

501 SE I

Att li jemenda l-Att dwar il-Prodotti Mediċinali

L-emendi li ġejjin għandhom isiru fl-Att dwar il-Prodotti Mediċinali:

1) fis-subartikolu 18(1), tiżdied il-klawżola 4², bil-kliem li ġej:

“4²) detentur ta’ liċenzja ta’ attività għall-provvista ta’ servizzi ta’ spiżeriji tal-isptarjiet – prodotti mediċinali u sustanzi attivi ta’ prodotti mediċinali għat-twettiq tal-funzjoni prevista fis-subartikolu 30(4) ta’ dan l-Att;”;

2) Is-subartikolu 54(5) huwa emendat u fformulat kif ġej:

“(5) Jekk detentur ta’ liċenzja ta’ attività jimporta prodotti mediċinali għad-distribuzzjoni bl-ingrossa ta’ prodotti mediċinali jew detentur ta’ liċenzja ta’ attività jimporta prodotti għall-forniment ta’ servizzi ta’ spiżerija tal-isptar, il-persuna kompetenti għandha tkun meħtieġa taċċerta jekk ġewx osservati l-kundizzjonijiet tal-ħżin matul it-trasport tal-prodott mediċinali u jekk l-imballaġġ tal-prodott mediċinali jikkonformax mar-rekwiżiti u jikkonformax mal-awtorizzazzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni.”;

3) in-nota legiżlattiva għall-Att hija ssupplimentata bit-test “, u Id-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi proċedura għall-għoti ta’ informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika (ĠU L 241, 17.9.2015, pp. 1–15)”.

Lauri Hussar
President tar-Riigikogu

Tallinn, 2024

Mibdi mill-Gvern tar-Repubblika fit-23 ta’ Settembru 2024, Nru 2-6/24-01336

f’isem il-Gvern tar-Repubblika

(iffirmat b’mod diġitali)
Heili Tõnisson
Konsulent tal-Gvern