

501 SE I

Ustawa zmieniająca ustawę o produktach leczniczych

W ustawie o produktach leczniczych wprowadza się następujące zmiany:

1) w ust. 18 pkt 1 dodaje się klauzulę 4² w brzmieniu:

„4²) posiadacz zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie świadczenia usług aptek szpitalnych – produkty lecznicze i substancje czynne produktów leczniczych do wykonywania funkcji, o której mowa w ust. 30 pkt 4 niniejszej ustawy;”;

2) Ust. 54 pkt 5 otrzymuje brzmienie:

„(5) Jeżeli produkty lecznicze są przywożone przez posiadacza zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie dystrybucji hurtowej produktów leczniczych lub przez posiadacza zezwolenia na prowadzenie działalności w zakresie świadczenia usług aptek szpitalnych, od właściwej osoby wymaga się sprawdzenia, czy warunki przechowywania były przestrzegane podczas transportu produktu leczniczego oraz czy opakowanie produktu leczniczego spełnia wymogi i jest zgodne z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu.”;

3) w nocie ustawodawczej do ustawy dodaje się tekst w brzmieniu „, oraz dyrektywa (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz.U. L 241 z 17.9.2015, s. 1)”.

Lauri Hussar
Przewodniczący *Riigikogu*

Tallinn, 2024 r.

Zainicjowana przez rząd Republiki w dniu 23 września 2024 r. nr 2-6/24-01336

W imieniu rządu Republiki

(podpisano cyfrowo)
Heili Tõnisson
Doradca rządu