

ABDA · Postfach 40364 · 10062 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 112
Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel

53107 Bonn

Per E-Mail: 112@bmg.bund.de

ABDA – Bundesvereinigung
Deutscher Apothekerverbände e. V.

Bereich Recht

Telefon 030 40004-311
Fax 030 40004-313
E-Mail recht@abda.de
Web www.abda.de

Ansprechpartner: Michael Jung, Tel. 030 40004 311, M.Jung@abda.de

9. Juli 2026

Fachgespräch zur Umsetzung des „EU-Pharmapakets“

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Abschluss des Gesetzgebungsverfahrens zum „EU-Pharmapaket“ wird voraussichtlich im Herbst 2026 erfolgen. Die ABDA hat dieses Gesetzgebungsverfahren intensiv begleitet und ist sehr an einer frühzeitigen Einbindung in die vorbereitenden Arbeiten für die nachfolgende Umsetzung im deutschen Arzneimittelgesetz interessiert. Vor diesem Hintergrund würden wir gerne ein Fachgespräch mit Ihnen führen, in dem wir diejenigen Aspekte erörtern möchten, welche besondere Relevanz für die Apotheken in Deutschland entfalten werden. Dies betrifft insbesondere folgende Punkte:

1. Rezeptur- und Defekturherstellung

Die Beibehaltung der Möglichkeiten zur Rezeptur- und Defekturherstellung in Apotheken ist aus Sicht der ABDA von zentraler Bedeutung für eine wohnortnahe und flexible Arzneimittelversorgung. Durch den Wegfall des Bezugs auf eine „industrielle“ oder „gewerbliche“ Herstellung beim Anwendungsbereich der Richtlinie (Artikel 1 Absatz 2) gewinnen die Ausnahmetatbestände (insbesondere Artikel 1 Absätze 5 und 6) erheblich an Bedeutung. Für die praktische Anwendung wäre deshalb ein Austausch darüber hilfreich, wie diese Ausnahmetatbestände künftig auszulegen sein werden und welche Möglichkeiten bei der Umsetzung im deutschen Recht bestehen.

2. Elektronische Packungsbeilagen

Die Mitgliedstaaten haben nun die Möglichkeit, über den Umgang mit der elektronischen Packungsbeilage und auch über eine Abschaffung oder Beibehaltung der gedruckten Packungsbeilage zu entscheiden. Die ABDA spricht sich dafür aus, keinen Ersatz der gedruckten Packungsbeilage durch rein digitale Angebote vorzunehmen, sondern digitale Formate allenfalls ergänzend zu nutzen. Die gedruckte Packungsbeilage stellt wei-

terhin eine zentrale Informationsquelle dar, insbesondere für ältere oder digital weniger affine Patientengruppen. Zugleich ist sicherzustellen, dass keine zusätzlichen Belastungen für Apotheken entstehen, etwa durch Druckpflichten. Wir weisen darauf hin, dass nach Artikel 63 der Richtlinie der Zulassungsinhaber für die Erstellung und Bereitstellung verantwortlich ist. Eine Kostenüberwälzung auf Apotheken wäre inakzeptabel. Darüber hinaus sind datenschutzrechtliche Anforderungen sowie ein Verbot werblicher oder beeinflussender Inhalte in oder in Verbindung mit digitalen Packungsbeilagen sicherzustellen (insb. keine Verlinkung zu kommerziellen Angeboten).

3. Umfang der Verschreibungspflicht von antimikrobiellen Arzneimitteln

Die ABDA unterstützt grundsätzlich Maßnahmen zur Bekämpfung zunehmender Antibiotikaresistenzen und den verantwortungsvollen Einsatz antimikrobieller Arzneimittel. Zugleich sehen wir aber ein Bedürfnis dafür, dass der Umfang der Verschreibungspflicht sachgerecht ausgestaltet wird. Gleichzeitig bieten wir einen Beitrag der Apotheken zu „antimicrobial stewardship“ im Sinne eines rationalen Antibiotikaeinsatzes an.

4. Werbevorschriften

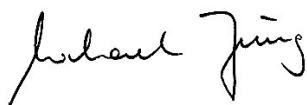
Die vorgesehenen Regelungen zur Kodifizierung der EuGH-Rechtsprechung sowie die Möglichkeit zur Einschränkung allgemeiner (nicht produktbezogener) Werbung und zur Transparenz bei Zuwendungen werden Anpassungen des Heilmittelwerbegesetzes erfordern. In diesem Zusammenhang sollten insbesondere auch neuere EuGH-Entscheidungen berücksichtigt werden, welche sich mit der Anreizwirkung von Boni und Rabatten sowohl im OTC- als auch im Rx-Bereich befassen. Wir sehen hier erhebliches Verbesserungspotential im HWG.

5. Wiederabgabeoption

Die Neuregelung in Artikel 207a zur Wiederabgabe von Arzneimitteln sehen wir bekanntermaßen sehr kritisch und würden es begrüßen, wenn der deutsche Gesetzgeber diese ihm durch die Richtlinie eröffnete Option nicht im Arzneimittelrecht umsetzt.

Wir wären Ihnen sehr dankbar, diese und ggf. auch weitere Inhalte in einem Gespräch erörtern zu können. Bei Terminvorschlägen und der Frage, ob dies online oder vor Ort erfolgen kann, richten wir uns gern nach Ihren Möglichkeiten und Wünschen.

Mit freundlichen Grüßen



Michael Jung
Bereichsleiter Recht