

501 SE I

Se introducirán las siguientes modificaciones en la Ley de medicamentos:

1) en el artículo 18, apartado 1, se añade el siguiente punto 4 *ter*, con la siguiente redacción:

«4 ter) titular de una licencia de actividad para la prestación de servicios de farmacia hospitalaria: medicamentos y principios activos de medicamentos para el desempeño de la función prevista en el artículo 30, apartado 4, de la presente Ley»;

2) el artículo 54, apartado 5, se reformula como sigue:

«5. Si los medicamentos son importados por el titular de una licencia de actividad para la distribución al por mayor de medicamentos o por el titular de una licencia de actividad para la prestación de servicios de farmacia hospitalaria, la persona competente deberá comprobar si se han observado las condiciones de almacenamiento durante el transporte del medicamento y si el embalaje del medicamento se ajusta a los requisitos y cumple la autorización de comercialización.»;

3) la nota legislativa de la Ley se completa con el texto «, y la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 241 de 17.9.2015, pp. 1-15)».

Lauri Hussar
Presidente del Parlamento estonio

En Tallin, a de 2024

Incoado por el Gobierno de la República el 23 de septiembre de 2024 con el n.º 2-6/24-01336

En nombre del Gobierno de la República

(firmado digitalmente)
Heili Tõnisson
Asesora del Gobierno