



Číslo oznámení : 2026/0010/DE (Germany)

Nařízení o změně provozního řádu lékáren a dalších předpisů

Datum přijetí : 13/01/2026

Ukončení odkladné lhůty : 14/04/2026 (14/07/2026)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2026) 0112

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2026/0010/DE

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification - Notificación - Notifizierung - Нотификация - Oznámení - Notifikation - Γνωστοποίηση - Notificaci3n - Teavitamine - Ilmoitus - Obavijest - Bejelentés - Notifica - Pranešimas - Paziņojums - Notifika - Kennisgeving - Zawiadomienie - Notificaç3o - Notificare - Oznámenie - Obvestilo - Anmälan - Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - He ce предвижда период на прекъсване - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésüket - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20260112.CS

1. MSG 001 IND 2026 0010 DE CS 13-01-2026 DE NOTIF

2. Germany

3A. Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, Referat EB3

3B. Bundesministerium für Gesundheit, Referat 121

4. 2026/0010/DE - C10P - Farmaceutické výrobky

5. Nařízení o změně provozního řádu lékáren a dalších předpisů

6. Odesílání a přeprava léčivých přípravků ve smyslu směrnice 2001/83/ES, které podle § 43 odst. 1 věty 1 zákona o léčivech (Arzneimittelgesetz) podléhají povinnosti výdeje v lékárně, lékárnou prostřednictvím logistické společnosti konečnému spotřebiteli

7.



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

8. Podle § 17 odst. 2a věty 1 bodu 1 provozního řádu lékáren (Apothekenbetriebsordnung) musí vedoucí lékárny dosud při zasílání léčivých přípravků, které podle § 43 odst. 1 věty 1 zákona o léčivech podléhají povinnému prodeji v lékárnách, zajistit, aby byly tyto léčivé přípravky baleny, přepravovány a dodávány tak, aby byla zachována jejich kvalita a účinnost. To zahrnuje dodržování teplotních požadavků a u léčivých přípravků zvláště citlivých na teplotu, pokud je to nutné, také vedení záznamů o tom. Základní povinnost zajistit zasílání zachovávající kvalitu zůstává v § 17 odst. 2a věta 1 bod 1 provozního řádu lékáren. Požadavky budou v budoucnu konkretizovány v novém § 35b provozního řádu lékáren. To zahrnuje stanovení v systému řízení kvality (odstavec 1), požadavky na spolupracující personál (odstavec 2), pokyny pro dodržování teplotních požadavků (odstavec 3) a smluvní zajištění ve vztahu k pověřené logistické společnosti (odstavec 4). Doplnkově jsou v § 9a nařízení o obchodu s léčivými přípravky (Arzneimittelhandelsverordnung) stanoveny požadavky na přepravu zachovávající kvalitu, včetně případného meziskladování pověřenou logistickou společností.

9. Účelem těchto předpisů je zajistit, aby byla zachována kvalita a účinnost léčivých přípravků i během jejich přepravy v rámci zásilkového prodeje lékárnami. K tomu jsou na jedné straně konkretizovány požadavky na zasílající lékárnou v § 35b provozního řádu lékáren a na druhé straně jsou stanoveny požadavky na dopravní společnost pověřenou dodávkou v § 9a nařízení o obchodu s léčivými přípravky.

10. Odkaz na základní texty:

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ne

16.

Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

Evropská komise

Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu