

501 SE I

Zákon, kterým se mění zákon o léčivých přípravcích

Zákon o léčivých přípravcích se mění takto:

1) v § 18 odst. 1 se doplňuje nový bod 4², který zní:

„4²) držitel povolení k činnosti poskytování nemocničních lékařských služeb – léčivých přípravků a účinných látek léčivých přípravků pro výkon funkce stanovené v § 30 odst. 4 tohoto zákona;“;

2) Ustanovení odst. 54 bod 5 se mění a získává následující znění:

„(5) Pokud držitel povolení k velkoobchodnímu prodeji léčivých přípravků nebo držitel povolení k provozování nemocniční lékárny dováží léčivé přípravky, odpovídá příslušná osoba za to, že při přepravě byly dodrženy podmínky skladování léčivého přípravku a že balení léčivého přípravku je v souladu s povolením k prodeji.“;

3) V legislativní poznámce zákona se doplňuje text „, a směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535, kterou se stanoví postup při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1)“.

Lauri Hussar
Předseda estonského parlamentu (*Riigikogu*)

V Tallinnu, dne 2024

Iniciováno vládou republiky dne 23. září 2024, č. 2-6/24-01336

Jménem vlády republiky

(elektronický podpis)
Heili Tõnisson
Poradce vlády