



EUROPEAN COMMISSION

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

Notifikationsnummer : 2026/0010/DE (Germany)

## **Forskrift om ændring af bekendtgørelsen om apoteksdrift og andre bestemmelser**

Modtagelsesdato : 13/01/2026

Afslutning af status quo-periode : 14/04/2026 (14/07/2026)

### **Message**

Meddelelse 001

Kommissionens meddelelse - TRIS/(2026) 0112

Direktiv (EU) 2015/1535

Notifikation: 2026/0010/DE

Notifikation af et udkast fra en medlemsstat

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

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje 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 késésket - 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.DA

1. MSG 001 IND 2026 0010 DE DA 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 - Lægemidler

5. Forskrift om ændring af bekendtgørelsen om apoteksdrift og andre bestemmelser

6. Forsendelse og levering af lægemidler som defineret i direktiv 2001/83/EF, der i henhold til § 43, stk. 1, første punktum, i lægemiddelloven (Arzneimittelgesetz) skal sælges på apotek af et apotek, der benytter et logistikfirma til at levere til den endelige forbruger

7.



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. I henhold til § 17, stk. 2a, første punktum, nr. 1), i bekendtgørelsen om apoteksdrift (Apothekenbetriebsordnung) har direktøren for et apotek indtil nu ved forsendelse af et lægemiddel, der skal sælges på et apotek, og i overensstemmelse med lægemiddellovens § 43, stk. 1, første punktum, skullet sikre, at lægemidlet emballeres, transporteres og leveres på en sådan måde, at dets kvalitet og effektivitet opretholdes. Dette omfatter overholdelse af temperaturkrav og om nødvendigt dokumentation herfor, navnlig for temperaturfølsomme lægemidler. Den grundlæggende forpligtelse til at sikre kvalitetsbevarende forsendelse er fortsat indeholdt i § 17, stk. 2a, første punktum, nr. 1), i bekendtgørelsen om apoteksdrift. Kravene vil blive præciseret i den nye § 35b i bekendtgørelsen om apoteksdrift. Dette omfatter specifikationer i kvalitetsstyringssystemet (stk. 1), krav til ansatte (stk. 2), retningslinjer for overholdelse af temperaturkrav (stk. 3) og kontraktlige sikkerhedsforanstaltninger i forhold til den logistikvirksomhed, der er indgået kontrakt med (stk. 4). Desuden fastsættes der i § 9a i bekendtgørelsen om handel med lægemidler (Arzneimittelhandelsverordnung) krav til kvalitetsbevarende transport, herunder eventuel midlertidig oplagring foretaget af den logistikvirksomhed, der er indgået kontrakt med.

9. Reglerne har til formål at sikre, at lægemidlernes kvalitet og virkning opretholdes, selv under postordretransport af lægemidler via apoteker. Med henblik herpå er kravene til det apotek, der sender lægemidlerne, på den ene side specificeret i § 35b i bekendtgørelsen om apoteksdrift, og på den anden side er kravene til det transportselskab, der er ansvarlig for distributionen, fastsat i § 9a i bekendtgørelsen om handel med lægemidler.

10. Henvisning til grundtekster:

11. Nej

12.

13. Nej

14. Nej

15. Nej

16.

TBT-aspekt: Nej

SPS-aspekt: Nej

\*\*\*\*\*

Europa-Kommissionen

Kontaktadresse Direktiv (EU) 2015/1535

email: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)