

**STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

vom

**1. April 2026**

zum

**Vorschlag der EU-Kommission für eine Verordnung zur Überwachung und Kontrolle von Drogenausgangsstoffen und zur Aufhebung der Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 111/2005**

**(COM(2025) 747 final)**

## **I. Allgemeines / Vorbemerkung**

Wir begrüßen es, dass durch den Vorschlag der EU-Kommission die Regelungen, die bisher in den Verordnungen (EG) Nr. 273/2004 und (EG) Nr. 11/2005 separat geregelt sind, in einer einheitlichen Verordnung zusammengefasst werden sollen.

Die neuen Regelungen sehen in Fortführung des bisherigen Rechts Erlaubnisse (Artikel 9 des Verordnungsvorschlags) und Registrierungspflichten (Artikel 15 des Verordnungsvorschlags) vor, die trotz des für Apotheken eingeschränkten Anwendungsbereichs auch für diese gelten, sofern sie Drogenausgangsstoffe der Kategorien 1 bzw. 2 auf dem Markt bereitstellen.

## **II. Zu den vorgesehenen Änderungen**

### **1. Artikel 9 Absatz 4 VO-Vorschlag, Erlaubnis**

Sowohl für die Erlaubniserteilung nach Artikel 9 Absatz 4 als auch für die Registrierung nach Artikel 15 Absatz 3 des Verordnungsvorschlags besteht die Möglichkeit die Erlaubniserteilung bzw. Registrierung für Apotheken unter erleichterten Voraussetzungen durchzuführen, was wir ausdrücklich begrüßen. Konkrete Vorgaben werden in den Anhängen IV und V des Verordnungsvorschlags vorgesehen. Gleichwohl ist zu befürchten, dass die Anforderungen, die Apotheken im Verfahren der Erlaubniserteilung und der Registrierung treffen, gegenüber der geltenden Rechtslage deutlich komplexer und bürokratischer werden, da bisher (Artikel 3 Absatz 2 bzw. und Absatz 6 VO (EG) Nr. 237/2004) Apotheken durch die zuständige Behörde unbürokratisch eine Sondererlaubnis erteilt werden kann bzw. eine Sonderregistrierung möglich ist. Von der Ermächtigung zur Erteilung einer institutionellen Sondererlaubnis ist durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte mit Bekanntmachung vom 2. August 2005 (BAnz. Nr. 151 vom 12. August 2005) Gebrauch gemacht worden.

Wir regen an, auch zukünftig an dem Grundsatz, der sich für die Grundstoffüberwachung in Apotheken bewährt hat, festzuhalten und vorzusehen, dass Apotheken auch zukünftig durch die zuständige Behörde bürokratiearm eine Sondererlaubnis erteilt werden kann bzw. eine Sonderregistrierung ermöglicht wird.

### **2. Artikel 13 VO-Vorschlag, Überprüfung der Wirtschaftsbeteiligten**

Artikel 13 greift eine Regelung auf, die in Artikel 3 Absatz 3 Verordnung (EG) Nr. 273/2004 geltendes Recht ist. Hinweise aus der Praxis haben gezeigt, dass es bei der Anwendung dieser Vorschrift Unklarheiten bzw. Missverständnisse gab, wenn Apotheken entsprechende Stoffe beziehen wollten. Hier wurde zum Teil von Wirtschaftsbeteiligten von Apotheken der Nachweis einer Erlaubnis von den Apotheken eingefordert, die aufgrund der Sondererlaubnis nach Artikel 3 Absatz 2 Satz 2 VO (EG) Nr. 273/2004 jedoch nicht individuell erteilt wurde, sondern durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als Sondererlaubnis im Wege der Allgemeinverfügung durch Veröffentlichung im Bundesanzeiger ausgestaltet war.

Um Missverständnisse bei der praktischen Umsetzung des neuen Artikel 13 künftig zu vermeiden, regen wir eine klarstellende Präzisierung an:

„Wirtschaftsbeteiligte dürfen Drogenausgangsstoffe der Kategorie 1 nur auf dem Markt bereitstellen, nachdem sie sich vergewissert haben, dass die anderen an einer solchen Transaktion beteiligten Wirtschaftsbeteiligten, *soweit sie nach Artikel 3 Absatz 3 nicht in den Anwendungsbereich dieser Verordnung fallen*, über eine gültige Erlaubnis verfügen.“

Sollte unserem Anliegen (vgl. II.1.) Rechnung getragen werden, dass Apotheken darüber hinaus auch weiterhin institutionalisiert auf der Basis einer Sondererlaubnis durch Bekanntmachung der zuständigen Behörde am Verkehr mit Drogenausgangsstoffen teilnehmen können, hielten wir es für wünschenswert, wenn in Artikel 13 klargestellt werden würde, dass insbesondere in laufenden Geschäftsbeziehungen eine Überprüfung der Apothekeneigenschaft nur bei berechtigten Zweifeln in jedem Einzelfall nachgewiesen werden müssen.

### **3. Artikel 15 Absatz 3 VO-Vorschlag**

Wir verweisen auf unsere Ausführungen zu Artikel 9 Absatz 4 (oben unter II.1.)