

501 SE I

Lov om ændring af lægemiddelloven

I lægemiddelloven foretages følgende ændringer:

1) I § 18, stk. 1, tilføjes et nyt pkt. 4² med følgende ordlyd:

"4²) indehaver af en tilladelse til at udøve virksomhed som hospitalsapotek – lægemidler og virksomme stoffer i lægemidler til varetagelse af den i denne lovs § 30, stk. 4, nævnte funktion".

2) Underafsnit 54, stk. 5, ændres og affattes således:

"(5) Hvis lægemidler importeres af indehaveren af en virksomhedstilladelse med henblik på engrossalg af lægemidler eller af indehaveren af en virksomhedstilladelse til drift af hospitalsapotek, skal den kompetente person kontrollere, om opbevaringsbetingelserne er blevet overholdt under transporten af lægemidlet, og om lægemidlets emballage opfylder kravene og er i overensstemmelse med markedsføringstilladelsen."

3) Lovbemærkningerne til loven suppleres med teksten ", samt Europa-Parlamentets og Rådets direktiv (EU) 2015/1535 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (EUT L 241 af 17.9.2015, s. 1-15)."

Lauri Hussar
Formand for Riigikogu (Estlands parlament)

Tallinn, 2024

Iværksat af republikkens regering den 23. september 2024 nr. 2-6/24-01336

På vegne af Republikkens regering

(digitalt underskrevet)
Heili Tõnisson
Rådgiver for regeringen