

501 SE I

Zakon o izmjeni Zakona o lijekovima

U Zakon o lijekovima unose se sljedeće izmjene:

1. u odjeljku 18. stavku 1. dodaje se točka 4.², koja glasi kako slijedi:

„4.² nositelj odobrenja za obavljanje djelatnosti pružanja bolničkih ljekarničkih usluga – lijekovi i djelatne tvari lijekova za obavljanje funkcije iz odjeljka 30. stavka 4. ovoga Zakona;”;

2. Odjeljak 54. stavak 5. mijenja se i glasi kako slijedi:

„5. Ako lijekove uvozi nositelj dozvole za obavljanje djelatnosti prometa na veliko lijekovima ili nositelj dozvole za obavljanje djelatnosti pružanja bolničkih ljekarničkih usluga, nadležna osoba dužna je utvrditi jesu li tijekom prijevoza lijeka poštovani uvjeti skladištenja te je li pakiranje lijeka u skladu sa zahtjevima i s odobrenjem za stavljanje u promet.”;

3. zakonodavna napomena uz Zakon dopunjena je tekстом „ i Direktiva (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (SL L 241, 17.9.2015., str. 1.)”.

Lauri Hussar
Predsjednik Riigikogua

U Tallinnu 2024.

Pokrenula Vlada Republike 23. rujna 2024., br. 2-6/24-01336

U ime Vlade Republike

(digitalno potpisano)
Heili Tõnisson
Savjetnik vlade