



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2026/0010/DE (Germany)

Regolament li jemenda r-Regolamenti dwar l-Operat tal-Ispizeriji u regolamenti oħra

Data tal-wasla : 13/01/2026

Tmiem tal-Waqfien : 14/04/2026 (14/07/2026) (closed)

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2026) 0112

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2026/0010/DE

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

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.MT

1. MSG 001 IND 2026 0010 DE MT 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. Regolament li jemenda r-Regolamenti dwar l-Operat tal-Ispizeriji u regolamenti oħra

6. Id-dispaċċ u l-konsenja ta' prodotti mediċinali skont it-tifsira tad-Direttiva 2001/83/KE li huma soġġetti għall-bejgħ fi spiżerija skont it-Taqsima 43(1) l-ewwel sentenza tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali Arzneimittelgesetz) minn spiżerija li tuża kumpanija tal-loġistika biex tibgħat lill-konsumatur finali

7.



EUROPEAN COMMISSION

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

8. Skont it-Taqsima 17(2a) l-ewwel sentenza l-punt 1 tar-Regolamenti dwar l-Operat tal-Ispiżeriji (Apothekenbetriebsordnung), sa issa d-direttur ta' spiżerija kellu jiżgura, meta jikkonsenja prodott mediċinali soġġett għall-bejgħ fi spiżerija u f'konformità mat-Taqsima 43(1) l-ewwel sentenza tal-Att dwar il-Prodotti Mediċinali, li l-prodott mediċinali jiġi ppakkjat, ittrasportat u kkonsenjat b'tali mod li jinżammu l-kwalità u l-effettività tiegħu. Dan jinkludi l-konformità mar-rekwiżiti tat-temperatura u, fejn meħtieġ, l-għoti ta' prova ta' dan għal mediċini sensitivi għat-temperatura b'mod partikolari. L-obbligu bażiku li jiġi żgurat id-dispaċċ li jippreserva l-kwalità jibqa' fit-Taqsima 17(2a) l-ewwel sentenza l-punt 1 tar-Regolamenti dwar l-Operat tal-Ispiżeriji. Ir-rekwiżiti se jiġu speċifikati fit-Taqsima l-ġdida 35b tar-Regolamenti dwar l-Operat tal-Ispiżeriji. Dan jinkludi speċifikazzjonijiet fis-sistema tal-ġestjoni tal-kwalità (il-paragrafu 1), ir-rekwiżiti għall-impjegati (il-paragrafu 2), il-linji gwida għall-konformità mar-rekwiżiti tat-temperatura (il-paragrafu 3) u s-salvagwardji kuntrattwali fir-rigward tal-kumpanija kkuntrattata tal-loġistika (il-paragrafu 4). Barra minn hekk, it-Taqsima 9a tar-Regolament dwar il-Kummerċ tal-Prodotti Mediċinali (Arzneimittelhandelsverordnung) tistabbilixxi rekwiżiti għat-trasport li jippreserva l-kwalità, inkluż kwalunkwe ħzin intermedju mill-kumpanija kkuntrattata tal-loġistika.

9. Ir-regoli huma maħsuba jiżguraw li, anke matul it-trasport ta' prodotti mediċinali permezz ta' bejgħ bil-korrispondenza mill-ispiżeriji, il-kwalità u l-effikaċja tal-prodotti mediċinali jinżammu. Għal dak il-għan, minn naħa waħda, ir-rekwiżiti għall-ispiżerija li tikkonsenja l-prodotti mediċinali huma speċifikati fl-Artikolu 35b tar-Regolamenti dwar l-Operat tal-Ispiżeriji u, min-naħa l-oħra, ir-rekwiżiti għall-kumpanija tat-trasport responsabbli għad-distribuzzjoni huma stabbiliti fl-Artikolu 9a tar-Regolament dwar il-Kummerċ ta' Prodotti Mediċinali.

10. Referenza għat-testi bażiċi:

11. Le

12.

13. Le

14. LE

15. LE

16.

Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea

Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535

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