

Schreiben 1: BMW E, Referat EB3

Betreff: TRIS-Notifizierung 2026/0010/DE – Beschluss des Bundesrates vom 10. Juli 2026 – Frage der erneuten Mitteilung nach Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535

Email: kontakt@bmwe.bund.de; buero-eb3@bmwi.bund.de

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Bundesverband E-Commerce und Versandhandel Deutschland e.V. (bevh) hat sich am 13. April 2026 mit einer Contribution am Notifizierungsverfahren 2026/0010/DE beteiligt. Wir wenden uns heute erneut an Sie, weil sich der notifizierte Entwurf nach unserem Verständnis seit der Antwort der Bundesregierung vom 9. Juni 2026 in einem wesentlichen Punkt verändert hat.

1. Verfahrensstand

Die Europäische Kommission hat am 10. April 2026 eine ausführliche Stellungnahme abgegeben (C(2026) 2506 final). Die Bundesregierung hat darauf am 9. Juni 2026 geantwortet und zugesagt, die Anforderungen an die beteiligten Logistikunternehmen einschließlich der Bußgeldbewehrung sowie die korrespondierenden Regelungen aus dem Entwurf zu streichen. Der Stillhaltezeitraum endet am 14. Juli 2026.

2. Änderung durch den Bundesrat

Der Bundesrat hat der Verordnung am 10. Juli 2026 zugestimmt, jedoch nach Maßgabe von Änderungen (BR-Drs. 317/26 (Beschluss)). Maßgabe A Nr. 16 fügt einen neuen Bußgeldtatbestand in § 36 Nummer 2 Buchstabe 11 ApBetrO ein. Danach handelt ordnungswidrig, wer „entgegen § 17 Absatz 2a die Anforderungen bei dem nach § 11a des Apothekengesetzes erlaubten Versand nicht sicherstellt“.

§ 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 verpflichtet in der Fassung des Entwurfs ausdrücklich auf die Einhaltung des neuen § 35c ApBetrO. Über diese Verweisung dürften weite Teile des neuen Pflichtenkatalogs für den Versand sanktionsbewehrt werden. Die Sanktionsnorm knüpft ausschließlich an den nach § 11a ApoG erlaubten Versand an. Der Botendienst unterliegt über § 17 Absatz 2 Satz 3 in Teilen entsprechenden Anforderungen, wird von der Sanktion aber nicht erfasst.

Der notifizierte Entwurf enthielt diese Bußgeldbewehrung nicht.

3. Frage der erneuten Mitteilung (TRIS Verfahren)

Aus unserer Sicht spricht vieles dafür, dass die nachträgliche Sanktionsbewehrung die Schwelle für eine erneute Mitteilung (Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535) erreicht.

Sie fügt dem Entwurf eine Vorschrift hinzu, die er zuvor nicht enthielt. Sie erhöht die Regelungsintensität gerade derjenigen Anforderungen, die Gegenstand der ausführlichen

Stellungnahme der Kommission waren. Und sie wirkt ausschließlich auf den Vertriebsweg, über den in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken den deutschen Markt erreichen.

4. Unsere Fragen

- a) Beabsichtigt die Bundesregierung, den vom Bundesrat beschlossenen Text nach Artikel 5 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Richtlinie (EU) 2015/1535 erneut der Kommission mitzuteilen?
- b) In welcher Form ist der beschlossene Text der Europäischen Kommission zugeleitet worden oder soll er ihr zugeleitet werden?
- c) Wir bitten darum, die Verordnung bis zur Klärung dieser Frage nicht auszufertigen.

5. Hinweis zur Vollzugssicherheit

Wir möchten in aller Zurückhaltung auf einen praktischen Gesichtspunkt hinweisen. Bleibt die Notifizierungslage ungeklärt, entsteht Rechtsunsicherheit auch im Vollzug. Nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs sind nicht ordnungsgemäß mitgeteilte technische Vorschriften gegenüber Einzelnen unanwendbar, sofern sie selbst der Mitteilungspflicht unterliegen. Ob das hier der Fall ist, lässt sich derzeit nicht abschließend beurteilen. Für die Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder, die den neuen Bußgeldtatbestand anwenden sollen, wäre eine im Vorfeld geklärte Rechtslage von erheblichem Wert. Eine vorsorgliche erneute Mitteilung würde diese Unsicherheit ausräumen.

Für ein Gespräch stehen wir kurzfristig zur Verfügung. Über eine Rückmeldung würden wir uns freuen.

Mit freundlichen Grüßen