

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Att. Pernille Rahbek, pnra@dkma.dk

Sagsnummer 2025011025

Amgros I/S  
Dampfærgevej 22  
2100 København Ø  
Danmark  
T +45 88713000  
F +45 88713008  
Amgros@amgros.dk  
www.amgros.dk

30. september 2025  
tte

## Svar på høring over udkast til vejledning om parallelimport lægemidler til mennesker

Lægemiddelstyrelsen har udsendt "udkast til vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker" i høring.

Amgros har enkelte forslag til præciseringer – markeret med rødt.

### 3.1.1. Virksomhedstilladelser

En parallelimportør skal have tilladelse til engrosforhandling **samt et GDP-certifikat** for at kunne forhandle lægemidler, jf. § 39 i lægemiddeloven.

Parallelimportører, som skal foretage tillægsetikettering, ompakning og/eller batchfrigivelse skal desuden være i besiddelse af en fremstillertilladelse **samt et GMP-certifikat** i henhold til lægemiddelovens § 39.

### 3.2.4.2. Kvalificering af leverandører

... Parallelimportører bør desuden for hver ~~leverandør~~ lave en risikovurdering, som inddrager parametre som pålidelighed, omdømme, risiko for forfalskede lægemidler og prisniveau...

Det er Amgros vurdering at risikovurderingen bør ske på **varenummer** niveau og ikke alene på leverandør niveau.

Med venlig hilsen

Terese Teilmann