



Numer powiadomienia : 2026/0010/DE (Germany)

## Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie funkcjonowania aptek i inne rozporządzenia

Data otrzymania : 13/01/2026

Koniec zawieszenia : 14/04/2026 (14/07/2026)

### Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2026) 0112

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2026/0010/DE

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 késésket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai 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.PL

1. MSG 001 IND 2026 0010 DE PL 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 - Produkty farmaceutyczne

5. Rozporządzenie zmieniające rozporządzenie w sprawie funkcjonowania aptek i inne rozporządzenia

6. Wysyłka i transport produktów leczniczych w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE, które zgodnie z art. 43 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy o produktach leczniczych (Arzneimittelgesetz) podlegają sprzedaży w aptece, realizowana przez aptekę za pośrednictwem firmy logistycznej w celu dostarczenia produktu do konsumenta końcowego.

7.



## EUROPEAN COMMISSION

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

8. Zgodnie z art. 17 ust. 2a zdanie pierwsze pkt 1 rozporządzenia w sprawie funkcjonowania aptek (Apothekenbetriebsordnung) do chwili obecnej dyrektor apteki musi zapewnić, przy wysyłce produktu leczniczego podlegającego sprzedaży w aptece i zgodnie z art. 43 ust. 1 zdanie pierwsze ustawy o produktach leczniczych, że produkt leczniczy jest pakowany, transportowany i dostarczany w taki sposób, aby jego jakość i skuteczność były zachowane. Obejmuje to zgodność z wymogami dotyczącymi temperatury oraz, w razie potrzeby, przedstawienie na to dowodu, w szczególności w odniesieniu do leków wrażliwych na temperaturę. Podstawowy obowiązek zapewnienia wysyłki z zachowaniem jakości pozostaje w art. 17 ust. 2a zdanie pierwsze pkt 1 rozporządzenia w sprawie funkcjonowania aptek. Wymogi te zostaną określone w nowym art. 35b rozporządzenia w sprawie funkcjonowania aptek. Obejmuje to specyfikacje w systemie zarządzania jakością (ust. 1), wymagania wobec pracowników (ust. 2), wytyczne dotyczące zgodności z wymaganiami temperaturowymi (ust. 3) oraz zabezpieczenia umowne w odniesieniu do zakontraktowanej firmy logistycznej (ust. 4). Ponadto art. 9a rozporządzenia w sprawie handlu produktami leczniczymi (Arzneimittelhandelsverordnung) określa wymagania dotyczące transportu z zachowaniem jakości, w tym wszelkiego pośredniego przechowywania przez zakontraktowaną firmę logistyczną.

9. Zasady te mają na celu zapewnienie, że nawet podczas transportu produktów leczniczych w ramach sprzedaży wysyłkowej przez apteki jakość i skuteczność tych produktów pozostają niezmienione. W tym celu, z jednej strony, wymagania dla apteki wysyłającej produkty lecznicze są określone w art. 35b rozporządzenia w sprawie funkcjonowania aptek, a z drugiej strony wymagania dla przedsiębiorstwa transportowego odpowiedzialnego za dystrybucję są określone w art. 9a rozporządzenia w sprawie handlu produktami leczniczymi.

10. Odniesienie do tekstów podstawowych:

11. Nie

12.

13. Nie

14. Nie

15. Nie

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

\*\*\*\*\*

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu