NOTIFICATION

La notification suivante est communiquée conformément à l'article 10.6.

|  |  |
| --- | --- |
| **1.** | **Membre notifiant:** ALBANIE  **Le cas échéant, pouvoirs publics locaux concernés (articles 3.2 et 7.2):** |
| **2.** | **Organisme responsable:** *Ministry of Health and Social Protection* (Ministère de la santé et de la protection sociale)  **Les nom et adresse (y compris les numéros de téléphone et de fax et les adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant) de l'organisme ou de l'autorité désigné pour s'occuper des observations concernant la notification doivent être indiqués si cet organisme ou cette autorité est différent de l'organisme susmentionné:**  Point d'information national |
| **3.** | **Notification au titre de l'article 2.9.2 [X], 2.10.1 [ ], 5.6.2 [ ], 5.7.1 [ ], autres [ ]:** |
| **4.** | **Produits visés (le cas échéant, position du SH ou de la NCCD, sinon position du tarif douanier national. Les numéros de l'ICS peuvent aussi être indiqués, le cas échéant):** Dispositifs médicaux |
| **5.** | **Intitulé, nombre de pages et langue(s) du texte notifié:** *Draft Law "On some amendments and additions to the law No. 89/2014 "On Medical Devices""* (Projet de loi modifiant et complétant la Loi n° 89/2014 sur les dispositifs médicaux), 6 pages, en albanais |
| **6.** | **Teneur:** Le projet de loi notifié couvre la procédure d'enregistrement de dispositifs médicaux, la sélection des requérants, les procédures de demandes d'enregistrement, la distribution et l'inspection de dispositifs médicaux et des mesures administratives. |
| **7.** | **Objectif et raison d'être, y compris la nature des problèmes urgents, le cas échéant:** Les ajouts ou modifications apportées visent à améliorer les procédures réglementaires afin de renforcer la qualité et des normes des dispositifs médicaux qui sont produits, importés ou commercialisés dans la République d'Albanie. Ils visent également à améliorer les procédures de distribution, de transport et de stockage des dispositifs médicaux. |
| **8.** | **Documents pertinents:**   * Loi n° 89/2014 sur les dispositifs médicaux * [Directive 90/385/CEE du Conseil](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31990L0385&locale=fr) du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs * J.O. n° L 189 du 20 juillet 1990 * [Directive 93/42/CEE du Conseil](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:31993L0042&locale=fr) du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux |
| **9.** | **Date projetée pour l'adoption:** à déterminer  **Date projetée pour l'entrée en vigueur:** à déterminer |
| **10.** | **Date limite pour la présentation des observations:** 60 jours à compter de la notification |
| **11.** | **Texte(s) disponible(s) auprès de: point d'information national [X] ou adresse, numéros de téléphone et de fax et adresses de courrier électronique et de site Web, le cas échéant, d'un autre organisme:**  *General Directorate of Standardization* (Direction générale de la normalisation)  *WTO Enquiry Point - Albania* (Point d'information OMC de l'Albanie)  Téléphone: +355 42 22 62 55  Fax: +355 42 24 71 77  Courrier électronique: [info@dps.gov.al](mailto:info@dps.gov.al)  [http://www.dps.gov.al](http://www.dps.gov.al/) |