

501 SE I

Lei que altera a Lei dos Medicamentos

A Lei dos Medicamentos é alterada do seguinte modo:

1) no artigo 18.º, n.º 1, é aditada a cláusula 4², com a seguinte redação:

«4²) titular de uma licença de atividade para a prestação de serviços de farmácia hospitalar — medicamentos e substâncias ativas de medicamentos para o exercício da função prevista no artigo 30.º, n.º 4, da presente lei;»;

2) O artigo 54, n.º 5, é alterado e passa a ter a seguinte redação:

«5) Se os medicamentos forem importados pelo titular de uma licença de atividade de distribuição por grosso de medicamentos ou pelo titular de uma licença de atividade para a prestação de serviços de farmácia hospitalar, a pessoa competente deve verificar se as condições de armazenamento foram respeitadas durante o transporte do medicamento e se a embalagem do medicamento está em conformidade com os requisitos e cumpre a autorização de introdução no mercado.»;

3) a nota legislativa do ato é completada com o texto «, e Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho que estabelece um procedimento para a prestação de informações no domínio dos regulamentos técnicos e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (JO L 241, 17.9.2015, pp. 1–15).»

Lauri Hussar
Presidente do Parlamento da Estónia

Taline, 2024

Iniciado pelo Governo da República em 23 de setembro de 2024 n.º 2-6/24-01336

Em nome do Governo da República

(assinatura digital)
Heili Tõnisson
Conselheira do Governo