

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/LIC/N/3/ALB/6
5 de noviembre de 2012

(12-6063)

Comité de Licencias de Importación

Original: inglés

RESPUESTAS AL CUESTIONARIO RELATIVO A LOS PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN¹

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

ALBANIA

La siguiente comunicación, de fecha 30 de octubre de 2012, se distribuye a petición de la delegación de Albania.

I.	PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DE ARTÍCULOS MILITARES.....	1
II.	PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO.....	8
III.	PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS.....	17
IV.	ANIMALES VIVOS, MATERIAL BIOLÓGICO UTILIZADO EN LA INSEMINACIÓN DE LOS ANIMALES Y VACUNAS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS.....	20
V.	PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DE DESECHOS	24

I. PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DE ARTÍCULOS MILITARES

Descripción sucinta de los regímenes

1. La importación de artículos militares y de bienes y tecnología de doble uso es gestionada por el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones de Albania (AKSHE), dependiente del Ministro de Defensa. El comercio con las partes extranjeras se realiza sobre la base de las licencias y las autorizaciones otorgadas por esta autoridad, tras consultas con las instituciones pertinentes en caso necesario.

Estos permisos se expiden en virtud de la Ley N° 9707 sobre el Control Estatal de la Exportación de Artículos Militares y de Bienes y Tecnología de Doble Uso, Boletín Oficial N° 48, página 1.237; fecha de publicación: 24 de abril de 2007.

¹ Véase el documento G/LIC/3.

Los trabajos del AKSHE se centran en el control estatal de las exportaciones, las importaciones, el tránsito, las transferencias y las actividades intermedias para los artículos militares y los bienes y tecnología de doble uso, a fin de garantizar los intereses de la República de Albania, supervisar su compromiso respecto de los tratados internacionales de no proliferación de armas de destrucción masiva y sus sistemas de lanzamiento, la transferencia de armas convencionales, así como la aplicación de medidas destinadas a evitar el uso de esos bienes con fines ilícitos.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. El sistema de licencias para los artículos militares y los bienes y tecnología de doble uso es único y es competencia del Organismo de Control Estatal de las Exportaciones, al que se hace referencia en el epígrafe anterior.

Los productos abarcados figuran en la lista nacional con arreglo a la Decisión N° 106 del Consejo de Ministros, de 9 de febrero de 2011, sobre la aprobación de la lista actualizada de artículos militares y bienes y tecnología de doble uso cuyas importaciones y exportaciones están sujetas al control estatal.

Esta lista se basa en la lista de artículos militares y bienes y tecnología de doble uso publicada por la Unión Europea.

3. El sistema no discrimina a ningún país.

4. El sistema no está destinado a limitar la cantidad ni el valor de las importaciones. En la legislación albanesa sobre importación de artículos militares y de doble uso no se prevén restricciones en cuanto al valor o la cantidad.

La política estatal de control de las exportaciones e importaciones se basa en los siguientes principios:

- prioridad del interés nacional: político, económico y militar, cuya protección es necesaria para garantizar la seguridad nacional;
- protección del interés político, económico y militar del país;
- obligación de cumplir los compromisos internacionales contraídos por la República de Albania respecto de la no proliferación de armas de destrucción masiva y sus modos de proliferación, y de garantizar el control estatal de la transferencia internacional de los artículos destinados a fines militares, y los bienes de doble uso, así como de evitar que estos bienes sean utilizados para actos terroristas y otros fines ilegales;
- legalidad;
- control de las exportaciones solamente en la medida en que sea necesario para cumplir su finalidad;
- armonización de los procedimientos y reglamentos de control estatal de las exportaciones con las normas y prácticas jurídicas internacionales;
- asegurar la interacción con las organizaciones internacionales y los países extranjeros en la esfera del control estatal de las exportaciones a fin de fortalecer la seguridad y estabilidad internacionales, en particular la lucha contra las armas de destrucción masiva y el sistema para su proliferación.

5. La legislación albanesa para la importación y exportación de artículos militares y tecnología de doble uso es la siguiente:

- Ley N° 9707, de 5 de abril de 2007, sobre el Control Estatal de la Importación y Exportación de Artículos Militares y Bienes y Tecnología de Doble Uso, Boletín Oficial N° 48, página 1.237; fecha de publicación: 24 de abril de 2007;
- Decisión N° 43 del Consejo de Ministros, de 16 de enero de 2008, sobre la organización, funcionamiento y estatuto del Organismo de Control Estatal de las Exportaciones, Boletín Oficial: año 2008, N° 8, página 240; fecha de publicación: 30 de enero de 2008;
- Decisión N° 106 del Consejo de Ministros, de 9 de febrero de 2011, sobre la aprobación de la lista actualizada de artículos militares y bienes y tecnología de doble uso cuyas importaciones y exportaciones están sujetas al control estatal;
- Decisión N° 305 del Consejo de Ministros, de 25 de marzo de 2009, sobre la determinación del procedimiento de expedición de documentos legales en el marco del control estatal de la importación y exportación de artículos militares y bienes y tecnología de doble uso, Boletín Oficial: año 2009, N° 51, página 2.468; fecha de publicación: 29 de abril de 2009;
- Decisión N° 304 del Consejo de Ministros, de 25 de marzo de 2009, sobre la determinación del procedimiento relativo a los conocimientos técnicos y el control por el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones, Boletín Oficial: año 2009, N° 51, página 2.466; fecha de publicación: 29 de abril de 2009;
- Decisión N° 604 del Consejo de Ministros, de 28 de agosto de 2003, sobre la aprobación, en principio, del Código de conducta de la Unión Europea sobre la exportación de armas;
- Decisión N° 341 del Consejo de Ministros, de 8 de abril de 2009, sobre la determinación de las tarifas para la expedición de los documentos legales.

Toda importación de bienes militares y de doble uso tiene que estar autorizada por el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones. Siempre se requiere una licencia de importación.

Se hace una excepción solamente en los siguientes casos:

- a) transferencia de los bienes en relación con los actos celebrados por las fuerzas armadas, u otras estructuras de seguridad estatal de la República de Albania fuera de su territorio, o con los actos organizados por las fuerzas militares extranjeras en el territorio de la República de Albania, en el marco de los acuerdos internacionales en los que se establece el mecanismo de control estatal del movimiento de estas mercancías;
- b) transferencias internacionales de productos anestésicos (gases anestésicos para uso médico), armas de caza y deporte, buques para el transporte de gas, y exportación e importación de armas particulares de los militares y organismos estatales de observancia de la ley y seguridad interna, que, con arreglo a la legislación, están autorizados a llevar armas;
- c) procedimientos de control estatal relativos a las transferencias internacionales de exportación de mercancías, que pretenden garantizar el suministro de asistencia militar de conformidad con los términos establecidos en los acuerdos y tratados internacionales en los que la República de Albania es parte, y el movimiento de mercancías fuera de Albania con miras a ofrecer asistencia en casos de emergencia a los países extranjeros, si así lo establece la legislación.

El sistema de licencias en Albania no se puede suprimir sin obtener el acuerdo del poder legislativo.

Procedimientos

- 6.I. Los procedimientos y trámites para la concesión de licencias se publican en el sitio Web oficial del Organismo de Control Estatal de las Exportaciones: www.akshe.gov.al. En la legislación albanesa no se prevé ninguna restricción en cuanto al valor o la cantidad ni contingentes de licencias, ni tampoco exenciones del requisito de licencias.
- II. No está determinado el volumen de los contingentes. Una licencia se puede expedir con una validez de uno a tres años y con posibilidad de prorrogarla si existe un contrato entre las entidades de que se trate.
- III. En la legislación albanesa no existen restricciones al respecto. Una licencia de importación se expide solamente cuando se presenta la correspondiente solicitud y ésta cumple los requisitos de la legislación albanesa. Además, el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones está facultado para efectuar controles antes, durante y después de otorgar la licencia de importación. Asimismo, para obtener una licencia de importación se necesita la declaración o el certificado del usuario final que es cumplimentado por el importador o cualquier otro usuario final.
- IV. No se aplica.
- V. Si la expedición de las licencias y autorizaciones no requiere la coordinación entre las demás instituciones competentes, el plazo para examinar una solicitud se determinará de conformidad con las categorías de mercancías, pero no irá más allá del plazo que se indica a continuación contado a partir del día de solicitud:

- 15 días para la importación o el transbordo de mercancías y la importación/exportación temporal de mercancías para exposiciones, ferias, publicidad, ensayos y otros fines similares, si ello no exige la transferencia de la propiedad.

Este plazo no incluye el tiempo requerido para obtener información adicional de las entidades que intervienen en la transferencia internacional de mercancías.

- VI. La legislación albanesa no contiene tales disposiciones. Una vez otorgada la licencia de importación, la importación puede tener lugar en cualquier momento del período de validez.
- VII. Se ocupa de tramitar las solicitudes de licencia el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones. Las actividades comerciales con los extranjeros se realizan sobre la base de las licencias y autorizaciones expedidas por este Organismo, basándose, en caso necesario, en el dictamen de las instituciones competentes.

Las instituciones competentes son el Ministerio de Defensa, el Ministerio de Asuntos Exteriores, los Servicios de Inteligencia y el Ministerio del Interior.

- VIII. Si no es posible acceder a todas las solicitudes de licencias no se puede otorgar la licencia. No hay excepciones.

Los nuevos importadores que desean dedicarse al comercio internacional de artículos militares tienen que estar registrados en el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones. Después de obtener el certificado de registro, pueden solicitar una licencia de importación. Este registro no es necesario para el comercio de bienes y tecnologías de doble uso.

- IX. En la República de Albania, para la importación de artículos militares y bienes y tecnología de doble uso siempre se requiere una licencia de importación aun cuando exista una licencia de exportación expedida por los países exportadores.

Además, en este caso la licencia de importación no se expide automáticamente, sino que la solicitud está sujeta a controles.

- X. No se aplica.

- XI. No se aplica.

7. a) La solicitud debe presentarse 15 días antes de la importación de las mercancías. Éste es el plazo máximo para tramitar una licencia de importación. Si el importador presenta todos los documentos necesarios y cumple todos los requisitos, la licencia puede obtenerse en un plazo más corto. Sin embargo, esto se considera caso por caso.

- b) No. Hay que revisarlo paso a paso.

- c) No.

- d) Se ocupa de tramitar las solicitudes de licencia el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones. Las actividades comerciales con los extranjeros se realizan sobre la base de las licencias y autorizaciones expedidas por este Organismo, basándose, en caso necesario, en el dictamen de las instituciones competentes. Éstas son el Ministerio de Defensa, el Ministerio de Asuntos Exteriores, los Servicios de Inteligencia y el Ministerio del Interior.

8. Una licencia puede denegarse en las siguientes circunstancias:

- La solicitud para obtener licencias, autorizaciones o certificados de importación internacionales no será examinada si:

- a) la presenta una persona que no tiene capacidad jurídica;
- b) faltan documentos o están redactados de manera contraria a los requisitos prescritos por la Ley;
- c) hay otros motivos contrarios a la legislación albanesa vigente o a los acuerdos internacionales ratificados.

En el caso de que la solicitud para obtener una licencia, autorización o certificado de importación internacional no sea tomada en cuenta o sea rechazada, el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones avisa al solicitante y al órgano estatal responsable dentro de los tres días siguientes a la adopción de la decisión pertinente, explicando las razones por las que ha adoptado esa decisión.

La decisión adoptada por el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones de revocar una licencia, autorización o certificado de importación internacional, o de eliminar de la lista el nombre de una entidad que realiza actividades económicas con otros países para la transferencia internacional de mercancías, puede ser recurrida ante el tribunal correspondiente, de conformidad con las normas generales de recurso. Un recurso contra la decisión suspende su ejecución.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. Una persona, empresa o institución que desee importar artículos militares primero tiene que registrarse en el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones. Esta disposición no se aplica a la

importación de bienes de doble uso. El derecho para obtener el certificado de registro de los artículos militares es de 30 dólares EE.UU.

Todas las personas o empresas registradas en el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones de Albania figuran en una lista publicada en el sitio Web: www.akshe.gov.mod.al.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10.

- 1) Certificado de registro (solamente para los artículos militares).
- 2) Formulario de solicitud de licencia cumplimentado por tipo, con arreglo a las directrices establecidas en este formulario, firmado por el representante legal de la entidad (copia del pasaporte autenticada ante notario).
- 3) Breve resumen de la actividad comercial actual, que refleje la capacidad de la entidad para realizar actividades en la esfera de la transferencia de artículos militares (solamente entidades comerciales privadas).
- 4) Toda persona física que desee obtener una licencia debe presentar los siguientes documentos:
 - documento que acredite conocimientos técnicos en la esfera de las transferencias internacionales de artículos militares;
 - documento de identificación (documento de identidad, pasaporte);
 - prueba de que no se ha iniciado ningún proceso judicial (Sección Civil o Penal) emitida en el distrito judicial del lugar en el que reside la persona en cuestión;
 - certificado de antecedentes penales que acredite que no ha sido objeto de un procedimiento penal;
 - certificado que acredite que no existen obligaciones respecto de particulares o entidades jurídicas, privadas o estatales;
 - documento que demuestre que no ha sido condenado por ningún delito que constituya un motivo para denegar una licencia o por actividades ilegales durante los 10 años anteriores a la fecha de la solicitud de licencia;
 - certificado de las autoridades fiscales y del banco donde se realizará la transferencia de dinero;
 - número de identificación fiscal (previsto para la importación y exportación);
 - el extracto simple y el extracto histórico expedidos por el Centro Nacional de Registro (NRC).
- 5) Toda persona jurídica que desee obtener una licencia debe presentar los siguientes documentos:
 - confirmación de que la compañía no está siendo juzgada ni en la Sección Civil ni en la Penal, expedida por el distrito judicial en el que tiene su sede la compañía;
 - certificado de antecedentes penales que acredite que no ha sido objeto de un procedimiento penal;
 - certificado que acredite que no existen obligaciones respecto de particulares o entidades jurídicas, privadas o estatales;
 - prueba del pago de impuestos expedida por el departamento fiscal;
 - certificado del banco donde se realizará la transferencia de dinero;
 - estatuto de la compañía (copia autenticada ante notario);
 - acta de establecimiento (copia autenticada ante notario);
 - decisión del tribunal respecto del establecimiento de la compañía;

- número de identificación fiscal;
 - el extracto simple y el extracto histórico expedidos por el Centro Nacional de Registro (NRC).
- 6) Certificado internacional de importación o usuario final.
- 7) Documentos con información sobre la descripción de las mercancías, las condiciones de suministro, la cantidad de mercancías, el valor de las mercancías, el tránsito/transbordo a nivel estatal, el país de destino y el último usuario, y el país de origen de las mercancías.
- 8) Copia autenticada ante notario del contrato u orden, certificada por el representante legal de la persona.
- 9) Factura de las mercancías.
- 10) Documentos con información sobre la descripción de las mercancías, las condiciones de entrega, el lugar de destino u origen de las mercancías.
- 11) Documentos con información sobre la dirección de la empresa asociada, la solvencia financiera y la cuenta bancaria.
- 12) Otros documentos válidos que como tales tome en consideración el Organismo de Control Estatal de las Exportaciones.
- 13) Certificado de pago del derecho que corresponda.
11. Los documentos necesarios durante la importación son los indicados en la respuesta a la pregunta anterior.
12. El derecho de licencia para una licencia de importación con una validez de un año es de 30 dólares EE.UU. El derecho de licencia para una licencia de importación con una validez de tres años es de 60 dólares EE.UU.
13. No hay que pagar ningún depósito ni adelanto salvo el correspondiente al derecho de licencia.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El período de validez de la licencia es de uno a tres años, según el tipo de licencia requerida. Puede prorrogarse, pero no más allá del período de validez del acuerdo económico que se refiere a la licencia.
15. No se impone ninguna sanción por la no utilización de una licencia.
16. Las licencias no son transferibles.
17. La expedición de una licencia no está subordinada a ninguna otra condición.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No, no existen otros procedimientos previos a la importación.
19. Todos los bancos proporcionan automáticamente divisas.

II. PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN EN EL ÁMBITO SANITARIO

Descripción sucinta de los regímenes

1. Debido a las modificaciones introducidas en los procedimientos para el trámite de licencias, se exige una licencia de importación solamente para algunos productos medicinales antes de su comercialización. Los productos medicinales se dividen en varios grupos, según el uso al que se destinen y la capacidad técnica de las autoridades:

- a) medicamentos (fármacos);
- b) equipo para uso odontológico;
- c) instrumental (bienes fungibles) para uso médico;
- d) sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas.

De entre los grupos antes mencionados, solamente se exige la autorización de importación para los medicamentos, las sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas, y el equipo para uso odontológico cuando sea una fuente de radiación ionizante. Cada operador, antes de iniciar la actividad de importación/exportación o colocar estas sustancias en el mercado, tiene que obtener una licencia del Centro Nacional de Licencias. En algunos de los procedimientos para el trámite de licencias se exige una declaración del Encargado de Negocios del Ministerio de Salud. La decisión tiene que adoptarse en el plazo de 15 días hábiles; transcurrido ese tiempo, el Centro Nacional de Licencias la publica en el Registro Nacional de Licencias y el operador queda autorizado a realizar estas actividades. Posteriormente, se otorgan las autorizaciones de importación para cada importación con arreglo a la reglamentación en vigor:

- 1) Todos los productos farmacéuticos que circulen en el mercado de Albania deben estar registrados, salvo en determinados casos (como los productos farmacéuticos que se preparan en las farmacias o en situaciones de emergencia). Los medicamentos registrados son importados por personas jurídicas titulares de una licencia expedida por el Centro Nacional de Licencias para realizar esta actividad, previa declaración escrita del Ministerio de Salud. Sólo si los medicamentos están protegidos mediante patente los importadores deben ser designados por la oficina de representación nacional o regional; en el caso de los genéricos, no es necesario. Los operadores con licencia para importar medicamentos deben hacerlo con arreglo al registro de medicamentos publicado y actualizado por el Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. El procedimiento de importación se lleva a cabo en las oficinas de aduanas de entrada en presencia del inspector farmacéutico.
- 2) En el caso de la importación de medicamentos no registrados (en caso de una emergencia como catástrofes naturales, epidemias o cuando esos medicamentos son las únicas alternativas de un medicamento necesario en un hospital o servicio ambulatorio), la solicitud se presenta en el Departamento de Farmacia (Ministerio de Salud). Después de que las estructuras especializadas del Ministerio de Salud evalúen la necesidad de estos medicamentos, éste autoriza la importación. Esta autorización tiene una validez de 2 (dos) meses.
- 3) La importación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas se regula por separado, porque el proceso de importación es más restringido y está bajo el control de las autoridades albanesas e internacionales. Los operadores que hayan obtenido una licencia del Centro Nacional de Licencias para el comercio mayorista de medicamentos también tienen que ser autorizados por el Departamento de Farmacia para su actividad de importación y distribución de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. Cuando el importador desea importar estupefacientes y sustancias psicotrópicas presenta la solicitud de autorización de importación al Departamento de Farmacia. Si la cantidad indicada en la solicitud no excede de las

cantidades admisibles se otorga la autorización, firmada por el Ministro de Salud, con una validez de 3 (tres) meses contados a partir de su expedición. Esta autorización se utiliza como un instrumento internacional de control. Cuando la autorización llega a destino (las autoridades de control del país exportador), estas autoridades otorgan al exportador nacional la autorización de exportar. Por lo tanto, en ese plazo de tres meses el importador albanés vuelve a presentar al Departamento de Farmacia la solicitud de autorización de importación seguida de la autorización de exportación del país exportador. A continuación, el Departamento de Farmacia otorga la autorización, que tendrá una validez de 2 (dos) meses y, una vez expedida, permitirá la importación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas en Albania.

- 4) A fin de facilitar los procedimientos de importación, desde mayo de 2008, con arreglo a la Orden N° 215 del Ministro, de 27 de mayo de 2008, se ha suprimido la obligación de conceder y presentar ante las autoridades aduaneras la autorización de importación de equipo médico, equipo para uso odontológico y bienes fungibles. Si el equipo médico es una fuente de radiación ionizante, la Comisión de Protección contra la Radiación del Instituto de Salud Pública tiene que dar su aprobación, para lo cual tiene en cuenta el certificado de calidad, el modelo y número de lote del aparato, la tensión máxima, la fecha de fabricación, el certificado de calidad de los dos últimos años anteriores a la fecha de importación, el número de factura y la fecha aproximada de importación.
- 5) En relación con la importación de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas, el operador, después de obtener una licencia del Centro Nacional de Licencias para suministrar servicios de intermediación en el ámbito sanitario y de la higiene, presenta la solicitud de autorización de importación al Sector de Higiene y Epidemiología. La solicitud es verificada por el especialista competente del Sector de Higiene y Epidemiología para ver si cumple todos los requisitos de la lista de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas, aprobada cada año por el Ministro de Salud. Asimismo, en cuanto a la expedición de las licencias de importación relacionadas con las sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas, se requiere un dictamen de los especialistas del Instituto de Salud Pública con respecto a las muestras de las importaciones sometidas a las primeras pruebas. El Instituto tiene que dar su dictamen oficial en el plazo de 10 días hábiles. Una vez completada la verificación, el Inspector-Jefe Sanitario Nacional (Director del Departamento de Salud Pública) aprueba la autorización de importación.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Los sistemas de licencias de importación son los siguientes:

- i) licencias de medicamentos (fármacos);
- ii) licencias de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas;
- iii) licencias de fuentes de radiación ionizantes.

Los productos abarcados por los sistemas de licencias mencionados *supra* son los siguientes:

- estupefacientes y sustancias psicotrópicas contenidas en la lista de las Convenciones únicas de 1961 y 1971;
- productos farmacéuticos comprendidos en el capítulo 30 de la Nomenclatura Combinada de Mercancías;
- sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas abarcadas por los capítulos 28 y 29 de la Nomenclatura Combinada de Mercancías.

3. Los productos farmacéuticos que se registren y posteriormente se importen en Albania deben estar registrados y en circulación en uno de los países de la Unión Europea, Suiza, los Estados Unidos, el Canadá, el Japón o Australia. En cuanto a los productos farmacéuticos fabricados en la región de los Balcanes, éstos sólo podrán registrarse y luego importarse si han estado en circulación en su país al menos desde hace 2 años.

4. En general, los sistemas de licencias se utilizan para controlar los productos que entrarán en el país. El régimen de licencias se considera un instrumento para controlar qué productos, en qué cantidad y de qué calidad entran en el mercado. Si bien los productos importados satisfacen en gran medida las necesidades en materia de atención sanitaria, el objetivo es estimular la producción nacional aumentando el número de productos medicinales de calidad fabricados en Albania. Normalmente, la adopción de una legislación adecuada, el establecimiento de estructuras y la disponibilidad de las tecnologías necesarias crean las condiciones apropiadas y brindan oportunidades para utilizar otras alternativas, a saber, que las autoridades aduaneras realicen en la frontera controles de los medicamentos importados en varias etapas, esto es, durante la distribución mayorista, la distribución por las farmacias y su utilización. Está en marcha la adopción de una nueva legislación y estructuras relacionadas con el sistema de control.

5. Entre los instrumentos legislativos que regulan los procedimientos para el trámite de licencias de importación figuran los siguientes:

- Decisión N° 325 del Consejo de Ministros, de 14 de junio de 1993, sobre el régimen de exportación e importación y la producción de medicamentos;
- Directriz Conjunta N° 180 del Ministerio de Salud y el Ministerio de Hacienda, de 13 de agosto de 1993, sobre cooperación con respecto al régimen de importación y exportación de medicamentos y su despacho de aduana;
- Ley N° 7975, de 26 de julio de 1995, sobre estupefacientes y sustancias psicotrópicas, modificada por:
 - a) la Ley N° 9271, de 9 de septiembre de 2004;
 - b) la Ley N° 9559 de 8 de junio de 2006.
- Decisión N° 415 del Consejo de Ministros, de 17 de agosto de 1993, sobre las licencias de importación, exportación, y comercio al por mayor y al por menor de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas; y Orden conexas N° 361 del Ministro de Salud, de 18 de agosto de 2000;
- Orden N° 104 del Ministro de Salud, de 5 de marzo de 2004, sobre la introducción de una modificación en la Directriz N° 180, de 13 de agosto de 1993, sobre cooperación con respecto al régimen de importación y exportación de medicamentos y su despacho de aduana;
- Orden N° 245 del Ministro de Salud, de 29 de junio de 2006, sobre la introducción de una modificación en la Directriz N° 180, de 13 de agosto de 1993, sobre cooperación con respecto al régimen de importación y exportación de medicamentos y su despacho de aduana;
- Ley N° 9323, de 25 de noviembre de 2004, sobre medicamentos y servicios farmacéuticos, modificada por:
 - a) la Ley N° 9523, de 25 de abril de 2006;
 - b) la Ley N° 9644, de 20 de noviembre de 2006;
 - c) la Ley N° 10008, de 27 de octubre de 2008.
- Ley N° 9928, de 9 de junio de 2008, sobre el servicio de salud dental en la República de Albania;
- Orden N° 162 del Ministro de Salud, de 16 de abril de 2008, sobre la derogación de la Orden N° 214 del Ministro, de 22 de abril de 2004;
- Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania;

- Ley N° 10137, de 11 de mayo de 2009, sobre algunas adiciones a la legislación actual sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania;
- Decisión N° 538 del Consejo de Ministros, de 26 de mayo de 2009, sobre las licencias y autorizaciones gestionadas por el Centro Nacional de Licencias (o a través de éste) y otra reglamentación común de rango inferior;
- Decisión N° 1295, de 9 de diciembre de 2009, sobre algunas modificaciones de la Decisión N° 538 del Consejo de Ministros, de 26 de mayo de 2009, sobre las licencias y autorizaciones verificadas por conducto del Centro Nacional de Licencias y algunos otros reglamentos comunes de rango inferior;
- Ley N° 10138, de 11 de mayo de 2009, sobre salud pública;
- Orden N° 102 del Ministro de Salud, de 22 de febrero de 2010, sobre la concesión de la autorización para la importación, la exportación y el comercio al por mayor y al por menor de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas;
- Orden N° 365 del Ministro de Salud, de 3 de agosto de 2012, sobre la aprobación de la lista de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas y de su empleo en la sanidad pública;
- Ley N° 8025, de 9 de noviembre de 1995, sobre la protección contra las radiaciones ionizantes, modificada por la Ley N° 9973, de 28 de julio de 2008;
- Decisión N° 158 del Consejo de Ministros, de 13 de febrero de 2008, sobre la importación y exportación de fuentes de radiación ionizantes en la República de Albania;
- Reglamento N° 3918/4, de 3 de noviembre de 2004, sobre la importación, exportación y tránsito de fuentes radiactivas;
- Directriz N° 4756/1, de 21 de diciembre de 2006, sobre la importación y exportación de materiales de radiación en Albania;
- Categorización de fuentes radiactivas N° 9, de 7 de enero de 2010;
- Reglamento N° 10, de 7 de enero de 2010, sobre licencias e inspección de fuentes de radiación ionizante;
- Aprobación N° 494/6, de 7 de febrero de 2011, con respecto a la importación y exportación de generadores de rayos X;
- Directriz N° 134, de 12 de abril de 2011, sobre la importación, exportación y tránsito de fuentes radiactivas de primera y segunda categoría en la República de Albania.

Los sistemas de licencias de importación se basan en las leyes, decisiones gubernamentales u otros actos administrativos. Ninguno de los sistemas de licencias puede suprimirse sin obtener el acuerdo del poder legislativo. Ninguno de los instrumentos legislativos deja al arbitrio de la administración la designación de los productos.

Procedimientos

- 6.I. Sólo se aplican limitaciones cuantitativas a la importación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas. La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes aprueba cantidades anuales, que se dan a conocer en su publicación especial. En la práctica la autoridad no procede al reparto de los contingentes entre los importadores. Existe un contingente anual que se divide entre los importadores mediante acuerdo con arreglo a los contratos de suministro que éstos hayan firmado con las instituciones sanitarias públicas o privadas, o en función de los medicamentos incluidos en el plan de reembolso, etc. No se aplican limitaciones a las cantidades importadas de ningún país. Los importadores importan la cantidad que estiman razonable o la establecida en los contratos de suministro que han firmado, respetando siempre el contingente anual y el acuerdo suscrito con otros importadores. Teniendo en cuenta que se trata de un control muy estricto, no se aceptan solicitudes de excepciones o exenciones del requisito de licencia.

En cuanto a las sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas, el Ministro aprueba cada año una lista conforme a las recomendaciones de la OMS y la Directiva 98/8/EC sobre los productos biocidas que han de utilizarse en la sanidad pública. Únicamente pueden importarse las sustancias especificadas en esa lista.

- II. El volumen del contingente correspondiente a cada estupefaciente se determina anualmente y abarca todo el país. Las licencias de importación se otorgan cada vez que el importador importa una cantidad dentro del contingente. Dado que las autorizaciones de importación son válidas por un período de tres meses, un importador puede, tras una importación realizada en ese período de tres meses, llevar a cabo la siguiente operación de importación.

La autorización de importación de fuentes de radiación ionizante es para un solo uso y tiene una validez de dos semanas.

- III. Las licencias se asignan para la cantidad de un determinado estupefaciente importado por un fabricante concreto y de un país específico (esto no lo determina la autoridad, sino que se determina porque el fármaco está registrado y el registro es realizado por un fabricante establecido en un determinado país. Después de esto, el importador inicia sus procedimientos).

Debido a que se trata de un proceso de control recíproco entre diversas autoridades, su continuidad es supervisada por estas autoridades. Las autoridades encargadas de los productos farmacéuticos supervisan en particular la utilización de la licencia, ya que su no utilización daría lugar a carencia de productos farmacéuticos en las instituciones sanitarias y el mercado farmacéutico. En caso de que no se utilice una licencia, el importador lo notifica a las autoridades competentes. Si no lo hace, las autoridades, sobre la base de los datos obtenidos en el mercado farmacéutico, se ponen en contacto con el importador para resolver los problemas que puedan plantearse o para que pueda realizar la importación otro importador, en caso de no poder hacerlo el primero. La principal preocupación de las autoridades es que el mercado no adolezca de la falta de medicamentos.

La Comisión de Protección contra la Radiación está facultada para aprobar las autorizaciones de importación únicamente para los titulares de licencias en esta esfera. Las cantidades atribuidas pero no utilizadas no se suman a los períodos ulteriores. Cada año se calculan nuevos contingentes anuales para esos medicamentos en función de las necesidades del país.

- IV. No se especifica ningún período.
- V. No se especifica ningún período, pero normalmente el plazo de tramitación de las solicitudes es de un día hábil.
- VI. No se especifica ningún período. Se informa tanto a las autoridades competentes como al importador de que el período de importación comienza al principio del año civil, de modo que podrán iniciar sus procedimientos a partir de esa fecha.

En el caso de las fuentes de radiación este período es de dos semanas y dos meses.

- VII. Los únicos casos en que la solicitud de licencia de importación es examinada por dos autoridades corresponden a las sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas y a las fuentes de radiación ionizante:

- Para las sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas se exige el dictamen oficial del Instituto de Salud Pública;

- lo mismo ocurre con las fuentes de radiación ionizante, en cuyo caso el importador tiene que dirigirse a más de un órgano administrativo.

El Ministerio de Salud proporciona la respuesta positiva (licencia de importación aprobada) o negativa (junto con todas las explicaciones) a los importadores.

- VIII. Hay diversas maneras de actuar en el caso de que no se acceda a una solicitud de licencia. Si el medicamento es para uso ambulatorio y no está catalogado como la primera alternativa en la lista de reembolso, se utiliza el orden cronológico de presentación. Basta con que el importador presente la solicitud con todos los datos necesarios para que se le otorgue la licencia. Si el fármaco es para uso hospitalario (con arreglo a los contratos que posee el importador con los hospitales) o es la primera alternativa en la lista de reembolso (con el nivel más alto de cobertura), la licencia se concede en primer lugar al importador que cumpla estas condiciones y luego corresponderá a los demás, con arreglo a los acuerdos existentes entre ellos, el resto del contingente. Si el importador presenta una solicitud de autorización de importación de estupefacientes al final del año, siendo consciente de que la aprobación del período de autorización le obliga a efectuar el envío de la carga en el año siguiente, lo cual no está permitido por las autoridades de control internacionales, normalmente se decide que los procedimientos se inicien en el año siguiente cuando se abran los nuevos contingentes. Las importaciones realizadas por el importador en períodos anteriores no son objeto de examen. Las cantidades máximas para cada importador son determinadas por los acuerdos que los importadores suscriben entre ellos basándose en los contratos o en los estudios de mercado (hay que recalcar que son pocos los estupefacientes importados en Albania y que el número de importadores es muy reducido, a veces incluso sólo hay uno). No existe una disposición específica para los nuevos importadores, sino que reciben el mismo trato que los importadores más antiguos. Las solicitudes se examinan inmediatamente.

En el caso de las fuentes de radiación ionizante, se debe evaluar a los nuevos solicitantes a través de un proceso de concesión de licencias para cada autorización de importación.

- IX. En el caso de los estupefacientes se trata de contingentes bilaterales. Con arreglo a un marco reglamentario, la autorización del país importador (otorgada al importador) se presenta en la práctica junto con la solicitud del permiso de importación. Sólo las autorizaciones de exportación otorgadas en este caso se conceden inmediatamente.

Ocurre casi lo mismo con las fuentes de radiación ionizante, en cuyo caso se requiere la confirmación del país importador para obtener la autorización de exportación del país exportador.

- X. En el caso de la importación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas, cuando se otorgan las autorizaciones de importación y de exportación, la autoridad del país exportador, después de conceder la autorización de exportación basándose en la solicitud y la autorización de importación, envía una copia de la autorización de exportación a la autoridad del país importador.

En el caso de las fuentes de radiación ionizante, los dos países son informados por sus puntos de contacto.

- XI. En el caso de los medicamentos: no. Los productos exportados, principalmente de los fabricantes albaneses, son los mismos que se venden en el mercado interior. De momento no existe tal procedimiento limitador.

En el caso de las fuentes de radiación ionizante: sí.

7. a) La autorización de importación tiene una validez, respectivamente, de uno a dos meses para los medicamentos registrados o no y de tres meses para los estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las fuentes de radiación ionizante. Por otra parte, en el caso de las sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas la validez varía de seis meses para las sustancias desinfectantes y raticidas a un año para los desinfectantes del agua potable.
- b) Sí, las licencias se extienden inmediatamente previa petición, salvo en el caso de algunos medicamentos no registrados para los que se requiere un examen del Ministerio de Salud y del Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. El procedimiento de examen dura hasta tres días hábiles.
- c) No, no existen limitaciones.
- d) Hay casos en que la solicitud tiene que ser transmitida a otros órganos administrativos, por ejemplo, para la importación de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas (la solicitud pasa al Instituto de Salud Pública) y la importación de fuentes de radiación ionizante. Los órganos cooperan entre ellos y el importador tiene que dirigirse solamente a uno, el Ministerio de Salud, cuando recibe la respuesta.
8. Puede rechazarse una solicitud de licencia (autorización de importación) sobre medicinas si el importador no satisface los criterios establecidos y en algunos otros casos, concretamente en los siguientes:
- cuando el Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos tenga constancia de que el producto farmacéutico no cumple las normas de calidad y seguridad necesarias; esa información se recibe de autoridades homólogas o se obtiene a través de los resultados de las pruebas realizadas por el propio Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos (ensayos de pruebas en el mercado);
 - cuando el fabricante o las autoridades de control informen del inicio de procedimientos de retirada del producto del mercado al tiempo que el importador presente la solicitud de licencia de importación;
 - cuando el período de validez del registro del medicamento haya expirado y el fabricante no haya iniciado los procedimientos para volver a registrarlo.

En cada caso hay una explicación para el rechazo. Los solicitantes pueden interponer recurso ante el Ministerio de Salud, las instancias encargadas de la supervisión del Departamento de Farmacia y del Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos. El otro organismo ante el que pueden recurrir es el Tribunal, si consideran que la autoridad ha infringido la ley.

En relación con las fuentes de radiación ionizante, la solicitud de autorización de importación podrá ser rechazada, pero como se ha indicado *supra*, en el caso de un rechazo hay una explicación. Los solicitantes tienen derecho a interponer recurso.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. a) En el marco de los sistemas de licencias restrictivos, la solicitud de licencia la presentan únicamente operadores que reúnen las condiciones establecidas en esos sistemas. En el caso de los servicios de salud, la presenta un operador (el importador o la clínica que utilice los productos para sus actividades) que posee una licencia profesional (registro) expedida por el Ministerio de Salud. Si el operador solicita importar estupefacientes y sustancias psicotrópicas, o productos medicinales que sean una fuente de radiación ionizante, debe

registrarse por segunda vez para realizar ese tipo de actividad. Respecto de las fuentes de radiación ionizante, todas las personas físicas o jurídicas pueden también solicitar una licencia en el marco del régimen restrictivo de licencias.

- b) Con respecto a los servicios de salud, no existen sistemas que no sean restrictivos.
- c) Hay un sistema de licencias profesionales (registro) para la importación, exportación y distribución al por mayor de productos medicinales. Reúnen las condiciones necesarias las empresas que disponen de instalaciones adecuadas, con arreglo a los criterios definidos a tal efecto, y de personal especializado para realizar la actividad. Se percibe un derecho de registro, que se publica junto con todos los demás requisitos. En estos momentos hay listas de importadores que pueden facilitarse a las partes interesadas. El Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos ya tiene su lista en línea de importadores y distribuidores de productos farmacéuticos (www.qkqb.gov.al).

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. No existe un formulario de solicitud, los importadores reciben la información necesaria de las autoridades e inician el procedimiento. En cada sistema se presentan documentos distintos en función de los grupos de productos que se importarán.

- a) Para importar medicamentos registrados, el importador registrado debe presentar una solicitud de autorización de importación en la que figure la siguiente información: a) datos del importador, b) un cuadro de los medicamentos que vayan a importarse en el que se detallen la marca, el nombre genérico del medicamento, la cantidad, las fechas de fabricación y caducidad, el número de lote, el precio CIF, el nombre del fabricante y el país desde el que se efectúa la importación. Se debe adjuntar una factura a la solicitud. La solicitud se debe presentar al Centro Nacional de Control de Productos Farmacéuticos donde se otorga la licencia de importación.
- b) Para importar medicamentos no registrados, la solicitud de autorización de importación debe contener los mismos datos que los indicados *supra* y presentarse al Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud, donde la autorización de importación es firmada y otorgada por el Ministro de Salud.
- c) Para importar estupefacientes y sustancias psicotrópicas, el importador tiene que presentar la solicitud al Departamento de Farmacia del Ministerio de Salud, incluyendo los datos aplicables mencionados *supra* y la dirección completa del fabricante. Cuando el importador presenta su solicitud al Ministerio de Salud, primero pide que se le conceda una autorización de importación. Cuando recibe la confirmación de que el exportador ha obtenido la autorización de exportación en el país de origen y la carga está lista, el importador solicita la licencia de importación.
- d) Para importar instrumental médico, equipo para uso odontológico y bienes fungibles se ha suprimido la obligación de conceder y presentar ante las autoridades aduaneras la autorización de importación. Si el instrumental médico es una fuente de radiación ionizante la solicitud debe ir acompañada de una autorización para realizar esa actividad.
- e) Para importar sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas debe presentarse una solicitud que contenga la siguiente información: i) datos del importador, ii) número de identificación fiscal, iii) certificado de origen de las mercancías, iv) oficina de aduanas y v) lugar donde están almacenados los productos.

f) Para importar fuentes de radiación ionizante el solicitante autorizado en esta esfera deberá proporcionar:

- una copia de registro ante el Tribunal;
- datos técnicos de las fuentes de radiación;
- certificación para las fuentes selladas;
- datos sobre el país exportador;
- aclaración sobre la finalidad del uso de las fuentes;
- declaración relativa a la fuente al finalizar su uso;
- detalles del transporte de las fuentes.

11. Cuando la carga/el envío llega a Albania en general debe ir acompañado por los siguientes documentos: i) facturas, ii) lista de bultos, iii) certificado de análisis, iv) certificado de calidad, v) certificado de conformidad, vi) certificado de origen del producto. El número de documentos depende del tipo de producto que se importe.

En el caso de las fuentes de radiación ionizante, para poder importarlas se requiere una solicitud oficial de aprobación de la importación, el certificado de calidad, el modelo y número de lote del aparato, la tensión máxima, la fecha de fabricación, el certificado de calidad de los dos últimos años anteriores a la fecha de importación, el número de factura y la fecha aproximada de importación.

12. Los derechos son diferentes dependiendo del tipo de licencia:

- el derecho para importar medicamentos no registrados es de 1.000 leks por cada uno de ellos;
- el derecho para importar materias primas es de 500 leks por artículo;
- el derecho para importar medicamentos registrados es de 200 leks por cada autorización;
- el derecho para importar estupefacientes y sustancias psicotrópicas es de 200 leks por cada autorización;
- el derecho para importar paquetes es de 200 leks por cada autorización;
- el derecho para importar sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas es de 2.000 leks por cada autorización;
- el derecho para importar fuentes de radiación ionizante varía de 1.000 leks a 20.000 leks.

13. No, no lo está.

Condiciones de la expedición de licencias

14. Las licencias de importación tienen diferentes períodos de validez:

- autorizaciones de importación de medicamentos registrados: un mes;
- autorizaciones de importación de medicamentos no registrados: dos meses;
- autorizaciones de importación de sustancias desinfectantes, insecticidas y raticidas: seis meses; excepcionalmente, el período de validez de las licencias de importación de desinfectantes de agua es de un año;
- autorizaciones de importación de estupefacientes y sustancias psicotrópicas: tres meses;
- las autorizaciones de importación de fuentes de radiación ionizante son para un solo uso y válidas durante dos semanas.

15. Sólo se impone una sanción por la no utilización total o parcial de una licencia en el caso de la importación de fuentes de radiación ionizante.

16. Las licencias de importación no son transferibles entre importadores.

17.a) En el caso de los estupefacientes y las sustancias psicotrópicas, la cantidad total de medicamentos importados por cada importador no deberá ser superior a la cantidad anual aprobada para el país.

En el caso de las fuentes de radiación ionizante no existen otras condiciones. Lo mismo cabe decir para el punto b) de esta pregunta.

b) No existen otras condiciones.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. En lo que respecta a los procedimientos previos a la importación de estupefacientes, el Ministro de Salud expide una autorización de importación a petición de la empresa titular de la licencia (y teniendo en cuenta que la cantidad exigida no exceda de las cantidades anuales permitidas). Esta autorización se utiliza como un instrumento internacional de control. Cuando la autorización llega a destino (las autoridades de control del país exportador), estas autoridades otorgan al exportador nacional la autorización de exportar.

19. Todos los bancos proporcionan automáticamente divisas.

III. PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FITOSANITARIOS

Descripción sucinta de los regímenes

1. El procedimiento para el trámite de licencias en Albania ha cambiado recientemente. Se otorgan licencias para las actividades de producción de conformidad con la Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009. La importación de productos fitosanitarios se realiza mediante los permisos expedidos por el Centro Nacional de Licencias, sobre la base de algunos criterios preliminares que han de cumplir las partes interesadas. Las entidades son inspeccionadas por la Inspección de protección fitosanitaria del distrito. Las licencias se expiden por conducto del Centro Nacional de Licencias. En Albania sólo pueden importarse los productos fitosanitarios registrados.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. El sistema de concesión de licencias abarca productos fitosanitarios tales como insecticidas, fungicidas, herbicidas, desinfectantes y productos similares, comprendidos en el código 3808 de la Nomenclatura Combinada.

3. El sistema de control de los productos fitosanitarios se aplica a los productos fitosanitarios registrados en los países de la Unión Europea. Se aceptan los productos fitosanitarios de todos los países sin limitaciones.

4. El sistema de licencias no está destinado a limitar la cantidad ni el valor de las importaciones en Albania. La finalidad de la expedición de licencias de importación de productos fitosanitarios es controlar estrictamente esos productos. Habida cuenta de que se trata de productos tóxicos, su utilización negligente puede afectar a las plantas, los animales, los seres humanos y el medio

ambiente. Según la legislación internacional sobre productos fitosanitarios, no existen otros métodos alternativos conocidos.

5. Entre los instrumentos legislativos de Albania que regulan el sistema de licencias figuran los siguientes:

- Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania;
- Ley N° 9362, de 24 de marzo de 2005, sobre el Servicio de Protección Fitosanitaria - modificada;
- Decisión N° 1555 del Consejo de Ministros, de 12 de noviembre de 2008, sobre la determinación de las normas de registro y los criterios de evaluación de los productos fitosanitarios.

En la Decisión N° 1555 del Consejo de Ministros, de 12 de noviembre de 2008, sobre la determinación de las normas de registro y los criterios de evaluación de los productos fitosanitarios, se dispone que sólo pueden importarse los productos fitosanitarios registrados.

Procedimientos

6. I-IV No se aplica.

V. En virtud de la Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania, el plazo máximo de tramitación de las solicitudes es de 15 días.

VI. Ninguno.

VII. El solicitante presenta la documentación exigida en el Centro Nacional de Licencias. Éste es el único órgano administrativo al que tiene que dirigirse el importador para obtener la licencia.

VIII. No se aplica.

IX. No se aplica.

X. No se aplica.

XI. La expedición de una licencia no está subordinada a condiciones de ese tipo.

7. a) El importador puede importar el producto cuando lo considere oportuno. El plazo para obtener una licencia es de 10 a 15 días y no pueden obtenerse licencias para mercancías que hayan llegado a puerto sin licencia.

b) Las licencias se conceden una vez examinada la documentación exigida, en los plazos establecidos en la legislación. Hasta la fecha no se ha presentado al Centro Nacional de Licencias ninguna solicitud de licencia urgente.

c) No existen limitaciones en cuanto al período del año en que puede presentarse la solicitud de licencia.

d) Las solicitudes de licencias de importación son examinadas por un solo órgano administrativo, a saber, el Centro Nacional de Licencias.

8. Puede rechazarse una solicitud de licencia cuando el importador no cumple las condiciones apropiadas de almacenamiento y conservación de los productos fitosanitarios establecidas en la legislación (incluida la documentación necesaria).

El solicitante es informado oficialmente por el Centro Nacional de Licencias de las causas del rechazo. Esta información se publica automáticamente en el sitio Web del Centro Nacional de Licencias.

Con arreglo a la legislación sobre la protección fitosanitaria, en caso de denegación de una licencia, el solicitante tiene derecho a interponer recurso ante los organismos administrativos superiores y el Tribunal de Primera Instancia.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

- 9. a) No existen sistemas restrictivos.
- b) Todas las personas, empresas e instituciones que satisfagan los criterios establecidos en la legislación actual tienen derecho a solicitar una licencia.
- c) No, no existe tal sistema.

Pueden importar productos fitosanitarios todas las personas que posean licencias de importación. Todos los importadores figuran en la lista pública del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores. Esa lista se envía al puesto transfronterizo en el que esté establecido el servicio de inspección fitosanitaria y cuarentena.

Con arreglo a la Orden N° 9, de 12 de julio de 2010, sobre los derechos y los ingresos secundarios aplicables por las instituciones del sector agrícola y alimentario del MAFCP.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. El solicitante presenta los documentos exigidos en la Dirección del Centro Nacional de Licencias. Todo el conjunto de documentos está disponible en la oficina del Centro Nacional de Licencias.

11. La licencia de importación de productos fitosanitarios se presenta en la Oficina de Inspección de Cuarentena de los puestos transfronterizos. Una vez efectuado el control por la Inspección de Cuarentena, las autoridades aduaneras llevan a cabo los procedimientos aduaneros.

12. El importe del derecho de licencia es de 2.000 leks.

13. No se exige el pago de un depósito o de un adelanto.

Condiciones de la expedición de licencias

14. La licencia tiene carácter permanente.

15. No se impone ninguna sanción.

16. Las licencias no son transferibles.

17. La expedición de una licencia no está subordinada a ninguna condición.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. Sí, existe el procedimiento de la "Comisión Estatal de Productos Fitosanitarios" para el registro de los productos fitosanitarios en la República de Albania.

19. Las autoridades bancarias proporcionan automáticamente divisas a diario.

IV. ANIMALES VIVOS, MATERIAL BIOLÓGICO UTILIZADO EN LA INSEMINACIÓN DE LOS ANIMALES Y VACUNAS Y MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Descripción sucinta de los regímenes

1. El procedimiento para el trámite de licencias en Albania ha cambiado recientemente. Se otorgan licencias para las actividades de producción de conformidad con la Ley N° 10081 sobre licencias, de 23 de febrero de 2009, y los reglamentos para la aplicación de la Ley. La legislación en materia de licencias define las actividades en función de las esferas (categorías y subcategorías) y los criterios especiales para el trámite de licencias, así como la documentación requerida y cualquier otro documento que deba adjuntarse para cada actividad.

Las solicitudes de licencias para las actividades incluidas en esas categorías o subcategorías son verificadas por el Centro Nacional de Licencias del Ministerio de Economía, Comercio y Energía (METE).

La evaluación del cumplimiento de los criterios para el trámite de licencias (aprobación) se realiza sobre la base de una decisión intermedia de la institución competente en el ámbito de actividad de que se trate.

La decisión de la Autoridad Alimentaria competente se basa en la evaluación de los documentos presentados y en la inspección sobre el terreno para determinar si se han cumplido las prescripciones y las normas obligatorias definidas en la legislación. La aprobación o denegación se publica en el registro en el plazo previsto a tal efecto; de otro modo, la aprobación es tácita.

La decisión definitiva del Centro Nacional de Licencias se publica en el registro y el título figura en el sitio Web del Centro Nacional de Licencias.

La Autoridad Central Competente (CCA) (Ministerio de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores - MAFCP) suspende o revoca una licencia en aquellos casos en que, durante la verificación, se constata que los requisitos técnicos/tecnológicos y sanitarios/veterinarios no se cumplen con arreglo a la legislación.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. El sistema de licencias de importación abarca estos grupos de productos:

- a) animales vivos;
- b) material biológico utilizado en la inseminación de los animales;
- c) vacunas y medicamentos veterinarios.

3. Las importaciones se realizan sobre la base de los acuerdos comerciales bilaterales firmados por Albania con diferentes países de los que se importan los productos (o proceden incluso de otros países que cumplen las prescripciones de la legislación vigente).

4. El sistema de licencias no está destinado a limitar la cantidad ni el valor de las importaciones. No existe un método alternativo. El MAFCP no determina contingentes para las licencias de importación.

5. La obtención de una licencia es una obligación legal; constituyen el fundamento jurídico del sistema de licencias los siguientes instrumentos legislativos:

- Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania;
- Decisión N° 538, de 26 de mayo de 2009, sobre las licencias y autorizaciones verificadas por conducto del Centro Nacional de Licencias y otra reglamentación común de rango inferior;
- Ley N° 9863, de 28 de enero de 2008, sobre los alimentos;
- Ley N° 10137, de 11 de mayo de 2009, sobre algunas modificaciones de la legislación actual en materia de licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania;
- Decisión N° 1295, de 29 de diciembre de 2009, sobre algunas modificaciones de la Decisión N° 538, de 26 de mayo de 2009, sobre las licencias y autorizaciones verificadas por conducto del Centro Nacional de Licencias y otra reglamentación común de rango inferior;
- Ley N° 9426, de 6 de octubre de 2005, sobre ganadería - modificada.

El sistema de licencias está autorizado por la Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania y no se puede suprimir sin obtener el acuerdo del poder legislativo. La legislación no deja al arbitrio de la administración la designación de los productos. Otras prescripciones legislativas relativas al trámite de licencias son las previstas en el artículo 137 de la Ley N° 10465, de 29 de septiembre de 2011, sobre servicios veterinarios en la República de Albania.

Procedimientos

6. I-II No se aplican.

III. Para las mercancías y las entidades de importación que cumplen los criterios y condiciones definidos en la legislación pertinente, las licencias no están sujetas a límites.

Las medidas para velar por que las licencias se utilicen con fines de importación son las siguientes:

- se envía la lista de los importadores autorizados a la Dirección Regional de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores de cada distrito, a los municipios y a los puestos de inspección fronterizos responsables del control del uso de las licencias de importación;
- la lista de los importadores autorizados se publica en el sitio Web del Centro Nacional de Licencias.

IV. Dado que no hay contingentes para las importaciones de esas mercancías, la solicitud puede ser presentada en cualquier momento.

V. El plazo máximo de tramitación de la solicitud de licencias de importación es de:

- 10 días para los animales vivos;
- 15 días para el material biológico utilizado en la inseminación de los animales;
- 15 días para las vacunas y medicamentos veterinarios.

Decisión N° 1295, de 29 de diciembre de 2009, sobre algunas modificaciones de la Decisión N° 538, de 26 de mayo de 2009, sobre las licencias y autorizaciones verificadas por conducto del Centro Nacional de Licencias y otra reglamentación común de rango inferior.

- VI. No existen limitaciones de tiempo. El importador tiene derecho a iniciar la actividad de importación desde el momento en que obtiene la licencia.
- VII. El Centro Nacional de Licencias es la única entidad en la que el solicitante (cada importador) tiene que presentar la solicitud y toda la documentación. Luego los documentos son enviados electrónicamente (de la oficina del Centro Nacional de Licencias) al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores para su aprobación. Después de este proceso, el Centro Nacional de Licencias expide la licencia de importación al solicitante.
- VIII. El número de licencias no está limitado. No se imponen restricciones en cuanto al momento y al orden de prelación de las solicitudes a fin de obtener una licencia. Ésta se otorga sobre la base del cumplimiento de las condiciones determinadas por la legislación albanesa.

Las solicitudes que no cumplan las prescripciones son rechazadas hasta un segundo período, determinado por una autoridad competente encargada de la inspección. El rechazo se publica en el sitio Web del Centro Nacional de Licencias.

A partir de la fecha de presentación, el examen de la solicitud se hace en un plazo de 10 días en el caso de la importación de animales vivos y de 15 días para el comercio de material genético y medicamentos veterinarios.

- IX. No se aplica dado que no hay contingentes y las licencias no se expiden automáticamente.
- X. La importación de mercancías no se autoriza sobre la sola base de los permisos de exportación. La importación de mercancías está permitida sólo sobre la base de los siguientes textos:
 - Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania;
 - Decisión N° 538, de 26 de mayo de 2009, sobre las licencias y autorizaciones verificadas por conducto del Centro Nacional de Licencias y otra reglamentación común de rango inferior;
 - Anexo I: categorías de permisos y licencias a los que da seguimiento o tramita el Centro Nacional de Licencias;
 - Anexo I, sección II: alimentación y salud. Categoría II.2, Código II.2, B; Categoría II.3: ganadería o comercio de animales con el Código II.3, C; Categoría II.7, Código II 7B: comercio de medicamentos.

- XI. La expedición de una licencia no está subordinada a condiciones de ese tipo.

- 7. a) No.
- b) No, porque el organismo encargado de la concesión de licencias debe examinar la documentación exigida. El plazo necesario para tramitar una licencia es de 10 a 15 días.
- c) No existen limitaciones al respecto.
- d) El Centro Nacional de Licencias es la única entidad en la que el solicitante (cada importador) tiene que presentar la solicitud y toda la documentación. Luego los documentos son enviados

electrónicamente (de la oficina del Centro Nacional de Licencias) al Ministerio de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores para su aprobación. Después de este proceso, el Centro Nacional de Licencias otorga la licencia de importación al solicitante.

8. Se puede denegar una licencia si el importador no cumple los requisitos establecidos en la ley y los reglamentos.

El solicitante es informado oficialmente por el Centro Nacional de Licencias de las causas del rechazo. Esta información se publica automáticamente en el sitio Web del Centro Nacional de Licencias.

Cualquier parte interesada tiene derecho a interponer un recurso administrativo ante el Centro Nacional de Licencias o el MAFCP cuando se trata de licencias sujetas a inspecciones preliminares. Las reclamaciones administrativas son analizadas por los representantes del Centro Nacional de Licencias, salvo los casos de licencias objeto de una inspección preliminar que son examinados por el MAFCP.

En los casos de inspección preliminar, el Centro Nacional de Licencias informa al MAFCP cuando se presenta una reclamación en su oficina.

En ambos casos, las reclamaciones dirigidas al Centro Nacional de Licencias o al MAFCP se publican en el Registro Nacional de Permisos y Licencias.

Para las cuestiones administrativas, la decisión adoptada tras el examen de la reclamación administrativa podrá ser recurrida directamente ante el tribunal competente.

Por lo que respecta a las cuestiones anteriormente mencionadas, se procede, en el plazo de un mes, con arreglo a los términos especificados en el artículo 6 del Código de Procedimiento Administrativo relativo a las reclamaciones administrativas.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. a) No existen sistemas restrictivos.
- b) Todas las personas, empresas e instituciones que satisfagan los criterios establecidos en la legislación actual tienen derecho a solicitar una licencia.
- c) No, no existe tal sistema.

Existe una lista de derechos basada en la Orden N° 8 del Ministerio de Agricultura, Alimentación y Protección de los Consumidores, de fecha 8 de mayo de 2007, sobre derechos e ingresos secundarios aplicables por las instituciones del sistema de agricultura y alimentación.

Sí, la lista de los importadores autorizados publicada en el sitio Web del Centro Nacional de Licencias se envía a todas las instituciones centrales, los distritos, los municipios y los puestos de inspección fronterizos.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. La información necesaria y la documentación que ha de cumplimentar el solicitante son proporcionadas por el Centro Nacional de Licencias.

11. Los documentos exigidos son los expedidos por el Centro Nacional de Licencias.

12. Los derechos dependen del tipo de licencia. El derecho para las licencias de importación de animales vivos es de 10.000 leks, para el comercio de material genético de 300 leks y para el comercio de medicamentos veterinarios, de 100.000 leks.

13. No, se exige el pago de un depósito o de un adelanto.

Condiciones de la expedición de licencias

14. Todas las licencias tienen una duración indefinida en virtud del artículo 11 de la Ley N° 10081, de 23 de febrero de 2009, sobre licencias, autorizaciones y permisos en la República de Albania.

A fin de comprobar si el solicitante cumple las condiciones, el MOAFCP a menudo realiza controles sobre el terreno. Si no se cumplen algunas condiciones, el MOAFCP presenta la propuesta al Centro Nacional de Licencias para la denegación de esta licencia.

15. No.

16. No, las licencias no son transferibles.

17. No se aplica. No existen restricciones cuantitativas para los productos.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. No existen otros procedimientos administrativos.

19. Las autoridades bancarias proporcionan automáticamente divisas a diario.

V. PROCEDIMIENTOS PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS DE IMPORTACIÓN DE DESECHOS

Descripción sucinta de los regímenes

1. El sistema se mantiene para proteger la vida y la salud de la población, así como el medio ambiente. Sólo se permite importar el tipo de desechos que pueden usarse con fines de reutilización, transformación y reciclado. El Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Administración de Recursos Hídricos (MEFWA) es la institución encargada del movimiento transfronterizo de desechos: importación, exportación y tránsito. El MEFWA expide las licencias de exportación y los permisos de tránsito de desechos. Está encargado de la preparación de la documentación necesaria que hay que presentar al Consejo de Ministros, que aprueba la decisión relativa a la licencia de importación de los desechos.

Finalidades y ámbito de aplicación del trámite de licencias

2. Los productos abarcados son los desechos procedentes de actividades sociales y económicas y productos consumidos físicamente que no se incluyen en la definición de desechos no peligrosos.

3. El sistema se aplica a todos los desechos procedentes de todos los países, independientemente de su origen.

4. Las limitaciones a la importación de desechos se definen en la legislación sobre medio ambiente, en la que se establecen las condiciones en materia de tecnología, laboratorio y capacidad de gestión; su finalidad es proteger el medio ambiente.

5. La importación, la exportación y el tránsito de desechos se rige por los siguientes instrumentos legislativos:

- 1) Ley N° 8934, de fecha 5 de septiembre de 2002, sobre la protección del medio ambiente;
- 2) Ley N° 10463, de fecha 22 de septiembre de 2011, sobre la gestión integrada de desechos;
- 3) Decisión N° 806 del Consejo de Ministros, de fecha 4 de diciembre de 2004, sobre la aprobación de normas y procedimientos para la importación de desechos destinados a su utilización, transformación y reciclado;
- 4) Norma N° 4, de fecha 15 de octubre de 2003, sobre la verificación y aprobación de las licencias de exportación y el tránsito de desechos;
- 5) Decisión N° 835 del Consejo de Ministros, de fecha 28 de diciembre de 2005, sobre la aprobación de la lista de desechos peligrosos, otros desechos y demás residuos cuya importación está prohibida, a efectos de conservación, depósito y eliminación;
- 6) Decisión del Consejo de Ministros, de 1994, sobre desechos y residuos peligrosos;

El sistema no se puede suprimir sin obtener el acuerdo del poder legislativo.

Procedimientos

6.I. La legislación pertinente se publica en el Boletín Oficial y en la página Web del MEFWA.

- Se informa detalladamente a los importadores en el MEFWA.
- Los países exportadores pueden obtener información a través de los informes que presenta el Ministerio a la secretaría del Convenio de Basilea sobre el control de los movimientos transfronterizos de los desechos, incluidos los peligrosos, y su eliminación.
- No existen excepciones o exenciones del requisito de licencias.

II-IV. No se aplican.

V. El MEFWA prepara la documentación necesaria para su aprobación por el Gobierno en un plazo de un mes.

VI. No se aplica.

VII. Hay que dirigirse a las siguientes instituciones a efectos de aprobación previa:

- el Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Administración de Recursos Hídricos, que expide el permiso ambiental;
- el Ministerio competente que expida la licencia para realizar la actividad en la esfera pertinente;
- el Ministerio de Salud; y

- la comunidad del distrito en el que se desarrollará la actividad.

VIII. No se aplica.

- El del orden cronológico de presentación de las solicitudes.
- Se tienen en cuenta las importaciones realizadas en períodos anteriores en lo que se refiere al impacto ambiental (existencia de sanciones por contaminación del medio ambiente durante actividades anteriores, quejas de los ciudadanos, etc.).
- No.
- No se establece ninguna distinción entre nuevos solicitantes y solicitantes que ya cuentan con experiencia.

IX. No se aplica.

X. La licencia de exportación de la autoridad competente del país de origen constituye una condición previa para expedir la licencia de importación.

XI. No.

7. a) No.

b) No.

c) No.

d) Véase el párrafo 6.VII.

8. El Ministerio de Medio Ambiente, Bosques y Administración de los Recursos Hídricos prepara el proyecto de Decisión del Consejo de Ministros en caso de rechazo de las solicitudes. El solicitante tiene derecho a interponer recurso ante los tribunales en un plazo de 30 días.

Condiciones que deben reunir los importadores para poder solicitar una licencia

9. a) La legislación sólo permite la importación de desechos no peligrosos, que deben usarse únicamente con fines de transformación, reutilización o reciclado, si se cumplen las siguientes condiciones:

- la utilización, la transformación y el reciclado de los desechos se lleva a cabo con tecnología moderna que garantiza la protección de la salud pública y el medio ambiente;
- mediante la transformación de los desechos se obtienen sustancias o materiales útiles, y se ahorran materias primas costosas;
- su transporte no afecta desfavorablemente a la salud de las personas ni al medio ambiente.

En la Decisión N° 806 del Consejo de Ministros, de fecha 4 de diciembre de 2004, sobre la aprobación de normas y procedimientos para la importación de desechos destinados a su utilización, transformación y reciclado, se definen las normas y los procedimientos para la obtención de licencias

de importación. Sólo puede importarse el tipo de desechos enumerados en el anexo I de la Decisión N° 26 del Consejo de Ministros, de fecha 31 de enero de 1994, sobre desechos y residuos peligrosos.

Documentos y otros requisitos necesarios para solicitar una licencia

10. En el punto 4 del capítulo I y los puntos 2 y 3 del capítulo II de la Decisión N° 806 del Consejo de Ministros, de fecha 4 de diciembre de 2004, sobre la aprobación de normas y procedimientos para la importación de desechos destinados a su utilización, transformación y reciclado, se indican los documentos exigidos.

11. Se definen en los puntos 2 y 3 del capítulo II de la Decisión N° 806 del Consejo de Ministros, de fecha 4 de diciembre de 2004, sobre la aprobación de normas y procedimientos para la importación de desechos destinados a su utilización, transformación y reciclado.

12. Sí, 30.000 leks, que es la moneda de Albania.

13. No.

Condiciones de la expedición de licencias

14. El período máximo es de un año.

15. No.

16. No se especifica si las licencias de importación son transferibles. Según el artículo 42 de la Ley sobre la protección del medio ambiente, en caso de cambio de propietario de la empresa el nuevo propietario tiene los derechos conferidos por la licencia ambiental y aplica las condiciones en ella previstas.

17. No se aplica.

Otros requisitos en materia de procedimiento

18. Se indican en el punto VII del presente cuestionario.

19. Las autoridades bancarias proporcionan automáticamente divisas a diario.
