

Pressemitteilung

Temperaturkontrolle beim Arzneimittelversand: Kurs halten!

PHAGRO weist Kritik der Europäischen Kommission zurück

Berlin, 24. April 2026

Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (PHAGRO) reagiert mit deutlicher Kritik auf die Stellungnahme der Europäischen Kommission zu den geplanten Änderungen der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung. Die Kommission hält es für europarechtlich unzulässig, Arzneimittelversender und deren Logistikpartner zu verpflichten, die geltenden Temperaturvorschriften einzuhalten. Die Bundesregierung muss nun darlegen, wie sie mit den vorgebrachten Einwänden umzugehen gedenkt. „Die interessengeleitete und sachlich unzutreffende Stellungnahme der EU-Kommission zeigt: Die Bundesregierung muss Kurs halten. Denn sie liegt richtig!“ erklären die PHAGRO-Geschäftsführer Thomas Porstner und Michael Dammann.

Die geplanten Regelungen seien notwendig, um eine seit Jahren bestehende regulatorische Lücke im Interesse der Patientensicherheit zu schließen. Während der pharmazeutische Großhandel und Vor-Ort-Apotheken seit Jahrzehnten strengsten Vorgaben unterliegen, nutzen Arzneimittelversender Standard-Paketdienste, deren Prozesse weder für den Arzneimitteltransport qualifiziert noch pharmazeutisch überwacht sind. Angesichts von jährlich 70 bis 80 Millionen Arzneimittelsendungen im Versandhandel sei dieser Zustand nicht länger hinnehmbar.

„Patientinnen und Patienten müssen sich darauf verlassen können, dass jedes Arzneimittel – unabhängig vom Vertriebsweg – unter Bedingungen transportiert wird, die seine Qualität und Wirksamkeit erhalten“, betonen Porstner und Dammann. Der Transport sei ein integraler Bestandteil der pharmazeutischen Lieferkette und jede Abweichung von den strengen Temperaturvorgaben könne die Qualität eines Arzneimittels beeinflussen. Die Bundesregierung schaffe mit ihrem Verordnungsentwurf die Voraussetzungen dafür, dass Logistikunternehmen

künftig geeignete Fahrzeuge einsetzen, Temperaturvorgaben einhalten und bei aktiven Kühlsystemen Temperaturlaufzeichnungen vornehmen. „Diese Anforderungen entsprechen dem, was im Großhandel seit Jahren gelebter Standard ist und die Qualität der Arzneimittel in Deutschland sicherstellt.“

Patientensicherheit ist präventiv und nicht verhandelbar

Die Europäische Kommission argumentiert, es gebe keine dokumentierten Qualitätsprobleme im Versandhandel. Für den PHAGRO ist diese Schlussfolgerung kurzsichtig. „Das ist kein Beleg für Sicherheit, sondern das direkte Ergebnis fehlender Kontrolle. Was nicht überwacht wird, kann auch nicht als Risiko erkannt werden“, betonen die Geschäftsführer. Patientensicherheit beginne nicht erst dann, wenn etwas schiefgegangen ist – sie muss Risiken im Vorfeld ausschließen.

Aus der Sicht des PHAGRO geht es dabei um mehr als nur technische Vorgaben: Es geht um das Vertrauen der Menschen, die auf ihre Arzneimittel angewiesen sind. „Wer ein Medikament erhält, muss sicher sein können, dass es auf dem gesamten Weg zu ihm geschützt wurde – nicht nur im Lager, sondern auch während des Transports. Diese Verantwortung endet nicht an der Tür des Paketdienstleisters“, so Dammann und Porstner. „Es geht um die Gesundheit von Menschen, nicht um abstrakte Logistikprozesse.“

Ebenso entschieden weist der PHAGRO den Vorwurf der Unverhältnismäßigkeit zurück. Die Bundesregierung verfolge mit ihrem Entwurf ein klares Ziel: die Integrität der gesamten Lieferkette sicherzustellen – unabhängig davon, ob ein Arzneimittel aus einer Vor-Ort-Apotheke oder einer Versandapotheke stammt. „Diese Gleichbehandlung ist nicht nur sachgerecht, sondern zwingend notwendig, um ein einheitliches Sicherheitsniveau für alle Patientinnen und Patienten zu gewährleisten“, erklären die Geschäftsführer. „Es läuft etwas grundlegend falsch im EU-Binnenmarkt, wenn ausländische Versandhändler faktisch keiner Kontrolle unterliegen, während deutsche Apotheken und Großhandlungen streng reguliert werden. Das ist nicht der europäische Gedanke.“

Der PHAGRO fordert die Bundesregierung daher mit Nachdruck auf, die geplanten Änderungen konsequent umzusetzen und die Argumente der EU-Kommission sachlich, aber klar zurückzuweisen. Die Qualität eines Arzneimittels darf nicht vom Zufall abhängen – und schon gar nicht von den Betriebsbedingungen eines Paketdienstleisters, die den Anforderungen im Umgang mit sensiblen pharmazeutischen Produkten nicht entsprechen. „Die Sicherstellung und Beibehaltung der Arzneimittelqualität während des Transports ist unverzichtbar für den Schutz der Patientinnen und Patienten“, so Dammann und Porstner. „Sie darf niemals hinter den wirtschaftlichen Interessen einzelner Marktakteure zurückstehen.“



Der PHAGRO

Im PHAGRO | Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels e. V. sind die acht pharmazeutischen Großhandlungen organisiert, die ein nachfrageorientiertes, herstellerneutrales Vollsortiment führen und die flächendeckende Versorgung aller öffentlichen Apotheken in Deutschland sicherstellen. Die Branche beschäftigt rund 26.300 Arbeitnehmer und erwirtschaftete 2024 einen Umsatz von 42,5 Milliarden Euro.

Pressekontakt

Stefan Burgdörfer

Pressesprecher

Bundesverband PHAGRO e. V.

Französische Straße 12, D - 10117 Berlin

Tel.: +49 - 30 - 201 88 - 451

E-Mail: medien@phagro.de

www.phagro.de