

Bundesministerium für Gesundheit

[REDACTED]  
Mauerstraße 29  
10117 Berlin

Per Email [REDACTED]

Brüssel, 19. Januar 2026

**Stellungnahme: Referentenentwurf für eine Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen**

Sehr geehrter [REDACTED]

die European Association of E-Pharmacies (EAEP) nimmt im folgenden Schreiben Bezug auf den uns vorliegenden Referentenentwurf für eine „Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen“ vom 06. Januar 2026, insbesondere auf den neu vorgesehenen § 35b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sowie den korrespondierenden § 9a Arzneimittelhandelsverordnung (AMHandelsV).

**1. § 35b Absätze 1, 2 und 3 ApBetrO**

Die in § 35b Absätze 1, 2 und 3 ApBetrO vorgesehenen Regelungen stellen nach unserer Einschätzung keine inhaltliche Neuerung, sondern lediglich eine Konkretisierung der bereits bestehenden arzneimittelrechtlichen Pflichten für den Versandhandel dar, wie sie insbesondere in § 17 Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 ApBetrO festgelegt sind.

Unabhängig von dieser allenfalls klarstellenden Neufassung erscheint die Einführung eines eigenständigen § 35b Absätze 1, 2 und 3 ApBetrO vor dem Hintergrund der tatsächlichen Versorgungspraxis im Versandhandel nicht erforderlich. Die Mitglieder des EAEP handeln auf der Grundlage einer umfassenden pharmazeutischen Sorgfalts- und Verantwortungspflicht, die bereits heute sicherstellt, dass Arzneimittel sachgerecht verpackt, transportiert und dem Endverbraucher in einwandfreiem Zustand bereitgestellt werden. Die im Arzneimittelgesetz und der Apothekenbetriebsordnung festgeschriebenen Vorgaben für den Arzneimittelversandhandel sind längst in der pharmazeutischen Praxis verankert und werden auf Grundlage etablierter Qualitätsmanagementsysteme und Logistikkonzepte umgesetzt. Ein zusätzlicher Konkretisierungsbedarf, verbunden mit zusätzlichen Dokumentationspflichten, durch die Einführung von § 35b Absätze 1, 2 und 3 ApBetrO besteht daher nicht.

Das Ziel der Anpassung soll nach der Begründung des Referentenentwurfs zudem die Angleichung an die Vorschriften zur Guten Vertriebspraxis (GDP) bewirken, also die Vorschriften, die vom pharmazeutischen Großhandel zu beachten sind. Die Gleichstellung des Apothekers mit einem pharmazeutischen Großhändler ist jedoch mit Blick auf die systematische Stellung des Apothekers im Apothekenrecht und der fehlenden Vergleichbarkeit der Qualifikationen von Apotheker und Großhändler unangemessen. Darüber hinaus würde die faktische Ausweitung der Vorgaben der GDP auch auf Versandapotheken auch einen Eingriff in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG darstellen. Dieser ist jedoch nicht verfassungsrechtlich zu rechtfertigen. Es besteht bereits keine Gefährdung der Arzneimittelsicherheit, da die bestehenden Regelungen in hinreichendem Maße die erforderliche Qualität der Arzneimittel gewährleisten. Diese Regelungen wären daher auch nicht geeignet, die Arzneimittelsicherheit beim Versandhandel zu verbessern. Die Konkretisierung ist daher auch nicht erforderlich. Der EAEP plädiert deshalb dafür, die bestehende Formulierung in § 17 Absatz 2a ApBetrO unverändert beizubehalten.

## **2. § 35b Absatz 4 ApBetrO und § 9a Arzneimittelhandelsverordnung (AMHandelsV)**

Anders und wesentlich kritischer zu bewerten ist § 35b Absatz 4 ApBetrO in Verbindung mit dem neu vorgesehenen § 9a AMHandelsV.

Mit § 9a AMHandelsV würden Transportunternehmen, die Arzneimittel im Auftrag von Apotheken an den Empfänger ausliefern, zu Normadressaten einer Verordnung, die ihrem Zweck und ihrer Systematik nach bisher auf den pharmazeutischen Großhandel zugeschnitten ist. Die AMHandelsV regelt die Pflichten von pharmazeutischen Großhändlern, die Arzneimittel eigenverantwortlich lagern, vertreiben und an Apotheken oder andere Wiederverkäufer abgeben. Transportunternehmen im Arzneimittelversandhandel sind hiervon bisher nicht erfasst, da sie von diesen klar zu unterscheiden sind. Sie handeln ausschließlich als ausführende Dienstleister, treffen keine eigenständigen arzneimittelrechtlichen Entscheidungen und übernehmen keine originäre Verantwortung für Lagerung, Freigabe oder Verkehrsfähigkeit der Arzneimittel. Ihre Tätigkeit beschränkt sich auf die Durchführung des Transports nach den von der Apotheke vorgegebenen Rahmenbedingungen. Bereits vor diesem Hintergrund ist die Regelung einer Sicherstellungspflicht des Transportunternehmens in Bezug auf die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel während der Lagerung und während des Transports, wie sie derzeit in § 9a Satz 1 AMHandelsV geplant ist, und die damit verbundene regulatorische Gleichsetzung mit pharmazeutischen Großhändlern weder sachgerecht noch systematisch zu rechtfertigen.

Darüber hinaus würde die vorgesehene Regelung die Transportunternehmen aufsichtsrechtlich erheblich belasten, da sie als Normadressaten plötzlich der Kontrolle weiterer, ihnen bisher unbekannter Aufsichtsbehörden unterlägen, obwohl sie keine originären pharmazeutischen Pflichten erfüllen. Diese Maßnahmen stellen einen unverhältnismäßigen Eingriff in die Berufsfreiheit nach Art. 12 Abs. 1 GG der Transportunternehmen dar, weil sie die Unternehmen regulatorisch bindet, ohne dass ein messbarer Mehrwert für die Arzneimittelsicherheit oder den Patientenschutz entsteht.

Hinzu kommt, dass die vorgesehene vertragliche Sicherstellungspflicht praktische und auch rechtliche Probleme aufwirft. Transportunternehmen haben in der Regel keinen Einblick in den

Inhalt der Sendungen und verweisen zu Recht auf ihre Verpflichtungen aus dem Post- und Fernmeldegeheimnis. Sie könnten die arzneimittelspezifischen Vorgaben daher gar nicht eigenständig erfüllen. Zudem haben die Transportunternehmen auch nicht die erforderliche pharmazeutische Sachkenntnis, um zu beurteilen, ob im jeweiligen Einzelfall die Qualität der Arzneimittel beim Versand gewahrt werden kann. Würden sie dennoch als Normadressaten behandelt, entstünde eine übermäßige regulatorische Belastung sowie eine Verschiebung der Verantwortungsbereiche, die den Anforderungen an einen qualitativ hochwertigen Versand von Arzneimitteln nicht gerecht werden. Dies gilt insbesondere, wenn die Regelung pauschal auf alle Arzneimittelversendungen angewendet würde.

Die in § 35b Abs. 4 ApBetrO an den Apothekenbetreiber gerichtete, vertragliche Sicherstellungspflicht korrespondiert mit den Vorgaben in § 9a AMHandelsV, sodass die Ausführungen entsprechend gelten. Die Vorschriften sind auch nicht mit der systematischen Gestaltung des Apothekenrechts zu vereinbaren. Denn der Apotheker ist gem. § 7 Satz 1 ApoG, § 2 Abs. 2 Satz 1 ApBetrO dazu verpflichtet die Apotheke in eigener Verantwortung persönlich zu leiten. Er hat auch die alleinige Verantwortung in pharmazeutischer, wirtschaftlicher und rechtlicher Hinsicht zu tragen. In § 2a Abs. 1 Satz 1 ApBetrO ist normiert, dass der Apothekenleiter in eigener Verantwortung das Qualitätsmanagement betreibt. Das Qualitätssicherungssystem für den Versand bildet einen besonderen Teil des allgemeinen Qualitätsmanagementsystems des § 2a ApBetrO. Wird die pharmazeutische Verantwortung jedoch auch auf reine Transportunternehmen erweitert, wie vorliegend geplant, stellt dies einen massiven Systembruch dar, der nicht mit dem geltenden Apothekenrecht zu vereinbaren wäre.

### **3. Schlussfolgerungen und Anpassungsvorschläge**

Vor dem Hintergrund der zuvor genannten Herausforderungen hält die EAEP es abschließend für sachgerecht, § 35b Absätze 1 und 2 ApBetrO zu streichen, da diese keinen zusätzlichen Nutzen gegenüber den bereits bestehenden Regelungen in § 17 Absatz 2a ApBetrO bieten. Die Ausgestaltung der Vorschriften in § 35b Absatz 4 ApBetrO sowie § 9a AMHandelsV stellt einen nicht zu tolerierenden Systembruch mit Blick auf das geltende Apothekenrecht und eine unsachgerechte Gleichstellung von Transportunternehmen mit dem pharmazeutischen Großhandel dar. Es ist daher von der unmittelbaren Verpflichtung der Transportunternehmen abzusehen.

Im Sinne einer transparenten Kommunikation möchten wir Sie auch darauf hinweisen, dass wir die aus unserer Sicht mit der Novellierung der Apothekenbetriebs- und Arzneimittelhandelsverordnung einhergehenden rechtlichen Herausforderungen auch im Rahmen des Notifizierungsverfahrens gegenüber der Europäischen Kommission kommunizieren werden. Der notifizierte Referentenentwurf (TRIS-Nr.: 2026/0010/DE) begegnet aus unionsrechtlicher Sicht erheblichen Bedenken. Insbesondere die zuvor erörterten § 35b ApBetrO und § 9a AMHandelsV stellen eine mittelbare Diskriminierung gegenüber Versandapotheken die ihren Sitz im EU-Ausland haben dar und führen zu einer Beschränkung des freien Warenverkehrs gemäß Art. 34 AEUV und der Dienstleistungsfreiheit nach Art. 56 AEUV. Der Entwurf legt nicht hinreichend dar, weshalb die bestehenden unionsrechtlichen und nationalen Anforderungen zum Schutz der öffentlichen Gesundheit

unzureichend sind. Die vorgesehenen Anforderungen erscheinen daher unverhältnismäßig und sind nicht ausreichend durch zwingende Gründe des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt.

Sehr gerne würden wir mit Ihnen zu den oben angeführten Sachverhalten in einen persönlichen Austausch treten und freuen uns über Ihre Terminvorschläge für ein entsprechendes Gespräch. Für Rück- und Nachfragen stehen wir Ihnen in der Zwischenzeit selbstverständlich jederzeit auch schriftlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

Walter Hess  
EAEP Co-Präsident

Olaf Heinrich  
EAEP Co-Präsident