d'importation de ces produits peut être déposée en tout temps, au choix de l'importateur. Le délai pour la délivrance d'une licence est de 30 jours. Ce délai est la plupart du temps de sept jours, ou peut même être plus court si les marchandises sont déjà arrivées à la douane et à la demande de l'importateur, c'est-à-dire que la demande est examinée en priorité (la fourniture de tous les documents nécessaires est toujours obligatoire).

- b) En cas d'urgence, si les documents sont exacts, la licence peut être délivrée en moins de 30 jours ou dans un délai plus court que le délai moyen (voir la réponse à la question a)).
- c) Il n'y a pas de restriction quant à la période de l'année pendant laquelle une demande peut être déposée et/ou l'importation peut être effectuée.
- d) Les demandes de licences d'importation sont examinées par un seul organe administratif – l'Agence des médicaments et des dispositifs médicaux.

8. Une demande de licence peut être rejetée si la documentation relative au produit ou au requérant est inadéquate, ainsi que dans d'autres cas conformément aux lois pertinentes. Quelles que soient les raisons du rejet, elles sont communiquées à l'intéressé sous la forme d'un instrument juridique approprié.

En cas de rejet, les intéressés ont un droit de recours auprès du ministère compétent, conformément aux lois suivantes:

- **Loi sur les médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 56/11 et 06/13);**
- **Loi sur les dispositifs médicaux (Journal officiel du Monténégro n° 79/04, 53/09 et 40/11);**
- **Loi sur le contrôle de la fabrication et du commerce des substances qui peuvent être utilisées pour la fabrication des stupéfiants et des substances psychotropes (Journal officiel du Monténégro n° 83/09 et 40/11);**
- **Loi sur la prévention de la toxicomanie (Journal officiel du Monténégro n° 28/11 et 35/13);**
- **Loi sur les procédures administratives (Journal officiel du Monténégro n° 056/14, 020/15, 040/16 et 037/17).**

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Il y a un système d'immatriculation des personnes morales qui peuvent s'occuper d'importation et de commercialisation. L'importation ou la commercialisation de médicaments peut être effectuée par des personnes morales domiciliées au Monténégro, qui possèdent une autorisation de vente en gros (grossistes) délivrée par l'Agence ou par l'autorité responsable des affaires vétérinaires dans le cas des médicaments vétérinaires. Les personnes morales qui importent et commercialisent des drogues et des précurseurs ont en outre besoin d'une autorisation séparée pour la vente en gros de drogues ou de précurseurs.

La vente en gros de dispositifs médicaux peut être effectuée par des personnes morales domiciliées au Monténégro, qui sont inscrites au registre tenu par l'Agence.

Les redevances perçues pour la délivrance de licences pour l'importation et la vente en gros de tous ces produits sont définies par les documents suivants:

- Décision relative au mode de paiement et au montant des redevances perçues pour la délivrance d'autorisations, de certificats et d'approbations pour la fabrication et la commercialisation de médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 22/13 du 17 mai 2013); et
- Décision relative au mode de paiement et au montant des redevances perçues pour l'inscription au registre et la radiation de celui-ci des dispositifs médicaux, des fabricants et des personnes morales qui commercialisent et importent des dispositifs médicaux, ainsi que pour la tenue du registre (Journal officiel du Monténégro n° 78/2009).

Une liste de toutes les personnes morales qui sont autorisées à s'occuper d'importation et de commercialisation sur la base des autorisations accordées par l'Agence est publiée sur le site Web de l'Agence (<http://calims.me/>) et est régulièrement mise à jour.

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

10. Le site Web de l'Agence (<http://calims.me/>) indique toutes les données que doivent contenir les demandes d'importation pour tous les groupes de produits.

-
- Documents requis pour l'obtention d'une autorisation d'importation, d'exportation et de transit de stupéfiants:
 - 1) lettre d'accompagnement;
 - 2) demande d'autorisation contenant des renseignements sur les drogues importées/exportées;
 - 3) déclaration relative à l'usage prévu signée par l'utilisateur;
 - 4) facture ou facture pro forma d'un fournisseur;
 - 5) autorisation d'importation délivrée par l'autorité compétente du pays d'importation (en cas d'exportation depuis le Monténégro) et autorisation d'exportation délivrée par l'autorité compétente du pays d'exportation (en cas de transit par le Monténégro);
 - 6) certificat d'analyse d'un lot de médicaments;
 - 7) preuve du paiement des redevances exigées.

 - Documents requis pour l'obtention d'une autorisation d'importation, d'exportation et de transit de précurseurs et de médicaments contenant des précurseurs:
 - 1) lettre d'accompagnement;
 - 2) demande d'autorisation contenant des renseignements sur les drogues importées/exportées;
 - 3) déclaration relative à l'usage prévu signée par l'utilisateur;
 - 4) facture ou facture pro forma d'un fournisseur;
 - 5) autorisation d'importation délivrée par l'autorité compétente du pays d'importation (en cas d'exportation depuis le Monténégro) et autorisation d'exportation délivrée par l'autorité compétente du pays d'exportation (en cas de transit par le Monténégro) – sur demande de l'Agence uniquement;
 - 6) certificat d'analyse d'un lot de médicaments;
 - 7) déclaration de l'utilisateur final relative à l'usage prévu des précurseurs;
 - 8) preuve du paiement des redevances exigées.

 - Documents requis pour l'obtention d'une autorisation d'importation de médicaments à usage humain et vétérinaire:
 - 1) lettre d'accompagnement;
 - 2) tableau contenant la liste des médicaments à importer/exporter;
 - 3) facture ou facture pro forma d'un fournisseur;
 - 4) preuve que le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché dans le pays du fabricant, dans les pays de l'Union européenne ou dans ceux qui utilisent des normes identiques pour octroyer l'autorisation de mise sur le marché (autorisation de mise sur le marché ou certificat de produit pharmaceutique en anglais, ou traduits en monténégrin) – pour la première importation ou sur demande de l'Agence;
 - 5) preuve communiquée par l'autorité compétente des États membres de l'Union européenne que le médicament a été fabriqué conformément aux lignes directrices établissant les bonnes pratiques de fabrication – certificat BPF délivré par l'un des États membres – pour la première importation ou sur demande de l'Agence;
 - 6) résumé des caractéristiques du produit (RCP) et notice approuvés dans l'un des pays mentionnés au point 4 (en anglais, ou traduits en monténégrin). Il est également nécessaire de fournir une maquette, approuvée conjointement avec le RCP et la notice ou élaborée conformément à l'étiquetage approuvé pour le conditionnement primaire et extérieur – pour la première importation ou sur demande de l'Agence;
 - 7) certificat d'analyse de chaque lot de médicaments devant être importé;
 - 8) accord/déclaration du fabricant/titulaire de l'AMM de l'Union européenne sur la désignation de distributeurs agréés pour le Monténégro – pour la première importation ou sur demande de l'Agence;
 - 9) en cas d'importation/exportation de produits sanguins et immunologiques, un certificat d'analyse est requis pour chaque lot, de la part du fabricant et de l'un des laboratoires membres du réseau européen de laboratoires officiels de contrôle des médicaments, ou du laboratoire national de l'Agence serbe des médicaments et des instruments médicaux (ALIMS);
 - 10) résumé des protocoles de fabrication et de contrôle (pour les vaccins uniquement), pour les lots dont les certificats sont présentés;

- 11) demande motivée de l'institution sanitaire, c'est-à-dire avis d'un expert médical sur la nécessité d'importer le médicament considéré – pour la première importation ou sur demande de l'Agence;
 - 12) preuve du paiement des redevances exigées.
- Documents requis pour l'obtention d'une autorisation d'importation de dispositifs médicaux:
 - 1) lettre d'accompagnement;
 - 2) demande d'autorisation contenant des renseignements sur les dispositifs médicaux importés;
 - 3) déclaration officielle du requérant justifiant la non-présentation d'une demande d'inscription au registre des dispositifs médicaux tenu par l'Agence; si cette demande a été présentée, date de la communication des documents requis pour l'inscription au registre et numéro de dossier correspondant auprès de l'Agence;
 - 4) déclaration officielle de l'établissement de santé (professionnel de santé) justifiant l'importation des dispositifs médicaux considérés. Si un dispositif similaire est inscrit au registre de l'Agence, raison pour laquelle ce dernier ne peut pas être utilisé;
 - 5) pour chaque produit, certificats justificatifs:
 - déclaration de conformité du fabricant;
 - certificats CE, sauf pour les dispositifs médicaux de classe I et *in vitro* – autres;
 - 6) facture ou facture pro forma d'un fournisseur;
 - 7) preuve du paiement des redevances exigées.

11. Lors de l'importation effective, des documents additionnels sont exigés uniquement pour les produits appartenant au groupe des substances contrôlées, c'est-à-dire les drogues et les précurseurs. Les documents exigés se rapportent au volume des produits importés et à la date d'importation. Pour l'autre groupe de produits (médicaments et dispositifs médicaux), aucun document additionnel n'est exigé lors de l'importation.

12. Les redevances perçues pour la délivrance de licences d'importation sont définies par les décisions adoptées par le gouvernement:

- la Décision relative au mode de paiement et au montant des redevances perçues pour la délivrance d'autorisations, de certificats et d'approbations pour la fabrication et la commercialisation de médicaments (Journal officiel du Monténégro n° 22/13 du 17 mai 2013); et
- la Décision relative au mode de paiement et au montant des redevances perçues pour l'inscription au registre et la radiation de celui-ci des appareils médicaux, des fabricants et des personnes morales qui commercialisent et importent des dispositifs médicaux, ainsi que pour la tenue du registre (Journal officiel du Monténégro n° 78/2009).

Conformément à ces décisions, les droits de licence pour l'importation de médicaments et de dispositifs médicaux sont déterminés sur la base de la valeur totale de l'importation demandée:

<u>Valeur de l'importation</u>	<u>Droits (EUR)</u>
jusqu'à 5 000 EUR	60
de 5 000 jusqu'à 50 000 EUR	125
de 50 000 jusqu'à 250 000 EUR	250
de 250 000 jusqu'à 500 000 EUR	500
de 500 000 jusqu'à 1 000 000 EUR	1 000

Conformément à ces décisions, les droits de licence pour l'importation/l'exportation/le transit de drogues et de substances psychotropes en conformité avec les conventions internationales représentent 1% de la valeur totale de l'importation/de l'exportation/du transit.

Conformément à ces décisions, les droits de licence pour l'importation/l'exportation/le transit des précurseurs sont de 50 euros.

13. La délivrance de la licence n'est assortie d'aucun dépôt ou paiement préalable.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La durée de validité d'une licence d'importation pour les médicaments et les dispositifs médicaux est de trois mois à compter de la date de délivrance et la licence est valable pour une importation multiple.

La durée de validité d'une licence d'importation pour les drogues est de six mois et la licence est valable pour une seule importation.

La durée de validité d'une licence d'importation pour les précurseurs est de 30 jours et la licence est valable pour une seule importation.

Les licences ne peuvent pas être prolongées, mais il est possible de demander la délivrance d'une nouvelle licence.

15. Il n'y a aucune sanction en cas de non-utilisation totale ou partielle d'une licence.

16. Les licences sont incessibles entre importateurs.

17. a) Il n'y a aucune autre condition.

b) Il n'y a aucune autre condition.

Autres formalités

18. Les importations ne sont pas assujetties à d'autres formalités administratives préalables en dehors de celle de la licence.

19. Les devises sont automatiquement remises par les autorités bancaires pour les marchandises à importer.

3 MINISTÈRE DU DÉVELOPPEMENT DURABLE ET DU TOURISME – AGENCE DE PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Description succincte du régime

1. Les licences pour le mouvement transfrontières de déchets (importation, exportation et transit) sont délivrées conformément à la Loi sur la gestion des déchets (J.O. du Monténégro n° 64/11, 39/16) et à la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (J.O. de la RFY – Accords internationaux, n° 2/99). L'importation de déchets dangereux est interdite. L'importation de déchets non dangereux pour élimination ou utilisation comme combustible ou pour produire de l'énergie par d'autres moyens est également interdite.

Les permis d'importation/d'exportation de substances qui appauvrissent la couche d'ozone et de substances de remplacement sont délivrés conformément à la Loi sur la protection de l'air (J.O. du Monténégro n° 25/10, 40/11, 43/15) et au Décret sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone et les substances de remplacement (J.O. du Monténégro n° 5/11). En outre, le 23 octobre 2006, le Monténégro a ratifié à titre d'État successeur la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone, le Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et les amendements au Protocole de Montréal. L'une des obligations au titre de ce protocole était d'établir des licences d'importation/d'exportation pour réglementer la consommation de substances qui appauvrissent la couche d'ozone. Le Monténégro est visé par l'article 5 du Protocole de Montréal et se conforme aux dispositions de ce protocole.

Les permis d'importation d'espèces et de leurs produits et dérivés sont délivrés conformément à la Loi sur la protection de la nature (J.O. du Monténégro n° 054/16) et à la CITES. À titre d'État successeur, le 3 juin 2007, le Monténégro a ratifié la CITES. Il est régi par les articles 1^{er} à 25 de la CITES et se conforme aux dispositions de cette convention.

Les permis de libre circulation des substances chimiques dangereuses et d'ajout de biocides à une liste temporaire spécifique sont délivrés conformément à la Loi sur les substances chimiques (J.O. du Monténégro n° 51/17) et à la Loi sur les produits biocides (J.O. du Monténégro n° 54/16).

Les permis d'importation de générateurs de rayonnements ionisants, de sources radioactives et de pièces détachées d'appareils produisant des rayonnements ionisants sont délivrés conformément à la Loi sur la protection contre les rayonnements ionisants et la sécurité radiologique (J.O. du Monténégro n° 56/09 et n° 58/09).

Objet et champ d'application du régime de licences

2. Des licences d'importation sont exigées pour:

- le mouvement transfrontières de déchets (importation, exportation et transit de déchets);
- les espèces de flore et de faune sauvages menacées d'extinction et protégées, leurs produits et dérivés;
- les espèces de flore et de faune sauvages menacées d'extinction et protégées, leurs produits et dérivés, conformément à la CITES, et les espèces végétales, animales et fongiques protégées (exemples de plantes, de champignons et d'animaux sauvages et leurs spécimens cultivés; leurs cycles biologiques – œufs, graines, fruits, mycélium, etc.; leurs parties et dérivés; constituant des produits aisément reconnaissables), conformément à la Loi sur la protection de la nature;
- les substances qui appauvrissent la couche d'ozone et les substances de remplacement;
- la libre circulation des substances chimiques dangereuses et l'ajout de biocides à une liste temporaire spécifique; et
- les générateurs de rayonnements ionisants, les sources radioactives et les pièces détachées d'appareils produisant des rayonnements ionisants.

3. Le régime s'applique aux marchandises originaires et en provenance de tous les pays. Les importations provenant des pays qui ne sont pas parties à la CITES et au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone sont interdites.

4. La délivrance de licences ne vise pas à restreindre la quantité ou la valeur des importations, mais a uniquement pour objet le suivi des marchandises importées. S'agissant de la CITES, des substances qui appauvrissent la couche d'ozone et de la gestion des déchets, la délivrance de licences vise à contrôler le volume des importations car ces régimes sont liés à la protection de l'environnement et au respect des obligations contractées en vertu des accords internationaux suivants: CITES, Convention de Bâle et Protocole de Montréal. Aucune autre méthode n'a été envisagée.

5. Le régime de licences est fondé sur les lois suivantes:

- Loi sur la gestion des déchets (J.O. du Monténégro n° 64/11, 39/16);
- Loi sur le transport des substances dangereuses (J.O. du Monténégro n° 32/14);
- Loi sur la confirmation de la Convention de Bâle sur le contrôle des mouvements transfrontières de déchets dangereux et de leur élimination (J.O. de la RFY – Accords internationaux, n° 2/99);
- Règlement sur la teneur des documents présentés à l'appui de la demande de permis d'importation, d'exportation et de transit de déchets, ainsi que sur les listes de classification des déchets et la teneur du registre des licences délivrées et les modalités nécessitant la tenue de celui-ci (J.O. du Monténégro n° 83/16, 76/16);
- Loi sur la confirmation de la Convention sur le commerce international des espèces de faune et de flore sauvages menacées d'extinction (J.O. de la RFY – Accords internationaux, n° 11/01);
- Loi sur la protection de la nature (J.O. du Monténégro n° 054/16);
- Ordonnance sur le renforcement des conditions concernant le commerce des espèces animales, végétales et fongiques sauvages protégées (J.O. du Monténégro n° 109/17);
- Loi sur la protection de l'air (J.O. du Monténégro n° 25/10, 40/11, 43/15);
- Décret sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone et les substances de remplacement (J.O. du Monténégro n° 5/11);
- Loi sur la ratification de la Convention de Vienne pour la protection de la couche d'ozone et ses annexes I et II (J.O. de la République fédérative socialiste de Yougoslavie – Accords internationaux, n° 1/90);

- Loi sur la ratification du Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (J.O. de la RSFY – Accords internationaux, n° 16/90);
- Loi sur la ratification des modifications apportées au Protocole de Montréal relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone (J.O. de la Serbie-et-Monténégro – Accords internationaux, n° 24/04);
- Loi sur les substances chimiques (J.O. du Monténégro n° 51/17);
- Loi sur les produits biocides (J.O. du Monténégro n° 54/16);
- **Règlement sur les conditions détaillées de stockage et les mesures relatives à la conservation et à l'utilisation de substances chimiques dangereuses (J.O. du Monténégro n° 61/18);**
- **Décret sur l'interdiction et la restriction de l'utilisation, de la mise sur le marché et de la production de substances chimiques présentant un risque inacceptable pour la santé des personnes et l'environnement (J.O. du Monténégro n° 70/18);**
- **Règlement sur la teneur détaillée des notifications préalables à l'exportation de produits chimiques (J.O. du Monténégro n° 061/17);**
- **Règlement sur la liste des produits chimiques dangereux dont l'exportation est interdite (J.O. du Monténégro n° 071/18);**
- Règlement sur les conditions de mise sur le marché et d'utilisation des produits biocides (J.O. du Monténégro n° 059/16);
- Règlement sur le contenu des demandes de permis concernant les biocides (J.O. du Monténégro n° 017/17);
- **Règlement sur le contenu du dossier technique et les données de base concernant les biocides (J.O. du Monténégro n° 005/17, 9/18);**
- Loi sur le commerce extérieur (J.O. de la République du Monténégro (J.O. de la RM) n° 28/04, 37/07 et J.O. du Monténégro n° 57/14);
- **Décision relative à la liste de contrôle pour l'exportation et l'importation de marchandises (J.O. du Monténégro n° 22/19);**
- Loi sur les procédures administratives (J.O. du Monténégro n° 56/14, 20/15, 40/16, 37/17);
- Décret portant application de la Loi sur le commerce extérieur (J.O. de la RM n° 52/04, 44/07 et J.O. du Monténégro n° 78/2017);
- Loi sur la protection contre les rayonnements ionisants et la sécurité radiologique (J.O. de la RM n° 56/09, 58/09).

La législation ne laisse pas à l'administration la faculté de choisir les produits à soumettre au régime de licences.

Le gouvernement (ou l'Exécutif) peut abroger le régime sans l'accord du pouvoir législatif.

Modalités d'application

- 6.I. Les importations de substances qui appauvrissent la couche d'ozone sont assujetties à un régime de contingents. Les procédures relatives au régime de contingents pour les importations de substances qui appauvrissent la couche d'ozone sont prescrites par le Décret sur les substances qui appauvrissent la couche d'ozone et les substances de remplacement (J.O. du Monténégro n° 5/11).

Le site Web de la CITES (<http://www.cites.org/>) contient des renseignements sur les contingents pour les espèces visées par la CITES et celui de l'Agence de protection de la nature et de l'environnement (NEPA – <http://www.epa.org.me/>) détaille les formalités de dépôt de demandes de licences. Les renseignements concernant d'autres questions sont sans objet.

- II. Un contingent pour les importations de substances qui appauvrissent la couche d'ozone est établi chaque année et les importateurs doivent déposer auprès de la NEPA une demande écrite pour obtenir leur part annuelle au plus tard le 1^{er} décembre de l'année en cours pour l'année suivante. Les licences sont délivrées pour chaque exportation séparément. Il n'existe pas de régime de contingents pour les permis CITES au Monténégro.
- III. Les licences ne sont pas attribuées pour certains produits en partie, ou seulement, à des producteurs nationaux de marchandises similaires. Toute personne morale ou tout entrepreneur qui importe des substances qui appauvrissent la couche d'ozone doit fournir à l'Agence une preuve (document douanier unifié de la NEPA) des quantités de substances qui appauvrissent la couche d'ozone importées ou exportées pour chaque permis délivré au plus

tard trois jours après l'importation ou l'exportation effective de ces substances. Le reliquat des parts non utilisées n'est pas ajouté aux contingents ouverts pour l'année suivante. En outre, toutes les licences délivrées sont publiées sur le site Web de la NEPA. Exemple de la licence CITES comportant la signature et le sceau de l'Administration des douanes.

- IV. L'importateur qui demande l'attribution d'une part de contingent annuel pour l'importation de substances qui appauvrissent la couche d'ozone doit le faire par écrit en s'adressant à la NEPA au plus tard le 1^{er} décembre de l'année en cours pour l'année suivante. Les demandes de permis d'importation peuvent être déposées dès que les contingents sont attribués pour l'année considérée.
 - V. Le délai de traitement des demandes est prescrit par la Loi sur les procédures administratives. Ce délai peut être de 30 jours au plus.
 - VI. L'importation peut être effectuée immédiatement après l'obtention de la licence d'importation (la date de délivrance de la licence est indiquée sur la licence).
 - VII. La NEPA est le seul organe administratif qui examine les demandes de licences.
 - VIII. Les contingents permettent habituellement de satisfaire aux demandes, étant donné qu'ils se rapportent à des substances dont la consommation diminue progressivement. Toutes les demandes sont examinées simultanément et l'attribution des parts de contingent est effectuée d'après les périodes antérieures. S'agissant des nouveaux importateurs de substances qui appauvrissent la couche d'ozone, ils se verront attribuer 10% du contingent annuel total. Cela est conforme aux recommandations et à l'expérience de l'UE et des pays de la région.
 - IX. Sans objet.
 - X. Par des communications entre les autorités nationales chargées de la mise en œuvre de la CITES et du Protocole de Montréal.
 - XI. Il n'y a pas de tels produits.
- 7.a) Le dépôt de la demande préalable à l'importation n'est assujéti à aucun délai particulier. Conformément à la Loi sur les procédures administratives, le délai de traitement des demandes est de 30 jours à compter de leur date de réception. Les licences peuvent être obtenues dans un délai inférieur au délai de 30 jours si tous les documents exigés sont présentés.
- b) Cela n'est pas possible.
 - c) Il n'y a pas de limites.
 - d) La NEPA est le seul organe administratif chargé d'examiner les demandes de licences.
8. Outre la non-conformité avec les critères prescrits par la législation pertinente, une demande déposée par un requérant peut être rejetée si elle concerne des marchandises dont l'importation n'est pas autorisée. Les raisons du rejet, quelles qu'elles soient, sont communiquées par la NEPA à l'intéressé au moyen d'un acte administratif séparé. Il peut être fait appel de la décision auprès du Ministère du développement durable et du tourisme, conformément à la Loi sur les procédures administratives.

Conditions requises des importateurs pour être habilités à demander une licence

9. Toute personne morale ou tout entrepreneur inscrit au registre central du Tribunal de commerce est habilité à demander une licence. S'agissant des permis relatifs à des substances chimiques, les personnes morales doivent toutefois satisfaire aux exigences en matière de personnel, d'installations et d'équipement.

Toute personne et société remplissant les conditions prévues par la loi sont habilitées à demander une licence.

- Il n'est pas perçu de droit d'immatriculation.
- Il n'existe pas de liste publiée des importateurs agréés.

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

10. Les demandes de permis d'importation de déchets non dangereux, uniquement à des fins de traitement, doivent contenir les documents suivants:

- documents indiquant les types de déchets et les signes y relatifs d'après la liste des déchets non dangereux;
- accord entre l'importateur et l'exportateur des déchets, valable jusqu'à la livraison effective des déchets et assorti de garanties financières, d'une police d'assurance ou d'une autre forme d'assurance en cas de retour dans le pays d'exportation;
- accord entre l'importateur et l'entreprise de traitement des déchets si l'importateur n'est pas l'entreprise de traitement des déchets;
- preuve que l'importateur des déchets est immatriculé pour ses activités d'importation;
- renseignements sur les moyens de transport et d'expédition des déchets (en un ou plusieurs envois);
- renseignements sur le point de franchissement de la frontière par lequel l'importation sera réalisée, l'heure d'arrivée des déchets à ce point, le trajet des déchets du poste frontière des douanes au lieu de traitement; et
- preuve du paiement de la redevance administrative.

Les demandes d'importation de substances qui appauvrissent la couche d'ozone et de substances de remplacement doivent contenir les documents suivants:

- demande écrite de permis d'importation/d'exportation de substances qui appauvrissent la couche d'ozone et de substances de remplacement contenant les renseignements suivants: nom et type des marchandises; position tarifaire des marchandises; volume des marchandises en unités de mesure; renseignements sur l'importateur et l'exportateur des marchandises (nom, adresse, immatriculation et numéro d'immatriculation); indication de l'État d'origine des marchandises; nom de la société qui a fourni les marchandises et pays de provenance des marchandises; point de franchissement de la frontière;
- copie de la facture ou de la facture pro forma des entreprises qui ont fourni les marchandises;
- preuve que l'importateur/l'exportateur est immatriculé pour la réalisation de ces activités;
- preuve du paiement de la redevance administrative.

Les demandes d'importation d'espèces inscrites sur la liste de la CITES et de leurs produits et dérivés doivent contenir les documents suivants:

- demande de délivrance d'un permis d'importation CITES;
- copie du permis d'exportation CITES;
- avis positif des autorités scientifiques monténégrines indiquant que l'importation des espèces considérées ne compromettra pas leur survie ni la pérennité de la biodiversité du Monténégro;
- avis positif des autorités scientifiques monténégrines indiquant que les espèces importées seront introduites de manière appropriée;
- déclaration de l'importateur sur le mode de transport et l'utilisation prévue des espèces considérées;
- preuve du paiement de la redevance administrative;
- documents additionnels requis au titre de la Loi sur la protection de la nature et de la Loi sur le commerce extérieur.

Les demandes écrites de permis concernant des espèces végétales, animales et fongiques doivent contenir les renseignements suivants:

- nom et siège social ou nom et adresse de l'importateur;
- nom du point de franchissement de la frontière;
- jour et heure de début de l'importation;
- quantité;
- fournisseur (quantité);
- certificat délivré par un tribunal; et
- preuve du paiement de la redevance administrative.

Les demandes écrites de permis de libre circulation de substances chimiques dangereuses doivent contenir les renseignements suivants:

- nom et siège social ou nom et adresse du fournisseur, nom commercial, nom chimique et adresse des fabricants des substances chimiques;
- renseignements sur les méthodes de conditionnement et d'étiquetage des substances chimiques;
- renseignements sur l'objet et l'utilisation des substances chimiques;
- données relatives à la quantité des substances chimiques;
- renseignements sur la méthode de stockage (lieu, description des installations);
- mesures à appliquer pour la conservation et le stockage des substances chimiques;
- autres renseignements demandés par la NEPA;
- contrat d'assurance de responsabilité contre tout dommage susceptible d'être causé par l'utilisation des substances chimiques;
- preuve du paiement de la redevance administrative.

Pour une demande d'ajout d'un produit à la liste temporaire des biocides, le requérant doit communiquer les renseignements de base suivants sur le biocide considéré:

- nom du fabricant du biocide;
- représentant autorisé du fabricant du biocide;
- désignation du biocide et de ses substances actives;
- efficacité du biocide;
- teneur de la déclaration;
- méthode d'utilisation;
- classification, conditionnement et étiquetage du biocide;
- annexe 4 du Règlement sur le contenu du dossier technique et les données de base concernant le biocide; et
- preuve du paiement de la redevance administrative.

S'agissant des rayonnements ionisants, la demande doit contenir des renseignements de base sur les marchandises à importer; il n'existe pas de formulaire de demande général. L'importateur doit présenter les documents suivants:

- preuve que les installations et les pièces où le commerce des sources de rayonnements ionisants ou des matériaux radioactifs a lieu sont conformes aux prescriptions techniques, en matière de sécurité, de sûreté, de sécurité sanitaire et autres prescriptions applicables pour garantir la santé et la protection des personnes et la protection de l'environnement contre les rayonnements ionisants;
- preuve qu'un employé est chargé de la protection contre les rayonnements ionisants;
- preuve que les personnes manipulant les sources de rayonnements ionisants sont équipées de protections appropriées contre ces rayonnements ainsi que de dispositifs de mesure des rayonnements;
- preuve que toutes les personnes manipulant des sources de rayonnements ionisants ont les qualifications professionnelles requises et satisfont aux prescriptions sanitaires applicables concernant le travail avec des sources de rayonnements ionisants;
- certificat d'intégrité technique/technologique des sources de rayonnements ionisants obtenu d'une autorité compétente;
- instructions sur les mesures à appliquer en cas d'accident dû aux rayonnements;
- preuve que les matières radioactives, les appareils à rayons X et les autres appareils produisant des rayonnements ionisants sont sécurisés conformément aux prescriptions applicables pour leur commerce.

11. L'importateur doit présenter une licence valable délivrée par la NEPA ainsi que les documents douaniers habituels. S'agissant des appareils à rayonnements ionisants, il doit en outre en présenter la documentation technique complète.

12. Les redevances administratives sont les suivantes:

- redevance administrative de 5 EUR pour les déchets non dangereux;
- redevance administrative de 50 EUR pour chaque expédition importée d'espèces/de produits/de dérivés visés par la CITES (un permis d'importation CITES);

- redevance administrative de 50 EUR pour chaque expédition importée de substances qui appauvrissent la couche d'ozone;
- redevance administrative de 50 EUR pour les substances chimiques;
- redevance administrative de 100 EUR pour le secteur des rayonnements ionisants.

13. La délivrance de la licence n'est assortie d'aucun dépôt ni paiement préalable.

Conditions attachées à la délivrance des licences

14. La durée de validité de la licence est indiquée sur la licence mais ne dépasse pas un an. Dans le cas des importations de substances chimiques, de substances qui appauvrissent la couche d'ozone et de substances de remplacement, la durée de validité de la licence est indiquée sur celle-ci ou va jusqu'à la fin de l'année en cours. S'agissant du secteur des rayonnements ionisants, la licence est valable un an au maximum et ne peut pas être prorogée.

15. Il n'est pas appliqué de sanctions en cas de non-utilisation totale ou partielle d'une licence.

16. Les licences sont incessibles entre importateurs.

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

Autres formalités

18. Les importations ne sont pas assujetties à d'autres formalités administratives préalables en dehors de celle de la licence.

19. Les devises sont automatiquement remises par les autorités bancaires pour les marchandises à importer.
