



Til høringsparterne på vedlagte liste

23. oktober 2025
Sagsnr. 2025092869
Reference CHJS
T +45 44 88 95 95
E chjs@dkma.dk

Høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr

(På baggrund af opgavebortfald i Lægemiddelstyrelsen, som følge af regeringsbeslutning om reduktion af 1.000 årsværk i staten fra 2025)

Hermed fremsendes udkast til en ny bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Bekendtgørelsesudkastet tilsigter at erstatte den gældende bekendtgørelse nr. 104 af 23. januar 2022 om privates indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Baggrund og indhold

Ændring af reglerne om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr er en konsekvens af *Aftale om finansloven for 2025*, hvorefter der er sket en reduktion af antallet af statslige årsværk. Ændringerne af reglerne er nødvendige for at gennemføre opgavebortfaldet på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område.

I bekendtgørelsesudkastet ophæves dele af de eksisterende restriktioner for privates indførsel af lægemidler og med opgavebortfaldet ophører Lægemiddelstyrelsens kontrol og dele af administrationen med reglerne om privates indførsel af lægemidler.

Privatpersoner må indføre og udføre lægemidler til mennesker og dyr til *eget forbrug*, jf. lægemiddelovens § 39, stk. 3, nr. 3. De nærmere regler for indførsel er fastsat af Lægemiddelstyrelsen i bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og dyr (PIL-bekendtgørelsen).

Indledningsvis bemærkes det, at de foreslåede regler ikke ændrer, hvem der er omfattet af bekendtgørelsen.

Desuden bemærkes det, at de foreslåede regler indeholder krav om, at de lægemidler der indføres er solgt lovligt til privatpersonen i det land, hvor de er købt/afsendt fra.

Forslaget til ændringerne af reglerne ændrer ikke retstilstanden vedrørende, lægemidler med euforiserende stoffer og dopingmidler. Hvorfor reglerne herfor ikke er beskrevet i det følgende.

Indførsel af lægemidler til mennesker

Efter gældende regler kan der i et vist omfang afkræves dokumentation som betingelse for indførsler af humane lægemidler, hvilket ikke længere vil være muligt efter de foreslåede regler.

Ved indrejse: det fremgår af den gældende § 4, at privatpersoner, til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling, ved indrejse kan medbringe lægemidler bestemt til human anvendelse. Der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt. Fra lande, der ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen, kan der højst medbringes lægemidler til 3 måneders forbrug.

Med den foreslåede ændring af bekendtgørelsen vil der ikke længere være en begrænsning på 3 måneders forbrug fra lande, som ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Herved ligestilles reglerne for indrejse med lægemidler uanset landet, der indrejses fra. Det bemærkes dog, at der fortsat vil være restriktioner for indførsel af antibiotiske lægemidler til mennesker.

Ved forsendelse: det fremgår af den gældende § 6, at privatpersoner til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling kan indføre lægemidler bestemt til human anvendelse pr. post, kurerforsendelse ol. fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er afsendt fra.

Med den foreslåede ændring af bekendtgørelsen vil det også være muligt at indføre lægemidler ved forsendelse fra lande, som ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Herved ligestilles reglerne for indførsel af lægemidler ved forsendelse uanset landet, der indføres fra. Det bemærkes dog, at der fortsat vil være restriktioner for indførsel af antibiotiske lægemidler til mennesker.

Indførsel af lægemidler til dyr

Ved indrejse: Det fremgår af den gældende § 5, at privatpersoner, til sygdomsforebyggelse eller -behandling af egne dyr, ved indrejse kan medbringe lægemidler bestemt til veterinær anvendelse fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Der skal være tale om lægemidler, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt, og lægemidlerne må ikke være receptpligtige i købslandet.

Med den foreslåede ændring af bekendtgørelsen vil det også være muligt at indføre lægemidler fra lande, som ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Kravet om, at lægemidlerne skal være ikke-receptpligtige i det land, hvor de er købt bortfalder. Det bemærkes dog, at der fortsat vil være restriktioner for indførsel af antibiotiske lægemidler til dyr.

Ved forsendelse: Det fremgår af den gældende § 7, at privatpersoner til sygdomsforebyggelse eller -behandling af egne dyr, kan indføre lægemidler bestemt til veterinær anvendelse pr. post, kurerforsendelse ol. fra lande, som er medlem af Den

Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Der skal være tale om produkter, der er blevet solgt i overensstemmelse med kravene i artikel 104, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til dyr, og produkterne må ikke være receptpligtige i det land, hvor de er købt.

Med den foreslåede ændring af bekendtgørelsen vil det også være muligt at indføre lægemidler fra lande, som ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Det bemærkes dog, at der fortsat vil være restriktioner for indførsel af antibiotiske lægemidler til dyr.

Det vil fortsat være et krav, at salget er sket i overensstemmelse med veterinærforordningen, såfremt det er reguleret af forordningen, herunder i relation til receptpligtige lægemidler.

Der henvises til vedlagte udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Det forventes, at bekendtgørelsen skal træde i kraft den 1. januar 2026

Udkastet til bekendtgørelsen er sendt i høring hos de høringsparter, der fremgår af vedlagte høringsliste og bliver desuden offentliggjort på Høringsportalen.

Lægemiddelstyrelsen skal venligst anmode om at modtage eventuelle høringssvar **senest den 20. november 2025**

Høringssvaret bedes sendt til kofjur@dkma.dk med kopi til chjs@dkma.dk samt angivelse af sagsnr. 2025092869

Med venlig hilsen

Charlotte Moustgaard