

501 SE I

Loi modifiant la loi sur les médicaments

Les modifications suivantes sont apportées à la loi sur les médicaments:

1) à l'article 18, paragraphe 1, un point 4)² est ajouté, libellé comme suit:

«4²) titulaire d'une licence d'activité pour la prestation de services de pharmacie hospitalière – médicaments et substances actives de médicaments pour l'exercice de la fonction prévue à l'article 30, paragraphe 4, de la présente loi;»;

2) le paragraphe 54, point 5), est modifié et libellé comme suit:

«5) Si des médicaments sont importés par le titulaire d'une licence d'activité pour la distribution en gros de médicaments, ou par le titulaire d'une licence d'activité pour la prestation de services de pharmacie hospitalière, la personne compétente est tenue de vérifier si les conditions de stockage ont été respectées pendant le transport du médicament et si l'emballage du médicament est conforme aux exigences et à l'autorisation de mise sur le marché.»;

3) la note législative relative à la loi est complétée par le texte «, et directive (UE) 2015/1535 du Parlement européen et du Conseil prévoyant une procédure d'information dans le domaine des réglementations techniques et des règles relatives aux services de la société de l'information (JO L 241 du 17.9.2015, p. 1-15).»

Lauri Hussar
Président du *Riigikogu*

Tallinn, 2024

Initiée par le gouvernement de la République le 23 septembre 2024 sous le n° 2-6/24-01336

Pour le compte du gouvernement de la République

(signé numériquement)
Heili Tõnisson
Conseiller près le gouvernement