

**KONFERENCJA W SPRAWIE PRZYSTĄPIENIA
DO UNII EUROPEJSKIEJ
– ALBANIA –**

**Bruksela, 11 kwietnia 2025 r.
(OR. en)**

AD 4/25

LIMITE

CONF-ALB 4

DOKUMENT AKCESYJNY

Dotyczy: WSPÓLNE STANOWISKO UNII EUROPEJSKIEJ
– Klaster 2: Rynek wewnętrzny

WSPÓLNE STANOWISKO UNII EUROPEJSKIEJ

(w następstwie stanowiska negocjacyjnego Albanii AD 1/25 CONF-ALB 1)

Klaster negocjacyjny: 2

Rynek wewnętrzny

W tym rozdziały: 1 – Swobodny przepływ towarów, 2 – Swobodny przepływ pracowników, 3 – Prawo przedsiębiorczości i swoboda świadczenia usług, 4 – Swobodny przepływ kapitału, 6 – Prawo spółek, 7 – Prawo własności intelektualnej, 8 – Polityka konkurencji, 9 – Usługi finansowe, 28 – Ochrona konsumentów i zdrowia

Niniejsze stanowisko Unii Europejskiej jest oparte na jej ogólnym stanowisku na konferencję akcesyjną z udziałem Albanii (AD 5/22 CONF-ALB 2) i podlega zasadom negocjacyjnym zatwierdzonym podczas tej konferencji, a zwłaszcza zasadom następującym:

- opinie wyrażone przez Albanie lub UE na temat danego rozdziału negocjacyjnego w żaden sposób nie będą przesądzać o stanowisku, jakie może zostać przyjęte w sprawie innych rozdziałów;
- porozumień – nawet częściowych – osiągniętych w trakcie negocjacji nad poszczególnymi rozdziałami nie należy uznawać za ostateczne, dopóki nie zostanie osiągnięte ogólne porozumienie dotyczące wszystkich rozdziałów;

jak również wymogom określonym w pkt 2, 3, 5, 10, 14, 16, 23, 26, 31, 38, 39, 45, 46, 47 i 48 ram negocjacyjnych.

UE zachęca Albanie, by kontynuowała proces dostosowywania ustawodawstwa do unijnego dorobku prawnego oraz by skutecznie wdrażała i egzekwowała ten dorobek, a także – ogólnie – by jeszcze przed przystąpieniem do UE opracowała polityki i instrumenty, które będą możliwie najbliższe unijnym politykom i instrumentom.

UE odnotowuje, że w swoim stanowisku AD 1/25 CONF-ALB 1 Albania akceptuje unijny dorobek prawny objęty klastrem 2 obowiązujący na dzień 28 lutego 2025 r. oraz że będzie ona gotowa do wdrożenia go przed datą przystąpienia do Unii Europejskiej, z wyjątkiem tych obszarów, w których wystąpiła o okres przejściowy w rozdziałach 4, 9 i 28.

Odpowiadając zbiorczo na wnioski Albanii dotyczące okresów przejściowych i odstępstw, UE przypomina o swoim ogólnym stanowisku negocjacyjnym, zgodnie z którym środki przejściowe są uzgadniane w drodze wyjątku, na określony czas i w ograniczonym zakresie, i towarzyszy im plan wyraźnie określający etapy stosowania unijnego dorobku prawnego. Środki przejściowe nie mogą polegać na wprowadzaniu zmian do zasad lub polityk UE, zaburzać ich właściwego funkcjonowania ani prowadzić do istotnych zakłóceń konkurencji.

1. Rozdział 1 – Swobodny przepływ towarów

UE podkreśla, że jeśli chodzi o **ogólne zasady** swobodnego przepływu towarów, przed przystąpieniem do UE Albania musi dostosować przepisy krajowe do wymogów art. 34–36 TFUE i odpowiedniego orzecznictwa TSUE i zapewnić, by dostosowanie to obejmowało zarówno obszary zharmonizowane, jak i niezharmonizowane. Przypomina, że Albania musi ukończyć wprowadzanie klauzul o wzajemnym uznawaniu. UE zwraca się do Albanii o wyznaczenie punktu kontaktowego ds. regulacji technicznych i zapewnienie wystarczających zdolności w odpowiednich instytucjach.

UE odnotowuje stopień dostosowania albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **środków horyzontalnych** w zakresie normalizacji i akredytacji i stwierdza, że Albania musi zapewnić pełne dostosowanie odnośnych przepisów. Z zadowoleniem przyjmuje już ustanowione w Albanii organy ds. normalizacji i jednostki akredytujące. UE zwraca się do Albanii, by dalej zajmowała się kwestiami niezgodności i zaleceniami zasygnalizowanymi przez CEN/CENELEC. Odnotowuje również częściowe dostosowanie przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego oceny zgodności, metrologii, nadzoru rynku, powiadamiania i odpowiedzialności za produkt. UE zauważa także, że Albania musi znacznie zwiększyć zasoby kadrowe i finansowe w zakresie nadzoru rynku. UE podkreśla, że Albania musi rozszerzyć kompetencje w zakresie nadzoru rynku, tak by obejmowały one wszystkie niezbędne sektory, w tym chemikalia, urządzenia gazowe, proste zbiorniki ciśnieniowe, aerozole i wyroby pirotechniczne. Zwraca też uwagę na to, że Albania nie posiada własnego oznakowania zgodności. UE z zadowoleniem odnotowuje również, że albańskie przepisy krajowe umożliwiają już stosowanie oznakowania CE w odniesieniu do towarów wprowadzanych na rynek w Albanii w sektorach, w których stosowanie tego oznakowania zostało przewidziane w unijnym dorobku prawnym.

Co do „**nowego i globalnego podejścia**” UE odnotowuje stopień dostosowania albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej (EMC), urządzeń niskonapięciowych (LVD), urządzeń radiowych (RED), materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego i wyrobów pirotechnicznych i stwierdza, że Albania musi zapewnić pełne dostosowanie odnośnych przepisów. Odnotowuje, że dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego zabawek, maszyn, emisji hałasu przez urządzenia używane na zewnątrz pomieszczeń (OND), wind, środków ochrony indywidualnej (ŚOI), prostych zbiorników ciśnieniowych (SPVD), wyrobów budowlanych, urządzeń pomiarowych (MID), wag nieautomatycznych (NAWI), wyrobów pirotechnicznych, produktów paczkowanych i butelek wykorzystywanych jako pojemniki pomiarowe jest częściowe, i stwierdza, że Albania musi zapewnić pełne dostosowanie odnośnych przepisów. UE przypomina, że Albania musi dostosować przepisy krajowe dotyczące urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (ATEX), ekoprojektu, urządzeń gazowych, urządzeń ciśnieniowych, kolei linowych i rekreacyjnych jednostek pływających. Zaznacza, że Albania musi wprowadzić wystarczające zdolności administracyjne i wykonawcze, by móc wypełnić zobowiązania wynikające z unijnego dorobku prawnego w zakresie „nowego i globalnego podejścia”. UE podkreśla również konieczność zapewnienia wystarczającego poziomu nadzoru rynku i ocen zgodności.

Co do **unijnego dorobku prawnego dotyczącego produktów wdrażanego w ramach „starego podejścia”** UE odnotowuje stopień dostosowania albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego klasyfikacji, oznakowania i pakowania (CLP) i stwierdza, że Albania musi zapewnić pełne dostosowanie odnośnych przepisów. Odnotowuje, że dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego REACH, detergentów i dozowników aerozoli jest częściowe, i zachęca Albanię do zapewnienia pełnego dostosowania odnośnych przepisów. UE zauważa też niski poziom dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego prekursorów narkotykowych; podkreśla, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego pojazdów silnikowych, ciągników (rolniczych, leśnych), pojazdów dwu lub trzykołowych, emisji z maszyn mobilnych nieprzeznaczonych do ruchu drogowego i dobrej praktyki laboratoryjnej (DPL). Podkreśla także, że Albania musi zapewnić wystarczające zdolności administracyjne we wszystkich odpowiednich ministerstwach i innych właściwych organach i zadbać o ich wysoki poziom uczciwości.

Dodatkowo UE zaznacza, że Albania musi zapewnić odpowiednie zasoby kadrowe i finansowe w zakresie nadzoru rynku we wszystkich istotnych sektorach. UE zachęca Albanie do zadbania o to, aby w momencie osiągnięcia pełnego dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego emisji z pojazdów i maszyn mobilnych nieprzeznaczonych do ruchu drogowego dostępne były adekwatne dostawy paliw odpowiedniej jakości. Zachęca również Albanie do zastanowienia się nad tym, czy konieczne są zmiany co do dróg i infrastruktury drogowej, aby zapewnić prawidłowe funkcjonowanie systemów dotyczących pojazdów regulowanych zgodnie z unijnym dorobkiem prawnym,

Jeśli chodzi o **środki proceduralne**, UE z zadowoleniem odnotowuje wysoki poziom dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego szkła kryształowego, obuwia oraz dóbr kultury wyprodukowanych niezgodnie z prawem z terytorium państwa członkowskiego UE i stwierdza, że Albania musi zapewnić pełne dostosowanie odnośnych przepisów. UE odnotowuje, że dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego przejrzystości w odniesieniu do ustalania cen i refundacji produktów leczniczych, etykietowania wyrobów włókienniczych, w odniesieniu do broni palnej i transferu produktów związanych z obronnością jest częściowe, i stwierdza, że Albania musi zapewnić pełne dostosowanie odnośnych przepisów. UE zachęca Albanie do zwiększenia poziomów zasobów kadrowych i finansowych w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu nadzoru rynku. Zachęca też Albanie do ustanowienia niezbędnych rejestrów wywozu i przywozu dóbr kultury i handlu takimi dobrami.

UE wzywa Albanie do rozszerzenia środków **zwalczania korupcji** na wszystkie instytucje zaangażowane w swobodny przepływ towarów.

2. Rozdział 2 – Swobodny przepływ pracowników

UE z zadowoleniem przyjmuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie **ogólnych zasad dostępu do rynku pracy**, w szczególności w odniesieniu do swobodnego przepływu pracowników w kontekście prawa wjazdu, prawa do pobytu i prawa do pracy. UE zwraca się do Albanii o zapewnienie, aby najpóźniej w momencie przystąpienia obywatele Unii uzyskali dostęp do albańskiego rynku pracy bez żadnych ograniczeń. UE odnotowuje, że Albania musi również zapewnić, by od momentu przystąpienia do UE ograniczenia w dostępie do sektora publicznego miały zastosowanie wyłącznie w przypadku stanowisk, które są bezpośrednio związane z konkretnymi działaniami obejmującymi wykonywanie władzy publicznej i odpowiedzialność za ochronę ogólnego interesu państwa. Przypomina też, że Albania musi wyznaczyć instytucję odpowiedzialną za wspieranie pracowników mobilnych z UE i zagwarantować odpowiednie prawa członkom rodzin obywateli UE, niezależnie od tego, czy członkowie ci są obywatelami UE czy nie. Dodatkowo UE zwraca się do Albanii o zapewnienie, aby od momentu przystąpienia do UE ograniczenia w dostępie do sektora publicznego były zgodne z orzecnictwem TSUE.

UE uważa, że konieczne będą **środki przejściowe**, aby umożliwić obecnym państwom członkowskim zastosowanie środków, które ograniczą dostęp do ich rynków pracy dla pracowników z Albanii, a także w związku ze swobodą świadczenia usług obejmującą tymczasowy przepływ pracowników. Zgodnie z unijnym dorobkiem prawnym prawa obywateli państwa, które przystąpiło do UE, którzy już legalnie zamieszkują i są zatrudnieni w innym państwie członkowskim, podlegają ochronie. Obywatele Albanii i członkowie ich rodzin nie mogą być traktowani w sposób mniej korzystny niż obywatele państw trzecich korzystający z praw wynikających z unijnego dorobku prawnego. UE powróci do tej kwestii na późniejszym etapie negocjacji. Komisja przedstawi ocenę skutków.

UE z zadowoleniem odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **emerytur dodatkowych**. UE odnotowuje, że dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego emerytur dodatkowych jest częściowe. Zachęca Albanie do pełnego dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego, w szczególności w zakresie pracowniczych programów emerytalnych.

UE z zadowoleniem przyjmuje dobry poziom przygotowania Albanii, jeśli chodzi o **EURES**. Zachęca Albanie do zapewnienia odpowiedniego połączenia prywatnych agencji zatrudnienia z tym systemem i do utworzenia krajowego urzędu koordynacji.

UE z zadowoleniem odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **Europejskiego Urzędu ds. Pracy**. Zachęca Albanie do zaplanowania działań służących budowaniu zdolności, zarówno w zakresie IT, jak i zasobów kadrowych. UE zwraca się też do Albanii o dalsze zwalczanie pracy nierejestrowanej.

UE z zadowoleniem odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **koordynacji systemów zabezpieczenia społecznego**. Zauważa, że Albania ma duże doświadczenie, jeśli chodzi o podstawowe mechanizmy koordynacji zabezpieczenia społecznego. UE zachęca Albanie do rozwinięcia wystarczających zdolności administracyjnych, a także do upowszechnienia wiedzy w tym zakresie i zapewnienia dalszej cyfryzacji w celu stosowania unijnego dorobku prawnego w tej dziedzinie. Zachęca też do dalszych działań w obszarze koordynacji zabezpieczenia społecznego, w tym działań na rzecz umów o zabezpieczeniu społecznym z państwami członkowskimi UE.

UE z zadowoleniem odnotowuje, że Albania wprowadziła konkretne środki w celu zwalczania korupcji w obszarze swobodnego przepływu pracowników.

3. Rozdział 3 – Prawo przedsiębiorczości i swoboda świadczenia usług

UE z zadowoleniem odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **wzajemnego uznawania kwalifikacji zawodowych**. Przypomina, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego uznawania kwalifikacji zawodowych, przede wszystkim do dyrektywy w sprawie uznawania kwalifikacji zawodowych ⁽¹⁾ i dyrektyw dotyczących zawodu prawnika ⁽²⁾. UE podkreśla, że Albania musi wyeliminować wszystkie pozostałe wymogi dotyczące obywatelstwa warunkujące dostęp do zawodu. Zaznacza też, że Albania musi dostosować programy studiów, na podstawie których uzyskuje się kwalifikacje w zawodach regulowanych (sektorowych) w Albanii, pod kątem minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w unijnym dorobku prawnym ⁽³⁾. UE zachęca Albanie do zwiększenia zdolności administracyjnych niezbędnych do zarządzania tym obszarem.

UE z zadowoleniem odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w obszarze **prawa przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług**. Zachęca Albanie do ukończenia procesu określania wszystkich potencjalnych barier dla usługodawców i do wyeliminowania tych barier. UE podkreśla, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania krajowych ram prawnych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego usług ⁽⁴⁾, tak by wyeliminować wszelkie bariery w dostępie.

UE z zadowoleniem odnotowuje poziom dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w obszarze **usług pocztowych**; chodzi o unijne przepisy dotyczące usług pocztowych ⁽⁵⁾ i transgranicznej usługi doręczania paczek ⁽⁶⁾. UE zachęca Albanie do zapewnienia zgodności z unijnymi przepisami pocztowymi i zasadami świadczenia usługi powszechnej oraz do dalszego monitorowania rozwoju sytuacji na rynku pocztowym.

UE z zadowoleniem odnotowuje, że Albania wprowadziła konkretne środki w celu **zwalczenia korupcji** w kontekście prawa przedsiębiorczości i swobody świadczenia usług.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2005/36/WE.

⁽²⁾ Dyrektywa 98/5/WE i dyrektywa Rady 77/249/EWG.

⁽³⁾ Dyrektywa 2005/36/WE, ze zmianami.

⁽⁴⁾ Dyrektywa 2006/123/WE.

⁽⁵⁾ Dyrektywa 2008/6/WE.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie (UE) 2018/644.

4. Rozdział 4 – Swobodny przepływ kapitału

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **swobodnego przepływu kapitału**. Podkreśla też, że zadaniem Albanii jest dopilnowanie, aby w dniu przystąpienia do UE wszystkie dwustronne umowy inwestycyjne zawarte przez nią z państwami trzecimi były zgodne z unijnym dorobkiem prawnym. UE zaznacza, że najpóźniej w dniu przystąpienia do UE Albania musi rozwiązać dwustronne umowy inwestycyjne z państwami członkowskimi UE, w tym co się tyczy skutków prawnych klauzul wygaśnięcia. Zachęca Albanie do zapewnienia wystarczających zdolności administracyjnych i koordynacji działań w celu wdrożenia unijnego dorobku prawnego dotyczącego swobodnego przepływu kapitału.

UE podkreśla, że Albania musi znieść – w odniesieniu do obywateli państw członkowskich UE, którzy zamierzają nabyć grunty rolne w tym kraju – wszelkie istniejące warunki, które dyskryminują ich w tej kwestii względem obywateli Albanii. Zaznacza, że te ograniczenia są niezgodne z unijnym dorobkiem prawnym oraz układem o stabilizacji i stowarzyszeniu, który stanowi, że w kwestii nabywania nieruchomości na terytorium Albanii kraj ten ma zapewnić obywatelom państw członkowskich Unii Europejskiej takie samo traktowanie jak obywatelom Albanii.

UE przyjmuje do wiadomości wnioski Albanii, by przez siedem lat po dniu przystąpienia do UE lub do dnia 31 grudnia 2037 r., z klauzulą zabezpieczającą przewidującą wydłużenie tego okresu o trzy lata, Albania mogła utrzymać istniejące ograniczenia w nabywaniu gruntów rolnych, w tym gruntów leśnych, względem osób prawnych i osób fizycznych z UE/EOG i z państw trzecich.

UE przyjmuje do wiadomości informacje przedstawione na poparcie tego wniosku. Uważa jednak, że potrzebne będą bardziej szczegółowe informacje, zanim będzie ona mogła zająć stanowisko w sprawie tego wniosku. UE zwraca się do Albanii o przedstawienie dalszych informacji dotyczących w szczególności:

- a. aktualnej sytuacji i planowanych środków na rzecz zwiększenia pewności prawa co do struktury własności gruntów rolnych, w tym harmonizacji rejestru gruntów i danych katastralnych zgodnie z kryteriami pośrednimi w ramach klastra 1 oraz planowanych etapów uregulowania kwestii nierozstrzygniętych praw własności;
- b. wielkości i rozmieszczenia przedsiębiorstw rolnych;
- c. bieżącej struktury własności gruntów rolnych, ze wskazaniem, czy jakieś grunty są własnością obcokrajowców lub są przez nich dzierżawione;
- d. planów prywatyzacji państwowych gruntów rolnych;
- e. obecnych i planowanych (po przystąpieniu do UE) ograniczeń w nabywaniu gruntów przez obywateli EOG i państw trzecich.

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **usług płatniczych**. Zauważa też, że Albania musi dalej dostosowywać przepisy krajowe do unijnych ram regulacyjnych w zakresie płatności. UE podkreśla, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego usług płatniczych ⁽⁷⁾ i pieniądza elektronicznego ⁽⁸⁾. UE przypomina, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego płatności transgranicznych i opłat interchange.

UE odnotowuje, że dostosowanie albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **przeciwdziałania praniu pieniędzy** ⁽⁹⁾ jest częściowe. UE podkreśla, że Albania musi kontynuować proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnych ram regulacyjnych dotyczących przeciwdziałania praniu pieniędzy, a także transferu środków pieniężnych ⁽¹⁰⁾. UE zauważa też, że wyniki Albanii w dziedzinie przeciwdziałania praniu pieniędzy są nierównomierne. UE przypomina, że Albania musi w pełni dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w tej dziedzinie. Zaznacza, że Albania musi osiągnąć solidne wyniki w zakresie przeciwdziałania praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu.

⁽⁷⁾ Dyrektywa (UE) 2015/2366.

⁽⁸⁾ Dyrektywa 2009/110/WE.

⁽⁹⁾ Dyrektywa (UE) 2015/849.

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie (UE) 2023/1113.

UE odnotowuje, że w odniesieniu do **zwalczania korupcji w obszarze swobodnego przepływu kapitału** Albania wprowadziła szereg konkretnych środków antykorupcyjnych.

5. Rozdział 6 – Prawo spółek

UE z zadowoleniem przyjmuje szerokie dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w **obszarze prawa spółek i ładu korporacyjnego**. Odnotowuje wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów krajowych do wymogów dotyczących ujawniania informacji przez spółki i w kontekście wykorzystywania narzędzi i procesów cyfrowych; zachęca zarazem Albanie do dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego ustrukturyzowanych formatów danych, które będą nadawać się do odczytu maszynowego, tak by docelowo możliwe było wzajemne połączenie w ramach systemu integracji rejestrów przedsiębiorstw (BRIS). UE podkreśla, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w zakresie tworzenia spółek i wymogów kapitałowych, krajowych połączeń i podziałów oraz transgranicznych połączeń, podziałów i przekształceń, w tym przepisów dotyczących ochrony pracowników, wspólników i wierzycieli. UE odnotowuje też wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego praw akcjonariuszy spółek notowanych na rynku regulowanym ⁽¹¹⁾. UE zaznacza, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do dyrektywy zmieniającej dotyczącej zachęcania akcjonariuszy do długoterminowego zaangażowania ⁽¹²⁾, w tym do odpowiednich przepisów wykonawczych. Odnotowuje także, że Albania musi wprowadzić przepisy, tak by dostosować się do zaleceń Komisji w sprawie niezależnych dyrektorów i komitetów oraz w sprawie jakości sprawozdawczości dotyczącej ładu korporacyjnego. Ponadto UE zachęca Albanie do dostosowania przepisów krajowych do statutu spółki europejskiej lub europejskiego ugrupowania interesów gospodarczych (EUIG). UE odnotowuje również, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do dyrektywy w sprawie należytej staranności przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju ⁽¹³⁾.

Albania dostosowała przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego jednoosobowych spółek z ograniczoną odpowiedzialnością. UE przypomina, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego publicznych ofert przejęcia.

⁽¹¹⁾ Dyrektywa 2007/36/WE.

⁽¹²⁾ Dyrektywa (UE) 2017/828.

⁽¹³⁾ Dyrektywa (UE) 2024/1760.

UE odnotowuje, że w obszarze **sprawozdawczości przedsiębiorstw** Albania w dużym stopniu dostosowała przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego badań ustawowych. UE zachęca Albanie do dalszego wzmocnienia kadrowych i finansowych zdolności publicznego organu nadzoru audytowego, a także zdolności odpowiedniej organizacji zawodowej z myślą o zapewnieniu, aby działania w zakresie zapewniania jakości, dochodzeń i kar w związku z badaniami ustawowymi, w szczególności w odniesieniu do jednostek interesu publicznego, były przeprowadzane przez właściwy organ odpowiedzialny za nadzór audytowy. UE podkreśla, że Albania musi dalej dostosowywać przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego, jeśli chodzi o wymogi dotyczące rachunkowości i przejrzystości dla spółek giełdowych, sprawozdania według krajów ⁽¹⁴⁾, sprawozdawczości przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju ⁽¹⁵⁾ oraz kryteriów wielkości ⁽¹⁶⁾. Zaznacza też, że Albania musi dostosować swoje ramy ustawodawcze dotyczące rynków kapitałowych do wymogów dotyczących sprawozdawczości ⁽¹⁷⁾.

UE apeluje do Albanii o dążenie do zapewnienia lepszego zarządzania w sektorze prywatnym, promowania uczciwości, przejrzystości i **zwalczania korupcji w dziedzinie prawa spółek**.

6. Rozdział 7 – Prawo własności intelektualnej

UE z satysfakcją przyjmuje wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego w obszarze prawa własności intelektualnej. Z zadowoleniem odnotowuje również, że Albania dysponuje podstawowymi strukturami administracyjnymi, by zarządzać prawami własności intelektualnej i je egzekwować. UE zachęca Albanie do zapewnienia sprawnego funkcjonowania i odpowiednich zdolności struktur administracyjnych zajmujących się prawami własności intelektualnej i ich egzekwowaniem.

⁽¹⁴⁾ Dyrektywa 2016/881/UE.

⁽¹⁵⁾ Dyrektywa (UE) 2022/2464.

⁽¹⁶⁾ Dyrektywa (UE) 2023/2775.

⁽¹⁷⁾ Dyrektywa 2013/50/UE.

UE z zadowoleniem przyjmuje wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego w zakresie **prawa autorskiego i praw pokrewnych**. Przypomina, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych w obszarze praw własności intelektualnej, w szczególności prawa autorskiego i praw pokrewnych. UE zwraca się do Albanii, aby dalej zacieśniała współpracę instytucjonalną i dążyła do skuteczniejszego wdrażania przepisów. Odnotowuje też częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego harmonizacji niektórych aspektów prawa autorskiego i praw pokrewnych w społeczeństwie informacyjnym, zbiorowego zarządzania prawem autorskim i prawami pokrewnymi, baz danych, czasu trwania ochrony, praw do wynagrodzenia z tytułu odsprzedaży, prawa najmu i prawa publicznego użyczenia, utworów osieroconych i półprzewodników. UE zachęca też Albanie do przystąpienia do traktatu z Marrakeszu. UE podkreśla, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w zakresie prawa autorskiego i praw pokrewnych na jednolitym rynku cyfrowym, do przepisów mających zastosowanie do niektórych transmisji online prowadzonych przez organizacje radiowe i telewizyjne oraz do reemisji programów telewizyjnych i radiowych, a także do przepisów dotyczących transgranicznego przenoszenia na rynku wewnętrznym usług online w zakresie treści.

UE z zadowoleniem odnotowuje wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego w zakresie **praw własności przemysłowej**. UE zwraca się do Albanii, aby zintensyfikowała współpracę instytucjonalną i szkolenia. Odnotowuje też, że jeśli chodzi o dodatkowe świadectwa ochronne (SPC), dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w zakresie środków ochrony roślin jest pełne, a w zakresie produktów leczniczych – częściowe. UE zauważa wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego wynalazków biotechnologicznych. Zachęca Albanie do dalszego dostosowywania przepisów dotyczących udzielania licencji przymusowych na patenty i tajemnic przedsiębiorstwa.

UE zachęca ponadto Albanie do ukończenia procesu dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego SPC dla produktów leczniczych. UE podkreśla, że planowane zmiany powinny m.in. zagwarantować, że od daty przystąpienia Albanii do UE będzie się uznawać, że datą pierwszego zezwolenia na wprowadzenie danego produktu leczniczego lub środka ochrony roślin na rynek jest data wydania pierwszego zezwolenia tego rodzaju w jednym z państw członkowskich UE. Przypomina, że zgodnie z unijnym dorobkiem prawnym odczytującą datą jest data wydania takiego zezwolenia w UE/EOG. UE podkreśla też, jak ważne jest, aby produkty – w tym produkty farmaceutyczne i środki ochrony roślin – które w dniu przystąpienia Albanii do UE będą w UE chronione ważnym patentem podstawowym, kwalifikowały się do uzyskania SPC.

UE zwraca również uwagę na to, jak ważne są środki zapewniające jednolity charakter unijnego znaku towarowego i wzoru UE.

UE przypomina, że zgodnie z rozporządzeniem w sprawie unijnych znaków towarowych od dnia przystąpienia do UE nowego państwa członkowskiego unijny znak towarowy zarejestrowany lub stosowany zgodnie z tym rozporządzeniem przed dniem przystąpienia do UE ulega rozszerzeniu na terytorium tego nowego państwa członkowskiego.

UE przypomina, że wyczerpanie praw na terytorium UE/EOG jest jedną z podstawowych zasad leżących u podstaw jednolitego rynku, która musi być przestrzegana przez wszystkie państwa członkowskie w momencie przystąpienia do UE.

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **egzekwowania** praw własności intelektualnej. Zachęca Albanię do poprawy egzekwowania praw własności intelektualnej, w szczególności jeśli chodzi o liczbę spraw sądowych i inspekcji oraz kar dotyczących tych praw. UE zachęca również Albanię do dalszego doskonalenia szkoleń w tym zakresie dla pracowników, sędziów i prokuratorów oraz do wzmocnienia zasobów kadrowych.

UE odnotowuje, że w odniesieniu do **zwalczania korupcji w obszarze praw własności intelektualnej** Albania wprowadziła szereg konkretnych środków antykorupcyjnych; UE akcentuje, jak ważne jest, aby zostały one wdrożone.

7. Rozdział 8 – Polityka konkurencji

UE odnotowuje, że jeśli chodzi o **ramy prawne polityki konkurencji**, przepisy dotyczące przeciwdziałania praktykom monopolistycznym są w dużym stopniu dostosowane do pierwotnego unijnego dorobku prawnego, choć Albania musi jeszcze dostosować swoje przepisy do pewnych aktów prawnych w tym zakresie. Odnotowuje też, że nie osiągnięto jeszcze pełnego dostosowania albańskich przepisów krajowych do dyrektywy 1/2019 (z wyjątkiem aspektów transgranicznych). UE zauważa również, że w kontekście możliwości stosowania przez państwa członkowskie krajowych przepisów dotyczących kontroli połączeń, albańskie przepisy krajowe w tej kwestii są w dużym stopniu dostosowane do unijnego dorobku prawnego, należy jednak jeszcze dostosować pewne elementy przepisów proceduralnych i unijnego „prawa miękkiego”. Dodatkowo UE odnotowuje, że albańska definicja pomocy państwa jest w dużej mierze zgodna z unijnym dorobkiem prawnym. UE podkreśla, że albańskie zasady pomocy państwa nie są dostosowane lub są tylko częściowo dostosowane do unijnego dorobku prawnego we wszystkich obszarach, w tym w odniesieniu do przepisów proceduralnych, horyzontalnych i sektorowych instrumentów pomocy, a także szczególnych instrumentów pomocy.

Odnotowuje także, że albańskie przepisy krajowe nie są dostosowane do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie liberalizacji, w odniesieniu do usług świadczonych w ogólnym interesie gospodarczym, jak również mających zastosowanie zasad przejrzystości. UE przypomina, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w odniesieniu do ram prawnych polityki konkurencji, m.in. poprzez ustawodawstwo pierwotne i wtórne.

UE z zadowoleniem odnotowuje, że – w odniesieniu do **ram instytucjonalnych i zdolności wykonawczych** – w strukturze organizacyjnej istnieje ugruntowany i funkcjonujący organ ochrony konkurencji, który jest niezależny pod względem operacyjnym. UE podkreśla, jak ważne jest pełne dostosowanie przepisów krajowych, by zagwarantować niezależność organu ochrony konkurencji oraz zapewnić mu zasoby, uprawnienia i procedury umożliwiające skuteczne egzekwowanie przepisów. UE odnotowuje, że zdolności administracyjne Albanii w dziedzinie przeciwdziałania praktykom monopolistycznym i połączeń są wystarczające. Zaznacza też, że albański organ ochrony konkurencji musi dalej wzmacniać swoje zdolności administracyjne, w szczególności poprzez odpowiednie szkolenia dla personelu. UE przypomina, że Albania musi nadal osiągać dobre wyniki w zakresie egzekwowania przepisów w obszarze konkurencji.

Jeśli chodzi o pomoc państwa, UE odnotowuje, że w Albanii istnieje Komisja ds. Pomocy Państwa. UE podkreśla, że Albania musi przekształcić tę komisję w organ operacyjnie niezależny w rozumieniu układu o stabilizacji i stowarzyszeniu. Zwraca uwagę na konieczność zapewnienia wystarczających zdolności w zakresie wdrażania i egzekwowania przepisów w dziedzinie pomocy państwa, w tym na konieczność wzmocnienia zdolności administracyjnych Komisji ds. Pomocy Państwa. UE przypomina, że Albania musi osiągnąć solidne wyniki w zakresie egzekwowania przepisów w dziedzinie pomocy państwa, m.in. poprzez dostosowanie istniejących środków pomocy państwa do unijnego dorobku prawnego, także w kontekście wypełniania zobowiązań podjętych w ramach układu o stabilizacji i stowarzyszeniu.

UE odnotowuje, że Albania dysponuje ramami prawnymi umożliwiającymi **zwalczanie korupcji w obszarze polityki konkurencji**. UE wzywa albański organ ochrony konkurencji do zgromadzenia odpowiednich zasobów do walki ze znowami przetargowymi, tak by zapewnić egzekwowanie wytycznych dotyczących zamówień publicznych i ochrony konkurencji.

8. Rozdział 9 – Usługi finansowe

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **banków i konglomeratów finansowych**. UE z zadowoleniem przyjmuje wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów w zakresie wymogów kapitałowych. Przypomina, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do najnowszych wersji dyrektywy w sprawie wymogów kapitałowych i rozporządzenia w sprawie wymogów kapitałowych. UE podkreśla, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w zakresie wymogów ostrożnościowych dla firm inwestycyjnych i konglomeratów finansowych oraz w obszarze systemów gwarancji depozytów, w szczególności w odniesieniu do wielkości i rodzajów deponentów objętych gwarancją. Odnotowuje też, że w kwestii działań naprawczych oraz restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji Albania dostosowała już swoje przepisy krajowe do pierwszej dyrektywy w sprawie naprawy oraz restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji banków ⁽¹⁸⁾. UE przypomina również, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do drugiej dyrektywy w sprawie naprawy oraz restrukturyzacji i uporządkowanej likwidacji banków ⁽¹⁹⁾. UE podkreśla ponadto, że Albania musi dalej wzmacniać swoje zdolności nadzorcze, tak by uwzględnić rozszerzenie obowiązków wynikające z unijnego dorobku prawnego.

UE przyjmuje do wiadomości wnioski Albanii dotyczący wyłączenia stowarzyszeń oszczędnościowych i pożyczkowych z zakresu stosowania wszelkich unijnych przepisów dotyczących instytucji kredytowych poprzez zmianę art. 2 dyrektywy w sprawie wymogów kapitałowych ⁽²⁰⁾. UE zauważa też, że stowarzyszenia oszczędnościowe i pożyczkowe odpowiadają za 0,77% aktywów albańskiego sektora bankowego.

UE przyjmuje do wiadomości przedstawione przez Albanie informacje na poparcie tego wniosku. Uważa, że zanim będzie mogła zająć ostateczne stanowisko w sprawie tego wniosku, potrzebne będą bardziej szczegółowe informacje na temat:

- a. wymogów kapitałowych i obecnych poziomów i praktyk w zakresie nadzoru nad stowarzyszeniami oszczędnościowymi i pożyczkowymi;
- b. asortymentu produktów oferowanych przez stowarzyszenia oszczędnościowe i pożyczkowe;
- c. rodzajów klientów stowarzyszeń oszczędnościowych i pożyczkowych;
- d. terytorialnego zakresu działania stowarzyszeń oszczędnościowych i pożyczkowych.

⁽¹⁸⁾ Dyrektywa 2014/59/UE.

⁽¹⁹⁾ Dyrektywa (UE) 2019/879.

⁽²⁰⁾ Dyrektywa 2013/36/UE.

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **ubezpieczeń i pracowniczych programów emerytalnych**. Odnotowuje też, że albańskie przepisy krajowe są zgodne z systemem Wypłacalność I. UE podkreśla, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do systemu Wypłacalność II. Zaznacza, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego ubezpieczeń pojazdów ⁽²¹⁾. UE przypomina, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego dystrybucji ubezpieczeń.

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **infrastruktury rynku finansowego**. UE z zadowoleniem przyjmuje dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w obszarze przejrzystości transakcji finansowanych z użyciem papierów wartościowych. Podkreśla, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego ostateczności rozrachunku i zabezpieczenia finansowego. UE zaznacza, że najpóźniej do dnia przystąpienia do UE Albania musi spełnić wymogi określone w najnowszej wersji rozporządzenia w sprawie infrastruktury rynku europejskiego (EMIR) ⁽²²⁾. Albania będzie również musiała spełnić wymogi określone w najnowszej wersji rozporządzenia w sprawie rozrachunku papierów wartościowych i centralnych depozytów papierów wartościowych ⁽²³⁾.

UE odnotowuje częściowe dostosowanie albańskich przepisów do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **rynków papierów wartościowych i usług inwestycyjnych**. Z zadowoleniem przyjmuje wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych w zakresie prospektów emisyjnych i zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi. Odnotowuje również częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do dyrektywy w sprawie rynków instrumentów finansowych (MiFID II). ⁽²⁴⁾ UE przypomina, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do rozporządzenia w sprawie rynków instrumentów finansowych (MiFIR) ⁽²⁵⁾. Zachęca Albanie do dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) i do dyrektywy dotyczącej zarządzających alternatywnymi funduszami inwestycyjnymi. UE odnotowuje również, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego kredytów hipotecznych ⁽²⁶⁾.

UE odnotowuje, że albańskie przepisy krajowe nie zostały jeszcze dostosowane do unijnego dorobku prawnego dotyczącego **zrównoważonego finansowania**. UE zachęca Albanie do dostosowania przepisów krajowych do rozporządzenia w sprawie systematyki ⁽²⁷⁾.

UE z zadowoleniem odnotowuje, że Albania wprowadziła szczególne środki w celu **zwalczania korupcji** w najważniejszych organach zajmujących się usługami finansowymi i egzekwowaniem związanych z nimi przepisów. UE podkreśla, jak ważne jest stałe zwalczanie korupcji w obszarze usług finansowych.

⁽²¹⁾ Dyrektywa 2009/103/WE.

⁽²²⁾ Rozporządzenie (UE) nr 648/2012.

⁽²³⁾ Rozporządzenie (UE) nr 909/2014.

⁽²⁴⁾ Dyrektywa 2014/65/UE.

⁽²⁵⁾ Rozporządzenie (UE) nr 600/2014.

⁽²⁶⁾ Dyrektywa 2014/17/UE.

⁽²⁷⁾ Rozporządzenie (UE) 2020/852.

9. Rozdział 28 – Ochrona konsumentów i zdrowia

UE odnotowuje, że w obszarze **ochrony konsumentów** Albania w dużym stopniu dostosowała przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego ogólnego bezpieczeństwa produktów i niebezpiecznych imitacji. Zachęca Albanie do dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego unijnego systemu Safety Gate i odpowiedzialności za produkt. UE zwraca uwagę na wysoki stopień dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego sprzedaży konsumentom usług finansowych na odległość, porównywalności opłat związanych z rachunkami płatniczymi, przenoszenia rachunku płatniczego oraz dostępu do rachunków płatniczych. Odnotowuje również częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich, podawania cen produktów oferowanych konsumentom, alternatywnych metod rozstrzygania sporów konsumenckich, sprzedaży towarów, nieuczciwych praktyk handlowych stosowanych przez przedsiębiorstwa wobec konsumentów, timeshare, długoterminowych produktów wakacyjnych, umów odsprzedaży i wymiany, imprez turystycznych i powiązanych usług turystycznych oraz umów o kredyt.

UE podkreśla, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego lepszego egzekwowania i unowocześnienia unijnych przepisów dotyczących ochrony konsumenta, powództw przedstawicielskich wytaczanych w celu ochrony zbiorowych interesów konsumentów oraz reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej. UE zachęca Albanie do dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego niektórych aspektów umów o dostarczanie treści cyfrowych i usług cyfrowych, umów sprzedaży towarów oraz promowania naprawy towarów. Zaznacza ponadto, że Albania musi wzmocnić zdolności organów odpowiedzialnych za ochronę konsumentów i przydzielić tym organom odpowiednie zasoby oraz dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego współpracy między organami krajowymi odpowiedzialnymi za ochronę konsumentów.

UE odnotowuje, że w odniesieniu do **zdrowia publicznego** albańskie przepisy krajowe są sformułowane w sposób zapewniający pełne dostosowanie do unijnego dorobku prawnego dotyczącego zapobiegania paleniu i środowisk wolnych od dymu tytoniowego, jednak odnośne przepisy unijne zostały właśnie zastąpione przepisami o środowiskach wolnych od dymu tytoniowego i aerozoli. UE zwraca się do Albanii o dostosowanie przepisów krajowych do unijnych standardów interoperacyjności i standardów ochrony danych w odniesieniu do danych dotyczących zdrowia. Odnotowuje również stopień dostosowania albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego chorób zakaźnych i stwierdza, że Albania musi ukończyć proces dostosowawczy w tym zakresie. UE zachęca też Albanie do dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie audiowizualnych usług medialnych.

UE przypomina, że Albania musi dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego produkcji, prezentowania i sprzedaży wyrobów tytoniowych i powiązanych wyrobów, reklamy wyrobów tytoniowych i wszelkich innych przepisów tego dorobku dotyczących ograniczenia użycia tytoniu. UE odnotowuje także częściowe dostosowanie albańskich przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego dotyczącego produktów leczniczych stosowanych u ludzi (w tym badań klinicznych, dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucyjnej oraz wymogów dla hurtowników), krwi, tkanek i komórek, odpowiedniego przygotowania do wejścia w życie rozporządzenia (UE) 2024/1938 w sprawie substancji pochodzenia ludzkiego, a także zdrowia psychicznego i praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej. UE podkreśla, że Albania musi ukończyć proces dostosowywania przepisów w tych dziedzinach oraz dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego leków sierocych, produktów leczniczych stosowanych w pediatrii, produktów terapii zaawansowanej i weterynaryjnych produktów leczniczych. UE zwraca uwagę na to, że pozwolenia dotyczące produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt udzielone przed przystąpieniem do UE muszą zostać uaktualnione, tak by zapewniać odpowiednią jakość, skuteczność i poziom bezpieczeństwa przewidziane w odpowiednim unijnym dorobku prawnym. Ponadto UE zachęca Albanie do poprawy stanu zdrowia słabszych grup społecznych, zapewniając im równy dostęp do wysokiej jakości usług zdrowotnych. Zachęca też Albanie do wzmocnienia zdolności administracyjnych i technicznych w dziedzinie zdrowia publicznego, w tym jeśli chodzi o zapobieganie nadużywaniu narkotyków, żywienie, szkodliwe spożywanie alkoholu, zapobieganie urazom i promowanie bezpieczeństwa.

UE odnotowuje, że Albania wnioskuje o trzyletni okres przejściowy – po jej przystąpieniu do Unii Europejskiej – do 31 grudnia 2033 r., by móc wypełnić zobowiązania określone w dyrektywie 2001/83/WE dotyczące dopuszczania do obrotu, wytwarzania, dystrybucji i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii w Unii Europejskiej w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Odnotowuje też, że nie wystąpiono o taki okres przejściowy w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych.

UE przypomina, że zapewnienie zgodności z unijnym dorobkiem prawnym dotyczącym produktów leczniczych i ich dostępności jest istotne, by zagwarantować bezpieczeństwo dla zdrowia ludzi w UE. UE odnotowuje ponadto, że wniosek Albanii dotyczy nie tylko wymogów w zakresie dopuszczania do obrotu, ale także innych aspektów regulowanych przez prawo UE w zakresie produktów leczniczych, w tym nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Przypomina również, że żaden okres przejściowy nie powinien negatywnie wpływać na bezpieczeństwo produktów leczniczych dostępnych w innych państwach członkowskich UE i że należy rozważyć odpowiednie gwarancje, takie jak wyłączenie leków niezgodnych z wymogami z zakresu wzajemnego uznawania w innych państwach członkowskich UE. Aby w pełni ocenić ten wniosek i jego zakres, UE zwraca się do Albanii o dodatkowe informacje na temat:

- a. szacowanego wpływu na albański przemysł farmaceutyczny;
- b. liczby produktów leczniczych, które:
 - i. są zarejestrowane w Albanii, ale nie zostały dopuszczone do obrotu w UE;
 - ii. są zarejestrowane w Albanii i zostały dopuszczone do obrotu w UE w ramach procedury scentralizowanej;
 - iii. są zarejestrowane w Albanii i zostały dopuszczone do obrotu w państwach członkowskich w ramach jednej z krajowych procedur (w miarę możliwości należy też przedstawić odnośne liczby zgodnie ze scenariuszem dynamicznym, czyli liczby spodziewane w momencie przystąpienia);
- c. jeśli chodzi o dostosowanie krajowego systemu rejestracji leków do wymogów dotyczących unijnych pozwoleń na dopuszczenie do obrotu, informacje na temat tego, w jaki sposób – przy ocenie wpływu na albański przemysł i administrację krajową – uwzględniono różny poziom złożoności poszczególnych kanałów wydawania pozwoleń na podstawie unijnego dorobku prawnego;

- d. dostarczania leków o krytycznym znaczeniu pacjentom w Albanii i w UE w obecnym składzie;
- e. zakresu, w jakim skład leków pochodzenia krajowego i leków pochodzących spoza UE obecnie dopuszczonych do obrotu na albańskim rynku jest identyczny ze składem leków dopuszczonych do obrotu przez Komisję na jednolitym rynku UE;
- f. albańskich procedur mających zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych i albańskiego rynku tych produktów, co do których również konieczne jest dostosowanie albańskich przepisów krajowych do odnośnego unijnego dorobku prawnego i w odniesieniu do których pozwolenia muszą być zgodne z tym dorobkiem.

UE z zadowoleniem odnotowuje, że w Albanii istnieją ramy instytucjonalne na potrzeby **zwalczania korupcji** w obszarze ochrony konsumentów i zdrowia, i oczekuje, że Albania zadba o wysoki poziom uczciwości w tych obszarach.

* * *

W związku z obecnym stanem przygotowań, UE odnotowuje, że przy założeniu, że Albania musi nadal czynić postępy w dostosowywaniu przepisów do unijnego dorobku prawnego objętego poniższymi rozdziałami i we wdrażaniu tego dorobku, rozdziały te mogą zostać tymczasowo zamknięte dopiero wówczas, gdy UE stwierdzi, że spełniono następujące kryteria:

Rozdział 1 – Swobodny przepływ towarów

- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów poprzez wprowadzenie klauzul o wzajemnym uznawaniu i niezbędnych zmian w krajowym ustawodawstwie i praktykach administracyjnych, wypełniając tym samym obowiązki wynikające z art. 34–36 TFUE.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w zakresie horyzontalnych przepisów dotyczących produktów i wykaże wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie produktów w kontekście tego rozdziału, zwłaszcza w tych sektorach, w których jak dotąd proces dostosowawczy nie jest wystarczająco zaawansowany lub jest ograniczony.

- Albania wykaże, że dysponuje wystarczającymi zdolnościami administracyjnymi, by – przy zapewnieniu wysokich standardów uczciwości – najpóźniej w momencie przystąpienia prawidłowo wdrożyć i egzekwować ustawodawstwo we wszystkich obszarach horyzontalnych mających wpływ na swobodny przepływ towarów (w tym w zakresie normalizacji, akredytacji, metrologii, oceny zgodności i nadzoru rynku), a także unijny dorobek prawny dotyczący produktów w tym rozdziale.

Rozdział 2 – Swobodny przepływ pracowników

- Albania wykaże, że posiada wystarczające struktury i zdolności w zakresie egzekwowania, by najpóźniej w momencie przystąpienia w pełni wdrożyć unijny dorobek prawny w zakresie swobodnego przepływu pracowników.

Rozdział 3 – Prawo przedsiębiorczości i swoboda świadczenia usług

- Albania przyjmie wykaz zawodów regulowanych w rozumieniu stosownych przepisów unijnego dorobku prawnego wyszczególniający działania objęte każdym z tych zawodów i zawierający uzasadnienie tych regulacji oraz przedstawi ten wykaz Komisji Europejskiej;
- Albania dostosuje programy studiów, na podstawie których uzyskuje się kwalifikacje w zawodach regulowanych w Albanii, pod kątem minimalnych wymogów w zakresie kształcenia określonych w dyrektywie 2005/36/WE, ze zmianami.
- Albania dostosuje horyzontalne regulacje w sprawie usług poprzez włączenie dyrektywy usługowej ⁽²⁸⁾ i wykaże dalsze postępy w dostosowywaniu przepisów sektorowych i w zakresie powiązanych zdolności administracyjnych.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego, uchylając wszelkie wymogi dotyczące obywatelstwa warunkujące dostęp do działalności usługowej i jej wykonywania, z wyjątkiem wymogów dotyczących obywatelstwa, które są uzasadnione i proporcjonalne zgodnie z art. 51 TFUE. Zmiany te muszą mieć zastosowanie nie później niż w dniu przystąpienia.

⁽²⁸⁾ Dyrektywa 2006/123/WE.

Rozdział 4 – Swobodny przepływ kapitału

- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w zakresie przepływów kapitału i wykaże, że będzie mogła je w pełni wdrożyć przed przystąpieniem, dbając przy tym o to, by wszelkie pozostałe ograniczenia zostały usunięte.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie płatności, w szczególności w odniesieniu do usług płatniczych w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa w sprawie usług płatniczych, ze zmianami), płatności transgranicznych i jednolitego obszaru płatności w euro ⁽²⁹⁾, i wykaże, że będzie mogła je w pełni wdrożyć przed przystąpieniem.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego w obszarze zapobiegania praniu pieniędzy i finansowaniu terroryzmu (w szczególności do dyrektywy i rozporządzenia w sprawie przeciwdziałania praniu pieniędzy oraz rozporządzenia w sprawie transferu środków pieniężnych, ze zmianami). Albania wykaże wystarczające zdolności administracyjne, by prawidłowo wdrożyć i egzekwować odpowiednie przepisy i obowiązki w zakresie przeciwdziałania praniu pieniędzy / przeciwdziałania finansowaniu terroryzmu, i wykaże konkretne postępy w celu uzyskania solidnych wyników. Albania wykaże, że będzie gotowa wdrażać przepisy unijnego dorobku prawnego od dnia przystąpienia.

Rozdział 6 – Prawo spółek

- Albania dostosuje przepisy krajowe do ogólnych przepisów unijnego dorobku prawnego dotyczącego prawa spółek oraz tworzenia i funkcjonowania spółek z ograniczoną odpowiedzialnością, krajowych połączeń i podziałów oraz transgranicznych połączeń, podziałów i przekształceń.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do dyrektywy o prawach akcjonariuszy, ze zmianami ⁽³⁰⁾, i dyrektywy w sprawie ofert przejęcia i zagwarantuje, że będzie mogła w pełni wdrożyć dyrektywę w sprawie należytej staranności przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju ⁽³¹⁾ od dnia przystąpienia.

⁽²⁹⁾ Rozporządzenie (UE) nr 260/2012.

⁽³⁰⁾ Dyrektywa (UE) 2017/828.

⁽³¹⁾ Dyrektywa (UE) 2024/1760.

- Albania dostosuje swoją ustawę o rynkach kapitałowych i odpowiednie przepisy wykonawcze do unijnego dorobku prawnego obejmującego najnowszą wersję dyrektywy w sprawie przejrzystości ⁽³²⁾, dostosuje też swój system sprawozdawczości finansowej, w tym przepisy wykonawcze, do unijnego dorobku prawnego obejmującego dyrektywę o rachunkowości ⁽³³⁾, ze zmianami ⁽³⁴⁾.
- Albania dostosuje swoje przepisy dotyczące badań ustawowych, w tym przepisy wykonawcze, do najnowszej wersji dyrektywy w sprawie badań ustawowych. Przy organizowaniu systemu publicznego nadzoru audytowego należy zwrócić szczególną uwagę na zapewnienie, aby działania w zakresie zapewniania jakości, dochodzeń i kar w związku z badaniami ustawowymi, w szczególności w odniesieniu do jednostek interesu publicznego, były przeprowadzane przez właściwy organ odpowiedzialny za nadzór audytowy.

Rozdział 7 – Prawo własności intelektualnej

- Albania przeprowadzi wszystkie konieczne zmiany ustawodawcze, aby zapewnić wyczerpanie praw na terytorium UE/EOG we wszystkich dziedzinach od dnia przystąpienia.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego praw własności intelektualnej, w szczególności prawa autorskiego i praw pokrewnych, praw własności przemysłowej oraz egzekwowania praw własności intelektualnej.
- Albania zapewni wystarczające zdolności administracyjne do rejestrowania praw własności intelektualnej oraz przedstawi dobre wyniki w zakresie skutecznego egzekwowania tych praw przez odpowiednie organy administracyjne oraz wymiar sprawiedliwości w sprawach cywilnych i, w stosownych przypadkach, w sprawach karnych.

Rozdział 8 – Polityka konkurencji

- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego objętego rozdziałem dotyczącym polityki konkurencji.
- Albania zbuduje wystarczające zdolności administracyjne i sądowe w dziedzinie przeciwdziałania praktykom monopolistycznym, połączeń i kontroli pomocy państwa, w tym poprzez zapewnienie niezależności operacyjnej Komisji ds. Pomocy Państwa.

⁽³²⁾ Dyrektywa 2004/109/WE.

⁽³³⁾ Dyrektywa 2013/34/UE.

⁽³⁴⁾ wprowadzonymi dyrektywą o sprawozdaniach według krajów, dyrektywą o sprawozdawczości przedsiębiorstw w zakresie zrównoważonego rozwoju i dyrektywą o kryteriach wielkości (dyrektywa (UE) 2023/2775).

- Albania wykaże solidne wyniki w zakresie egzekwowania przepisów w dziedzinie przeciwdziałania praktykom monopolistycznym i połączeń, w tym w zakresie skutecznych i sprawnych działań administracyjnych i sądowych podejmowanych w związku z naruszeniami, obejmujących, w stosownych przypadkach, nakładanie odstrasżających kar.
- Albania wykaże solidne wyniki w zakresie egzekwowania przepisów w dziedzinie kontroli pomocy państwa, w tym w zakresie zgłaszania pomocy ex ante, zapewni dogłębną ocenę i skuteczne dostosowanie środków i programów pomocy do unijnego dorobku prawnego, a także wykaże skuteczne i sprawne działania administracyjne i sądowe, w stosownych przypadkach również poprzez odzyskanie pomocy państwa niezgodnej z prawem i z rynkiem wewnętrznym.

Rozdział 9 – Usługi finansowe

- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie bankowości i konglomeratów finansowych, zwłaszcza jeśli chodzi o wymogi kapitałowe, nadzór nad konglomeratami finansowymi, gwarantowanie depozytów oraz reorganizację i likwidację instytucji kredytowych, oraz wykaże, że posiada zdolności, by przed przystąpieniem w pełni dostosować przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego oraz wdrożyć i egzekwować przepisy tego dorobku od dnia przystąpienia.
- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie ubezpieczeń (w tym do dyrektywy Wypłacalność II) i pracowniczych programów emerytalnych, zwłaszcza jeśli chodzi o ubezpieczenia na życie, reasekurację, dystrybucję ubezpieczeń i ubezpieczeń od odpowiedzialności cywilnej w odniesieniu do pojazdów mechanicznych, i wykaże, że będzie gotowa wdrożyć przepisy unijnego dorobku prawnego od dnia przystąpienia.
- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie infrastruktury rynku finansowego, w tym rozliczeń i rozrachunku, zwłaszcza w odniesieniu do ostateczności rozrachunku i umów o zabezpieczenie finansowe, oraz w dziedzinie rynków papierów wartościowych, usług inwestycyjnych i zarządzania inwestycjami, zwłaszcza w odniesieniu do ram rynków instrumentów finansowych, prospektów emisyjnych, przejrzystości oraz nadużyć na rynku, a także zarządzania inwestycjami, i wykaże, że będzie gotowa wdrożyć przepisy unijnego dorobku prawnego od dnia przystąpienia.

- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie finansów cyfrowych, zwłaszcza w odniesieniu do odporności operacyjnej i kryptoaktywów, i wykaże, że będzie gotowa wdrożyć przepisy unijnego dorobku prawnego dotyczące finansów cyfrowych i zrównoważonego finansowania od dnia przystąpienia.
- Albania wykaże, że instytucje regulacyjne i nadzorcze są solidne i niezależne oraz że – zgodnie z wymogami różnych przepisów sektorowych – zapewniają wysokie standardy uczciwości i dysponują odpowiednimi zdolnościami administracyjnymi, by wdrożyć i egzekwować unijny dorobek prawny w dziedzinie usług finansowych.

Rozdział 28 – Ochrona konsumentów i zdrowia

- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do unijnego dorobku prawnego w dziedzinie ogólnego bezpieczeństwa produktów i ochrony konsumentów (w tym unijnego dorobku prawnego dotyczącego egzekwowania na drodze prywatnoprawnej, gwarancji i treści cyfrowych) i zapewni ochronę interesów konsumentów, bezpieczeństwo konsumentów, możliwość budowania zdolności organizacji konsumenckich, skuteczne egzekwowanie przepisów i prawo do dochodzenia roszczeń. Albania wykaże, że posiada odpowiednie struktury administracyjne, które zapewniają wysokie standardy uczciwości oraz dysponują odpowiednimi zdolnościami w zakresie egzekwowania, w tym są w wystarczającym stopniu niezależne, by najpóźniej w momencie przystąpienia prawidłowo wdrożyć te przepisy.
- Albania osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do przepisów unijnych i zobowiązań międzynarodowych w dziedzinie ograniczenia użycia tytoniu oraz zapewni ich pełne i należyte wdrożenie i egzekwowanie.
- Albania dostosuje przepisy krajowe do unijnego dorobku prawnego dotyczącego praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej, substancji pochodzenia ludzkiego, produktów leczniczych stosowanych u ludzi i zwierząt, kosmetyków i wyrobów medycznych i osiągnie wysoki poziom dostosowania przepisów krajowych do wszystkich innych aktów unijnego dorobku prawnego w dziedzinie zdrowia publicznego oraz wykaże, że posiada niezbędne zdolności administracyjne i odpowiednie standardy uczciwości, w tym system/organ stałego nadzoru, aby właściwie wdrożyć i egzekwować unijny dorobek prawny w dziedzinie zdrowia publicznego we wszystkich tych obszarach.

Monitorowanie postępów w dostosowywaniu przepisów do unijnego dorobku prawnego i odnośnych norm europejskich będzie kontynuowane przez cały czas trwania negocjacji. UE podkreśla, że będzie wyjątkowo bacznie monitorować wszystkie poszczególne kwestie wspomniane powyżej z myślą o tym, by Albania dysponowała zdolnościami administracyjnymi i zdolnością do zakończenia procesu dostosowywania przepisów we wszystkich sektorach objętych przedmiotowym klastrem, a także by czyniła dalsze postępy we wdrażaniu i egzekwowaniu przepisów. Należy zwrócić szczególną uwagę na powiązania pomiędzy niniejszym klastrem a innymi klastrami negocjacyjnymi. Ostatecznej oceny zgodności ustawodawstwa Albanii z unijnym dorobkiem prawnym i odnośnymi normami europejskimi oraz zdolności wdrożeniowych Albanii można będzie dokonać dopiero na późniejszym etapie negocjacji. UE zachęca Albanie, aby oprócz wszelkich informacji, których UE może wymagać do celów negocjacji w sprawie przedmiotowego klastra i które należy przedstawić podczas konferencji, regularnie przekazywała Radzie Stabilizacji i Stowarzyszenia szczegółowe informacje pisemne na temat postępów we wdrażaniu unijnego dorobku prawnego.

Uwzględniając wszystkie wymienione powyżej kwestie, konferencja będzie musiała powrócić do tego klastra we właściwym czasie.

Ponadto UE przypomina, że między 28 lutego 2025 r. a datą zakończenia negocjacji mogą wejść w życie nowe akty prawne stanowiące część unijnego dorobku prawnego.