

501 SE I

A gyógyszerterv módosításáról szóló törvény

A gyógyszertervet az alábbiak szerint kell módosítani:

1) a 18. § (1) bekezdése a 4.² ponttal egészül ki, amely következõképpen szól:

„4.² a kórházi gyógyszerterv szolgáltatás nyújtására vonatkozó tevékenységi engedéllyel rendelkező személy – az e törvény 30. §-ának (4) bekezdésében meghatározott rendeltetés betöltésére szolgáló gyógyszerek és gyógyszerhatóanyagok;”;

2) Az 54. szakasz (5) bekezdése az alábbiak szerint módosul:

„(5) Ha a gyógyszereket a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazására vonatkozó tevékenységi engedély jogosultja vagy a kórházi gyógyszerterv szolgáltatások nyújtására vonatkozó tevékenységi engedély jogosultja importálja, az illetékes személynek meg kell győződnie arról, hogy a gyógyszer szállítása során betartották-e a tárolási feltételeket, és hogy a gyógyszer csomagolása megfelel-e a követelményeknek és a forgalombahozatali engedélynek.”;

3) a törvényhez fűzött törvényjavaslat a következõ szöveggel egészül ki: „, és az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2015/1535 irányelve a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról (HL L 241., 2015.9.17., 1–15. o.)”.

Lauri Hussar

A Riigikogu (az észti parlament) elnöke

Tallinn,

2024

Kezdeményezte a köztársaság kormánya 2024. szeptember 23-án, 2-6/24-01336. számon

A köztársaság kormánya nevében:

(digitálisan aláírva)

Heili Tõnisson

kormánytanácsadó