



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2026/0010/DE (Germany)

Regolamento che modifica il regolamento sulla gestione delle farmacie e altri regolamenti

Data di ricezione : 13/01/2026

Termine dello status quo : 14/04/2026 (14/07/2026) (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2026) 0112

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2026/0010/DE

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – 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 késéset - 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.IT

1. MSG 001 IND 2026 0010 DE IT 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 - Prodotti farmaceutici

5. Regolamento che modifica il regolamento sulla gestione delle farmacie e altri regolamenti

6. Spedizione e trasporto di medicinali ai sensi della direttiva 2001/83/CE soggetti a vendita in farmacia ai sensi dell'articolo 43, paragrafo 1, prima frase, della legge sui medicinali (Arzneimittelgesetz), da parte di una farmacia che si avvale di una società di logistica per la spedizione al consumatore finale.

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 2 bis, prima frase, punto 1), del regolamento sulla gestione delle farmacie (Apothekenbetriebsordnung), fino ad ora il direttore di una farmacia doveva garantire, al momento della spedizione di un medicinale soggetto a vendita in farmacia e in conformità dell'articolo 43, paragrafo 1, prima frase, della legge sui medicinali, che il medicinale fosse imballato, trasportato e consegnato in modo tale da preservarne la qualità e l'efficacia. Ciò comprende il rispetto dei requisiti di temperatura e, se necessario, la fornitura di prove in tal senso, in particolare per i medicinali sensibili alla temperatura. L'obbligo fondamentale di garantire una spedizione che preservi la qualità dei medicinali è stabilito dall'articolo 17, paragrafo 2 bis, prima frase, punto 1), del regolamento sulla gestione delle farmacie. I requisiti saranno specificati nel nuovo articolo 35 ter del regolamento sulla gestione delle farmacie. Ciò include le specifiche del sistema di gestione della qualità (paragrafo 1), i requisiti per i dipendenti (paragrafo 2), gli orientamenti per il rispetto dei requisiti di temperatura (paragrafo 3) e le garanzie contrattuali in relazione alla società di logistica incaricata (paragrafo 4). Inoltre l'articolo 9 bis del regolamento sul commercio dei medicinali (Arzneimittelhandelsverordnung) stabilisce i requisiti per il trasporto che preservi la qualità dei medicinali, compreso l'eventuale stoccaggio intermedio da parte della società di logistica incaricata.

9. Le norme hanno lo scopo di garantire che, anche durante il trasporto di medicinali tramite vendita per corrispondenza da parte delle farmacie, la qualità e l'efficacia dei medicinali siano mantenute. A tal fine, da un lato, i requisiti per la farmacia che spedisce i medicinali sono specificati all'articolo 35 ter del regolamento sulla gestione delle farmacie e, dall'altro, i requisiti per la società di trasporto responsabile della distribuzione sono stabiliti all'articolo 9 bis del regolamento sul commercio dei medicinali.

10. Riferimento ai test di base:

11. No

12.

13. No

14. No

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

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