

501 SE I

Legge recante modifica della legge sui medicinali

Alla legge sui medicinali sono apportate le seguenti modifiche:

1) al comma 18, punto 1, è aggiunta la clausola 4², formulata come segue:

“4²) titolare di una licenza di attività per la prestazione di servizi di farmacia ospedaliera – medicinali e sostanze attive di medicinali per l’esercizio della funzione di cui al comma 30, punto 4, della presente legge;”;

2) il comma 54, punto 5, è modificato e formulato come segue:

“(5) Se i medicinali sono importati dal titolare di una licenza di attività per la distribuzione all’ingrosso di medicinali o dal titolare di una licenza di attività per la prestazione di servizi di farmacia ospedaliera, la persona competente è tenuta a verificare se le condizioni di conservazione sono state rispettate durante il trasporto del medicinale e se l’imballaggio del medicinale è conforme ai requisiti e all’autorizzazione all’immissione in commercio.”;

3) la nota legislativa della legge è integrata dal testo “, e direttiva (UE) 2015/1535 del Parlamento europeo e del Consiglio, che prevede una procedura d’informazione nel settore delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell’informazione (GU L 241 del 17.9.2015, pagg. da 1 a 15)”.

Lauri Hussar
Presidente del parlamento estone *Riigikogu*

Tallinn, 2024

Presentata dal governo della Repubblica in data 23 settembre 2024 con il n. 2-6/24-01336

a nome del governo della Repubblica

(firmato digitalmente)
Heili Tõnisson
Consigliere del Governo