

501 SE I

Besluit tot wijziging van de geneesmiddelenwet

De geneesmiddelenwet wordt als volgt gewijzigd:

1) in artikel 18, lid 1, wordt punt 4² toegevoegd, met de volgende formulering:

“4²) houder van een activiteitsvergunning voor het verlenen van ziekenhuisapothekdiensten – geneesmiddelen en werkzame stoffen van geneesmiddelen voor de uitoefening van de in artikel 30, lid 4, van deze wet bedoelde functie;”;

2) Onderafdeling 54, lid 5, wordt gewijzigd en luidt als volgt:

“(5) Indien geneesmiddelen worden ingevoerd door de houder van een activiteitsvergunning voor groothandel in geneesmiddelen of door de houder van een activiteitsvergunning voor het verlenen van ziekenhuisapothekdiensten, moet de bevoegde persoon nagaan of de opslagomstandigheden tijdens het vervoer van het geneesmiddel in acht zijn genomen en of de verpakking van het geneesmiddel voldoet aan de vereisten en voldoet aan de vergunning voor het in de handel brengen”;

3) de wetgevingsnota bij het besluit wordt aangevuld met de tekst “, en Richtlijn (EU) 2015/1535 van het Europees Parlement en de Raad betreffende een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (PB L 241, 17.9.2015, blz. 1–15)”.

Lauri Hussar
Voorzitter van de *Riigikogu*

Tallinn, 2024

Geïnitieerd door de regering van de Republiek op 23 september 2024, nr. 2-6/24-01336

Namens de regering van de Republiek

(digitaal ondertekend)
Heili Tõnisson
Adviseur van de regering