

501 SE I

Закон за изменение на Закона за лекарствените продукти

В Закона за лекарствените продукти се внасят следните изменения:

1) в подраздел 18, първа алинея се добавя точка 4² със следното съдържание:

„4²) притежател на лиценз за дейност за предоставянето на болнични фармацевтични услуги – лекарствени продукти и активни вещества на лекарствени продукти за изпълнението на функцията, предвидена в подраздел 30, четвърта алинея от настоящия закон;“;

2) Подраздел 54, *пета алинея* се изменя и гласи следното:

„5) Ако лекарствените продукти се внасят от притежателя на лиценз за дейност за дистрибуцията на едро на лекарствени продукти или от притежателя на лиценз за дейност за предоставянето на болнични фармацевтични услуги, от компетентното лице се изисква да провери дали условията на съхранение са били спазени при транспортирането на лекарствения продукт и дали опаковката на лекарствения продукт отговаря на изискванията и съответства на разрешението за предлагане на пазара.“;

3) законодателната бележка към закона е допълнена с текста „, и Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (ОВ L 241, 17.9.2015 г., стр. 1–15)“.

Lauri Hussar
Председател на *Riigikogu*

Талин, 2024 г.

Инициатирано от правителството на Република Естония на 23 септември 2024 г., № 2-6/24-01336

От името на правителството на Републиката

(цифров подпис)
Heili Tõnisson
Съветник на правителството