



Til høringsparterne på vedlagte høringsliste

28. august 2025  
Sagsnr. 2025011025  
Reference Pernille Rahbek  
T +45 20575650  
E [pnra@dkma.dk](mailto:pnra@dkma.dk)

### **Høring over udkast til vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker**

Vedlagt fremsendes udkast til ny vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker i høring.

Udkastet til ny vejledning opdaterer og afløser Lægemiddelstyrelsens eksisterende vejledning nr. 9107 af 27. februar 2018 om parallelimport af lægemidler.

Lægemiddelstyrelsen udstedte i 2022 en særskilt vejledning nr. 9251 af 10. marts 2022 om parallelhandel med lægemidler til dyr. Baggrunden for dette var de nye regler om parallelhandel med lægemidler til dyr i forordning (EU) 2019/6 om veterinærlægemidler ("veterinærforordningen"), som suppleres af bekendtgørelse nr. 112 af 25. januar 2022 om tilladelse til parallelhandel med lægemidler til dyr.

Udkastet til den nye vejledning omhandler alene parallelimport af lægemidler til mennesker. Der vil således fremover være separate vejledninger for henholdsvis parallelhandel med lægemidler til dyr og parallelimport af lægemidler til mennesker.

Vejledningsudkastet er opdateret i forhold til Lægemiddelstyrelsens gældende praksis for parallelimport af lægemidler til mennesker. Lægemiddelstyrelsen har i den forbindelse foretaget en gennemskrivning af den eksisterende vejledning i sin helhed med henblik på at gøre vejledningen mere klar og brugervenlig.

Udkastet til vejledning orienterer overordnet om reglerne for parallelimport af lægemidler til mennesker og giver praktiske anvisninger for særlige situationer.

Den nye vejledning vil blive suppleret med yderligere information på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, som løbende vil blive opdateret. Det gælder bl.a. ansøgningsskema ved ansøgning om ændringer til et parallelimporteret lægemiddel via variation.

### **Anmodning om bemærkninger**

Lægemiddelstyrelsen anmoder om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet til vejledning senest den 1. oktober 2025.

Bemærkninger bedes fremsendt til [pnra@dkma.dk](mailto:pnra@dkma.dk).

Eventuelle spørgsmål vedrørende udkastet til vejledning kan rettes til chefkonsulent Pernille Rahbek på tlf. nr. 20 575650 eller på mail [pnra@dkma.dk](mailto:pnra@dkma.dk).

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
2300 København S  
Denmark  
T +45 44 88 95 95  
E [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)  
LMST.DK

Der vedlægges en fortegnelse over hørte organisationer og myndigheder mv.

Venlig hilsen

Pernille Rahbek  
chefkonsulent