

Danmarks Apotekerforening

Bredgade 54 · 1260 København K

Telefon 33 76 76 00 · Fax 33 76 76 99

apotekerforeningen@apotekerforeningen.dk · www.apotekerforeningen.dk

apotek

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

Att.: kofjur@dkma.dkCc.: chjs@dkma.dk

19-11-2025
KRI/834/00024

Høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr - sagsnr. 2025092869

Lægemiddelstyrelsen har i mail af 23. oktober 2025 fremsendt høring om udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Apotekerforeningen takker for muligheden for at kommentere udkastet.

Apotekerforeningen har følgende bemærkninger:*Patientsikkerhed sættes under pres*

Efter gældende regler kan privatpersoner ved indrejse fra lande uden for EU/EØS højst medbringe lægemidler til 3 måneders forbrug. Med den foreslåede ændring ophæves denne tidsbegrænsning. Desuden bliver det fremover også muligt at indføre lægemidler ved forsendelse fra lande uden for EU/EØS.

En ophævelse af de nævnte restriktioner for indførsel fra lande uden for EU/EØS kombineret med det foreslåede ophør af Lægemiddelstyrelsens kontrol og dele af administrationen vedrørende privates indførsel af lægemidler giver anledning til alvorlig bekymring for patientsikkerheden.

Apotekerforeningen har i lighed med en lang række sundhedsprofessionelle aktører givet udtryk for, at det er vanskeligt – hvis ikke umuligt – at sikre, at medicin købt uden for EU/EØS lever op til de samme krav til kvalitet, dokumentation og sikkerhed, som man forventer på det danske marked.

Der er i regi af EU anvendt enorme ressourcer på at sikre EU-borgere mod forfalskede lægemidler. Det gælder dels det europæiske verifikationssystem, som har til formål at forhindre forfalskede lægemidler på det europæiske marked. Og det gælder dels det fælles europæiske logo, der vises på godkendte hjemmesider for salg af lægemidler med henblik på at give borgerne sikkerhed for, at de køber medicin fra en lovlig og kontrolleret aktør.

Hvis privatpersoner frit kan indføre medicin ved indrejse fra og via hjemmesider uden for EU/EØS, undermineres værdien af disse systemer. Uanset myndighedernes informationer og anbefalinger vil en lempelse af reglerne øge risikoen for, at borgere utilsigtet køber medicin, der ikke lever op til europæiske krav om sikkerhed og kontrol, herunder medicin, der er kopiprodukter af dårlig kvalitet, forkert doseret eller er

forfalsket. Det kan føre til alvorlige sundhedsmæssige konsekvenser for den enkelte borger.

Manglende mulighed for kontrol og håndhævelse

Apotekerforeningen anerkender, at det kan være vanskeligt helt at forhindre privatpersoner i at købe medicin på udenlandske hjemmesider. Men Apotekerforeningen mener ikke, at det bør føre til ophævelse af restriktioner, da sådanne restriktioner har en væsentlig signalværdi og en præventiv effekt. Ophævelse af 3-måneders grænsen og udvidelse af adgangen til at indføre medicin fra tredjelande – uden krav om dokumentation eller kontrol – medfører, at myndighederne reelt mister overblikket over, hvilke lægemidler der indføres til Danmark. Det vil ligeledes gælde indførsel af lægemidler med euforiserende stoffer og dopingmidler, uagtet ændringerne ikke får betydning for retstilstanden på dette område. Og ikke mindst vil det efter Apotekerforeningens opfattelse også gælde antibiotiske lægemidler, selvom indførsel af disse lægemidler fra lande uden for EU/EØS fortsat vil være ulovlig.

Apotekerforeningen skal i den forbindelse opfordre til, at det udtrykkelige forbud i § 8 i den gældende bekendtgørelse mod indførsel af lægemidler med euforiserende stoffer optaget på liste A bevares. Den foreslåede formulering kan give indtrykket af, at der alene gælder en begrænsning for euforiserende lægemidler optaget på liste B, C, D og E.

Apotekerforeningen noterer sig, at det fortsat vil være et krav, at de indførte lægemidler skal være lovligt solgt i det land, de sendes fra. Apotekerforeningen finder imidlertid ikke, at borgerne selv har mulighed for at undersøge eller kontrollere dette. Dertil kommer, at uden en effektiv kontrolfunktion er det for myndighederne i praksis vanskeligt at håndhæve denne bestemmelse. Dette kan også medføre øgede udfordringer for apotekerne, som kan blive mødt med spørgsmål om eller problemer relateret til medicin, der ikke er godkendt eller kontrolleret i Danmark.

Apotekerforeningen gør opmærksom på, at selvom apotekerne gerne vil håndtere borgeres henvendelse i den sammenhæng, vil det reelt ikke være muligt at imødekomme, når medicinen købes uden for EU/EØS. Det skyldes, at der vil være en stærkt begrænset adgang til viden om denne medicin, som apotekerne kan inddrage i håndteringen.

Der er også en risiko for, at ulovlige eller uegnede produkter videresælges eller deles mellem privatpersoner, hvilket kan føre til yderligere spredning af potentielt farlige lægemidler. Samtidig kan det underminere de eksisterende systemer for bivirkningsindberetning og lægemiddelovervågning, da myndighederne ikke længere har det nødvendige overblik.

Konsekvenser for apotekssektoren og sundhedsvæsenet

Apotekerne oplever i forvejen, at borgere henvender sig med spørgsmål om udenlandsk medicin, hvor det kan være vanskeligt at give fyldestgørende rådgivning om kvalitet og indhold. Med de foreslåede lempelser forventer Apotekerforeningen, at denne udfordring vil blive forstærket, og at apotekerne i stigende grad vil blive involveret i sager, hvor der er tvivl om medicinens sikkerhed og anvendelighed. Dette kan føre til et øget pres på apotekssektoren og sundhedsvæsenet generelt, da flere borgere kan opleve bivirkninger eller behandlingssvigt som følge af ukontrolleret medicin.

Opfordring til fornyet overvejelse

De ressourcer, der hidtil er brugt på kontrol og håndhævelse i Lægemiddelstyrelsen, må antages at have haft en væsentlig betydning for at opretholde et sikkert lægemiddelmarked. En besparelse på 2,4 mio. kr. årligt bør vejes op imod de potentielle sundhedsudgifter og tab af tillid, der kan følge af øget adgang til ukontrolleret medicin fra tredje lande, idet besparelseshensyn ikke kan begrunde ændringen af den generelle retstilstand.

Apotekerforeningen anerkender nødvendigheden af at effektivisere og prioritere statslige ressourcer, men skal opfordre til, at besparelserne findes et andet sted, så hensynet til patientsikkerhed og folkesundhed vægtes højere i denne sag.

Med venlig hilsen

Birthe Søndergaard
Sundhedsfaglig direktør

København, den 19. november 2025

Til Lægemiddelstyrelsen

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr

Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM) takker for muligheden for at afgive høringssvar på "udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr".

Overordnet vurdering

DSAM finder de foreslåede ændringer sundhedsfagligt uforsvarlige og advarer om alvorlige konsekvenser for patientsikkerheden. Bekendtgørelsen vil i praksis åbne det globale medicinmarked direkte ind i Danmark uden den nødvendige kontrol, kvalitetssikring og sundhedsfaglige forankring.

DSAM anbefaler, at man fastholder nuværende regler og trækker bekendtgørelsen tilbage.

1. Alvorlig risiko for patientsikkerheden

Forslaget udgør en markant forringelse af lægemiddelsikkerheden og kan ikke gennemføres uden alvorlig risiko for patienterne.

EU/EØS-reglerne giver et højt niveau af lægemiddelsikkerhed gennem fælles standarder for produktion, kvalitet og kontrol. Lægemidler produceret uden for EU/EØS er ofte ikke underlagt tilsvarende krav. WHO anslår, at op mod 10 % af al global medicin er forfalsket.

Forslaget åbner for indførsel af præparater, hvor styrke, indholdsstoffer og hygiejnestandarder ikke kan verificeres. Patienterne risikerer derfor i god tro at modtage fejlagtig eller forurennet medicin. Privatpersoner vil derudover kunne indføre potentielt farlige præparater – herunder cytostatika, immunsuppressiva og hormonpræparater – alene hvis produktet lader til at være "solgt lovligt" i afsenderlandet.

At gøre medicin fra ukendte kilder lettere tilgængelig trækker i den modsatte retning af den udvikling, sundhedsvæsenet søger: bedre medicinsikkerhed, et samlet overblik på det fælles medicinkort, korrekt anvendelse og rationel farmakoterapi.

2. Skadeligt signal til befolkningen

En liberalisering af medicinimport signalerer, at medicin er ufarligt, og at egenbehandling er uproblematisk. Det står i skarp kontrast til den eksisterende viden: 10 % af alle hospitalsindlæggelser i Danmark er lægemiddelrelaterede.

Loven signalerer, at patienten roligt kan købe medicin i et tredjeland, hvis medicinen er lovlig i pågældende land. Men det er på ingen måde en garanti for kvalitet, indhold eller sikkerhed - og patienten har, ved postordre, ingen reel mulighed for at vide, om præparatet er solgt lovligt i afsenderlandet.

3. Besparselsen kan blive en illusion

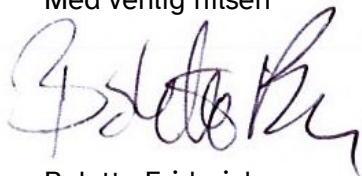
Den forventede besparelse på 2,4 mio. kr. kan ikke retfærdiggøre en ordning, der øger risikoen for fejldoseringer, alvorlige bivirkninger og lægemiddelrelaterede indlæggelser, som i sig selv kan indebære en udgift.

Desuden vil der stadig være brug for kontrol. Man skal fortsat kontrollere, om pakningerne reelt indeholder den beskrevne medicin og ikke fx morfica, desuden vil det skulle kontrolleres, om mængden er til eget forbrug.

Det vil også være nødvendigt med flere oplysningskampagner for at informere befolkningen om farer ved medicin fra tredjeverdenslande.

Forslaget kan således meget vel ende med at blive dyrere for samfundet.

Med venlig hilsen



Bolette Friderichsen
Formand for DSAM

**Til
Lægemiddelstyrelsen**

c/o Frederiksberg Hospital
Vej 8, indgang 1, 1. sal
Nordre Fasanvej 57
2000 Frederiksberg

T +45 8282 8246
E info@patientsikkerhed.dk

www.patientsikkerhed.dk

21. november 2025

Høringssvar fra Dansk Selskab for Patientsikkerhed vedrørende forslag om at tillade privatpersoners køb af medicin fra lande uden for EU

Dansk Selskab for Patientsikkerhed takker for muligheden for at afgive høringssvar. Vi ønsker med dette svar at udtrykke en markant bekymring for patientsikkerheden i forbindelse med regeringens forslag om at tillade private personers køb af medicin fra lande uden for EU.

Udbredt international handel med forfalsket medicin

OECD og EU's varemærkemyndighed har i flere omgange dokumenteret, at mængden af forfalsket medicin i den internationale handel er betydelig. Intet tyder på, at denne udfordring er blevet mindre. Tværtimod er der tegn på, at problemet udvides og professionaliseres, særligt via salgskanaler uden for EU.

Risiko for øget sygdom og skader ved forfalsket medicin

Vi ser i dag konkrete eksempler på patienter, der efter køb af medicin på nettet henvender sig til Giftlinjen, fordi de oplever symptomer eller virkninger, der mistænkes at skyldes forfalskede produkter. Disse forfalskninger kan indeholde for høje eller for lave mængder af aktivt stof – eller helt andre og potentielt farlige ingredienser. Sådanne produkter kan være ineffektive, skadelige eller i værste fald livstruende.

En lempelse af reglerne for indførsel af medicin fra lande uden for EU vurderer vi derfor at ville øge risikoen for, at flere borgere eksponeres for usikre produkter. Samtidig frygter vi, at den generelle tillid til medicin – et helt centralt element i et velfungerende sundhedsvæsen – kan blive undergravet.

EU's eksisterende sikkerhedssystem for medicin

I EU findes allerede et omfattende kontrolsystem, hvor alle lægemidlers unikke koder verificeres gennem hele forsyningskæden – fra producent til grossist og videre til apotek eller sygehusapotek. Dette system muliggør, at eventuelle forfalskninger opdages og fjernes, før de når patienten.

Godkendte onlineapoteker i EU er ligeledes omfattet af disse regler og kan genkendes ved det grønne EU-logo, hvilket giver borgerne adgang til sikker, digital medicinhandel.

Manglende sikkerhed ved køb uden for EU

Medicinkøb uden for EU er ikke omfattet af disse kontrolmekanismer. Vi ved, at professionelle og kyniske aktører sælger produkter, der til forveksling ligner originale lægemidler, men som kan indeholde alt fra fortyndede stoffer til helt fremmede komponenter – herunder materialer, der kan være direkte farlige. Nogle af disse produkter markedsføres endda via hjemmesider, der fremstår danske.

At lempe lovgivningen og dermed gøre disse kanaler mere tilgængelige for danske borgere, mener vi er uforeneligt med hensynet til patientsikkerhed.

Økonomiske hensyn må ikke gå forud for patientsikkerheden

Vi anerkender, at regeringen søger at identificere besparelser i staten. Det er legitimt og forståeligt at undersøge, om opgaver kan løses anderledes. Men at lovliggøre en praksis, der i dag er ulovlig af hensyn til borgernes sikkerhed, alene for at reducere udgifterne til kontrol i Lægemiddelstyrelsen, finder vi dybt problematisk.

Forslag til alternative løsninger

Dansk Selskab for Patientsikkerhed opfordrer til, at forbuddet mod privat indførsel af medicin fra tredjelande opretholdes. Samtidig foreslår vi, at der arbejdes videre med alternative kontrolmodeller, eksempelvis muligheden for at returnere potentielt forfalsket medicin til afsenderlandet i stedet for destruktion. Det kan både lette kontrolpresset og samtidig sikre, at farlige produkter ikke ender hos patienterne.

Afslutning

Vi opfordrer på det kraftigste til, at hensynet til patientsikkerhed vægtes højest i den videre behandling af forslaget, og at man undgår at skabe yderligere markedsplads for forfalsket medicin. Et robust og troværdigt lægemiddelsystem er afgørende for borgernes sundhed og tillid til sundhedsvæsenet, og til lægemiddelfremstilling som sådan.

Med venlig hilsen
Inge Kristensen,

Direktør,
Dansk Selskab for Patientsikkerhed



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 Kbh S

Att: kofjur@dkma.dk
Cc: chjs@dkma.dk

20. november 2025

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Sagsnummer 2025092869

Den Danske Dyrlægeforening (DDD) takker for muligheden for at afgive høringssvar. DDD ønsker med dette svar at udtrykke **væsentlig bekymring** over de foreslåede lempelser af reglerne for privatpersoners indførsel af lægemidler til dyr. Efter vores vurdering indebærer forslaget:

- **Modstrid med både gældende dansk lovgivning og overordnet EU-ret**, særligt veterinærlægemiddelforordningen artikel 106, stk. 1.
- **Betydelige dyrevelfærdsmæssige risici**, idet privatpersoners indførselse af lægemidler til dyr kan medføre, at behandling sker uden diagnose, uden vurdering af dyrets tilstand og uden faglig instruktion.
- **Alvorlige fødevaresikkerhedsmæssige risici**, særligt for dyr, der kan indgå i konsum, herunder heste i tilfælde af, at privatpersoner behandler dyrene med lægemidler uden MRL-værdier eller ikke er opmærksomme på tilbageholdelsestider.
- **Øget risiko for udvikling af resistens**, særligt som følge af fri indførsel og anvendelse af antiparasitære lægemidler – et område med dokumenteret stigende resistens.
- **Juridisk inkonsistens**, idet dyrlæger fortsat er underlagt stramme krav til diagnose, anvisning og dokumentation, mens dyreejere vil kunne importere og anvende veterinærlægemidler uden nogen form for anvisning fra dyrlæger.
-

Et samlet paragrafbilag findes i Bilag I.

Konsekvenser for lovgivning og faglig ansvarlighed

Udkastets bestemmelser åbner for, at private kan indføre veterinærlægemidler, som er receptpligtige i Danmark, uden at en dyrlæge forudgående har stillet en diagnose og uden dyrlægens anvisning af behandling.

Dette er direkte i strid med:

- Dyrlægers lovbestemte pligt til at sikre korrekt diagnose og behandling.
- Dyreejeres pligt til at anvende receptpligtige lægemidler efter dyrlægens anvisning.
- Veterinærlægemiddelforordningens krav om, at alle veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med produktresumé (SPC).

Det vil føre til risiko for betydelige behandlingsfejl og potentielle lidelser for dyrene.

Dyrevelfærdsmæssige bekymringer

DDD finder lovliggørelse af privates indførelse af potentiel receptpligtig medicin meget bekymrende, da dyreejere ikke har forudsætninger for selvstændigt at:

- diagnosticere sygdom korrekt,
- vælge passende lægemiddel og dosis,
- vurdere risikoen for bivirkninger eller lægemiddelinteraktioner,
- foretage korrekt behandling eller afbryde skadelig behandling.

Manglende klinisk vurdering og korrekt behandling af dyret øger risikoen for:

- forværring af sygdom,
- fejlbehandling af kroniske lidelser,
- toksiske reaktioner,
- brug af lægemidler til uegnede dyrearter eller tilstande.

Dette er uforeneligt med dyrevelfærdskrav og regler om anvendelse af veterinære lægemidler i både national og europæisk veterinærlovgivning.

Fødevaresikkerhed

Fødevaresikkerheden kan potentielt kompromitteres, hvis privatpersoner indfører og anvender lægemidler uden MRL-værdi til produktionsdyr, herunder heste, der ikke er udelukket fra konsum, da det indebærer risiko for reststoffer i fødevarekæden.

DDD finder det derfor meget problematisk, at bekendtgørelsesudkastet åbner for, at private får fri adgang til udenlandske lægemidler uden at have kendskab til tilbageholdelsestider, EU-godkendte MRL-værdier og uden at have modtaget korrekt anvisning fra en dyrlæge.

Konsekvensen heraf er øget risiko for fødevarekontaminering og mistillid til danske konsumprodukter.

Resistensudvikling – især antiparasitære lægemidler

Danmark har gennem mange år arbejdet målrettet for at begrænse resistens mod ormemidler hos især heste, små drøvtyggere og andre arter.

Forslaget underminerer disse nationale indsatser, fordi:

- dyreejere vil kunne importere antiparasitære lægemidler frit,
- diagnostisk grundlag ikke kræves,
- behandling kan ske efter “forebyggelsesprincip”, hvilket er dokumenteret resistensdrivende.

Dette står direkte i kontrast til veterinærlægemiddelforordningens intentioner og nationale anbefalinger.

Samlet vurdering

DDD vurderer, at de foreslåede lempelser:

- **ikke er forenelige med EU-forordningen**, national lovgivning og de veterinærfaglige hensyn, der sikrer dyrevelfærd, folkesundhed og fødevarer sikkerhed,
- vil skabe et ureguleret marked for veterinærlægemidler uden sporbarhed og uden veterinær kontrol,
- underminerer dyrlægers lovbestemte ansvar og styringsmuligheder,
- vil have **negative og potentielt alvorlige konsekvenser** for resistensbekæmpelse, fødevarer sikkerhed og dyrevelfærd.

DDD anbefaler derfor, at udkastet ikke gennemføres i sin nuværende form, og at der i stedet vælges en model, som opretholder dyrlægens ansvar i forhold til diagnose, anvisning og behandling med veterinære lægemidler og gældende EU-retslige krav.

DDD står naturligvis til rådighed for dialog, tekniske afklaringer eller uddybninger.

Med venlig hilsen

Den Danske Dyrlægeforening

Bilag I – Paragrafbilag: Sammenstilling af modstridende bestemmelser

I. Veterinærlægemiddelforordningen (EU) 2019/6

Artikel 106(1) Veterinærlægemidler skal anvendes i overensstemmelse med produktresuméet.

Modstrid: Udkastets §§ 4 og 6 tillader indførsel og brug uden dyrlægefaglig vurdering og uden kendskab til SPC.

→ Risiko for forkert dosis, art, indikation, kontraindikationer og manglende tilbageholdelsestid.

Artikel 105 og 107 (diagnose, profylakse, antimikrobielle stoffer)

Disse artikler kræver diagnose og begrænser profylaksis.

Modstrid: Privatpersoner kan importere antibiotika og antiparasitære midler uden diagnose.

2. Bekendtgørelse om dyrlægers anvendelse, udlevering og ordinering (BEK I 186/2025)

§ 3 – Anvendelse af lægemidler med markedsføringstilladelse

Udkastet tillader indførsel af lægemidler fra tredjelande uden EU-godkendelse.

§§ 19–22 – Krav om diagnose og dyrlægens ansvar

Udkastet muliggør behandling uden diagnosticerende dyrlægebesøg.

§ 25 – Maks. 5 dages udlevering

Dyrlæger er begrænset; dyreejere vil ikke være det.

§ 33 – Krav om anvisning inkl. tilbageholdelsestid

Privat import uden anvisning underminerer reststofkontrol.

3. Bekendtgørelse om dyreejeres anvendelse af lægemidler (BEK I 187/2025)

§ 4 – Receptpligtige lægemidler skal erhverves gennem dyrlæge/apotek

Direkte modstrid: Udkastets §§ 4 og 6 ophæver dette i praksis.

§ 5 – Anvendelse skal følge dyrlægens anvisning

Privat import omgår anvisningskravet.

§ 6–9 – Uddannelseskrav for indgivelse af lægemidler til produktionsdyr

Importreglerne tillader indgivelse uden uddannelse eller dokumenteret kompetence.

§§ 10–11 – Særlige krav ved behandling af specifikke sygdomme

Kan omgås ved privat import.

4. Vejledning til veterinærlægemiddelforordningen

Vejledningen præciserer bl.a.:

- dyrlægens centrale ansvar,
- krav til diagnose,
- korrekt anvendelse ift. SPC,
- begrænsninger i profylaktisk anvendelse,
- korrekt anvendelse af kaskadereglene.

Udkastet gør det muligt at omgå disse rammer.



Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S

20. november 2025

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

Lægemiddelstyrelsen har med mail af 23. oktober 2025 udsendt høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at 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 derfor nødvendige for at gennemføre opgavebortfald på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område, herunder opgavebortfald for Lægemiddelstyrelsen.

Konkret indebærer de foreslåede regler, at der ved indrejse til Danmark fra lande uden for EU/EØS ikke længere er en begrænsning på, at der højst må medbringes lægemidler til 3 måneders personligt forbrug. Dermed ligestilles reglerne for indrejse med lægemidler uanset landet, der indrejses fra.

Derudover vil det nugældende forbud mod forsendelse af lægemidler fra tredjelande uden for EU/EØS blive ophævet, og det vil være lovligt at indføre lægemidler ved forsendelse fra disse lande tilsvarende som det gælder fra EU/EØS-lande.

Lægemiddelstyrelsen oplyser, at med ophævelsen af restriktionerne og opgavebortfaldet, ophører samtidig styrelsens kontrol med området og dele af administrationen med reglerne om privates indførsel af lægemidler.

Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM) konstaterer, at det med de foreslåede regler ikke længere være ulovligt for privatpersoner at indføre medicin til eget forbrug i lande uden for EU, herunder via onlinehandel, uanset om der er tale om receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin.

FPM finder det meget bekymrende, at det nu vil tillades, at privatpersoner - uden nogen sikkerhed for lægemidlernes kvalitet og sikkerhed - må have lov til at indkøbe og indføre lægemidler på nettet fra lande uden for EU, herunder Kina og andre lande, hvorfra vi ved, at der produceres meget forfalsket medicin. Det underminerer det omhyggeligt opbyggede fælles EU-lovgivning med skrappe krav til godkendelse af lægemidler og det fælles system til sikring mod forfalskede lægemidler inden for EU.



Der er på europæisk plan investeret milliarder i et verifikationssystem, som sikrer, at den medicin, der udleveres fra apoteker over hele Europa, er ægte. Den enkelte lægemiddelpakke har en unik kode, og scanningen ved udleveringen på apotekerne i hele Europa udløser en alarm, hvis den er forfalsket. Derved er det indtil videre lykkedes at undgå forfalsket medicin i den legale forsyningskæde i Danmark. Hele denne indsats står i skærende kontrast til, at man nu vil tillade, at der frit kan indkøbes medicin fra tredjelande, som står helt uden for det opbyggede sikkerheds- og kontrolsystem.

Det er derfor efter vores opfattelse et meget forkert signal at sende at lovliggøre internetimport fra lande uden fra EU, som i værste fald kan være forbundet med alvorlig sundhedsrisiko for dem, der køber medicinen. Det vil i praksis for borgerne være umuligt selv at kontrollere om den medicin, de har købt på nettet, er ægte.

Under alle omstændigheder finder FPM det helt uforståeligt, at opgavebortfald og nedprioritering af kontrolopgaver, som udelukkende sker af besparelseshensyn, skulle begrunde, at man samtidig vælger at lovliggøre de aktiviteter, der ikke længere er ressourcer til at føre kontrol med.

Lovliggørelsen sender et signal om, at der ikke er sundhedsrisici forbundet med at købe lægemidler på nettet fra tredjelande, hvilket på ingen måde er tilfældet – tværtimod. FPM opfordrer derfor kraftigt til, at de nugældende restriktioner opretholdes, uanset omfanget af styrelsens til enhver tid aktuelle kontrolindsatser på området.

Med venlig hilsen

Helle Sandager

Direktør

Lægemiddelstyrelsen
Att.: Charlotte Moustgaard
Axel Heides Gade 1
2300 København S.

København, den 20. november 2025

Angående høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler

Industriforeningen for Generiske og Biosimilære Lægemidler (IGL) har den 23. oktober 2025 modtaget Lægemiddelstyrelsens høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Det oplyses indledningsvis, at ændringerne skyldes opgavebortfald i Lægemiddelstyrelsen, som følge af regeringsbeslutning om reduktion af 1.000 årsværk i staten fra 2025. Ændring af reglerne er således en konsekvens af aftalen om finansloven for 2025, der bl.a. indeholder en reduktion af antallet af statslige årsværk, herunder på Indenrigs- og Sundhedsministeriets område. Der er således tale om et besparelsesforslag, hvilket selvsagt politisk er helt legitimt.

IGL har noteret sig, at Lægemiddelstyrelsen har tilkendegivet, at man fagligt kan stå inde for at gennemføre sin del af reduktionen i årsværk ved at ophæve væsentlige dele af de eksisterende restriktioner for privates indførsel af lægemidler, ligesom kontrol af privates indførsel af medicin fremover bortfalder. En prioritering, som IGL har meget vanskeligt ved at forstå. Ikke mindst af hensyn til patientsikkerheden, som jo er en central opgave for Lægemiddelstyrelsen.

Vi skal da heller ikke længere tilbage end juni måned i år, hvor Lægemiddelstyrelsen sammen med Toldstyrelsen har deltaget i en meget omfattende international operation, der tydeligt viser at ulovlig medicinhandel er et stigende problem på globalt plan. Der er særligt sket en stigning i tilbageholdte nye psykoaktive stoffer, som blandt andet omfatter benzodiazepiner og opioider som for eksempel tramadol, fentanyl og morfin.

Men efter det nu foreliggende forslag til bekendtgørelse vil det ikke længere være muligt at afkræve dokumentation som betingelse for indførsler af humane lægemidler, ligesom der heller ikke mere vil være en begrænsning på 3 måneders forbrug fra lande, som ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Og det bliver muligt at indføre lægemidler ved forsendelse fra lande, som ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Der sker altså en lovliggørelse af en praksis, som myndighederne selv advarer imod.

IGL er med på, at der samtidig nævnes en række forudsætninger, herunder at der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt. Eller at der fortsat vil være restriktioner for indførsel af antibiotiske lægemidler. Men disse forudsætninger eller begrænsninger må selvsagt forventes at have en særdeles beskedne betydning, når der fremover ikke vil ske nogen form for kontrol af privatpersoners indførsel af lægemidler.

IGL er særdeles bekymret over, hvilket signal der hermed sendes til danske offentlighed og de danske patienter. At international nethandel med mere eller mindre tvivlsomme lægemidler på mere eller mindre tvivlsomme hjemmesider fremover er helt OK, nu hvor enhver form for kontrol

er væk. IGL er helt klar over, at det ikke er det, der er hensigten med ændringer. Men det kan desværre meget nemt blive resultatet.

Det er et synspunkt, som man skulle tro Lægemiddelstyrelsen var enig i. Der advares således på styrelsens hjemmeside kraftigt imod, "at man køber medicin andre steder end på apoteket eller på myndighedsgodkendte hjemmesider". Begrundelsen for advarslen er ganske klar: Fordi der "desværre er rigtig mange hjemmesider på globalt plan, som sælger medicin ulovligt, og det kan i værste fald være sundhedsfarligt". Men til trods for de meget klare advarsler, og de mange gode råd til medicinkøberne, så kan Lægemiddelstyrelsen nu godt stå på mål for de nye regler. Det sker imidlertid ikke med faglige begrundelser, men ved dels at henvise til, at kontrol kræver mange ressourcer, og dels at der alligevel altid er nogen, der snyder.

IGL skal endelig henvise til et debatindlæg fra oktober 2024 fra syv organisationer, herunder Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed og Lægeforeningen, der advarer mod ændringerne: "Det er farligt for patienternes sikkerhed." "Det bliver umuligt at kontrollere om medicinen er ægte eller ej." "Forfalsket medicin kan i værste fald være dødelig." Alle syv organisationer advarer altså på det kraftigste mod at gennemføre dette besparelsesforslag. Det vil måske reducere antallet af medarbejdere en smule på den korte bane. Men omkostningerne i form af fejlmedicinerede patienter på den lange bane kan blive væsentligt dyrere – og helt uoverskuelige.

IGL er helt og aldeles enige i disse bekymringer, og skal på den baggrund opfordre til at finde en anden løsning, hvor de aftalte besparelser gennemføres på en sådan måde, at der tages behørigt og nødvendigt hensyn til folkesundheden og patientsikkerheden.

Med venlig hilsen

Inge-Merete Larsen, formand for IGL



HELT UFORSVARLIGT AT GIVE FRI ADGANG TIL AT INDFØRE LÆGEMIDLER FRA TREDJELANDE

20. november 2025

Sagsnr.: 2025-21224

Doknr.: 3042276

Ændrede regler om indførsel af lægemidler vil underminere patient-sikkerheden

Lægeforeningen mener, at ændringerne i det fremsendte udkast til bekendtgørelse udgør en alvorlig trussel imod patientsikkerheden og vil medføre væsentlige omkostninger for sundhedsvæsenet. Ændringerne sender desuden et helt forkert signal til befolkningen.

Lægeforeningen mener derfor, at den foreslåede ændring af *bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og dyr* ikke bør gennemføres, men at de gældende begrænsninger i adgangen for privatpersoner til at indføre lægemidler fra tredjelande bør opretholdes.

Forsendelse af ukontrollerede lægemidler fra tredjelande indebærer alvorlige risici

Af § 6 i den gældende bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler fremgår det, at privatpersoner alene kan indføre lægemidler pr. post o.l. til eget forbrug fra lande, som er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen. Med forslaget åbnes der for, at borgere i Danmark kan få tilsendt lægemidler fra alle verdens lande.

Hvis ændringen gennemføres, undermineres den patientbeskyttelse, der bygger på, at alle lægemiddelpakninger, der forhandles i EU, er serialiserede og scannes mod en database ved udlevering, så ikke-godkendte pakninger automatisk afvises. Derved går udkastet til ny bekendtgørelse direkte imod den store fælleseuropæiske indsats, der gennem mange år har været for at sikre, at Danmark og de øvrige EU- og EØS-lande kan holde forfalskede lægemidler ude af den legale forsyningskæde, så de ikke udleveres til borgerne.

Hvis indførsel af lægemidler sker uden for den legale forsyningskæde og EU/EØS' velafprøvede kontrol- og sporbarhedssystemer, kan indhold, styrker, mærkning og brugsvejledning ikke sikres i praksis. Risikoen for at modtage forfalskede, virkningsløse eller direkte skadelige præparater øges

Domus Medica
Kristianiagade 12
DK-2100 København Ø

Tlf.: +45 3544 8500
Tlf.: 35448500 (direkte)
E-post: dadl@dadl.dk
E-post: anda@DADL.DK
www.laeger.dk



væsentligt, hvis borgere frit kan bestille lægemidler fra lande som fx Kina, Mexico eller Thailand.

Med den forslåede ændring placeres ansvaret hos patienten for at vurdere ægthed, om det er det rette lægemiddel, den rigtige dosis, om lægemidlet er korrekt mærket, og om der overhovedet er et behandlingsbehov. Det ansvar bør patienten aldrig have. Konsekvensen vil være øget risiko for overdosering, interaktioner mellem lægemidler og anden fejlmedicinering, og sundhedsvæsenet vil alt andet lige opleve flere bivirkningssager og indlæggelser som følge deraf. Ophævelse af forbud mod indførsel af lægemidler ved forsendelse fra tredjelande er derfor ikke foreneligt med god patientsikkerhed, ligesom ophævelse af kontrol kan medføre øgede udgifter i sundhedsvæsenet.

Lægeforeningen hæfter sig desuden ved, at det ifølge bekendtgørelsesudkastet er en betingelse for, at indførsel lovligt kan finde sted, at der er tale om "produkter, der er solgt lovligt til privatpersonen i det land, hvor de er købt". Det er svært at forestille sig, hvordan borgeren skal kunne kontrollere dette, og det vil på ingen måde være en sikkerhed for, at de lægemidler, borgeren indfører, er sikre at anvende.

Farligt at åbne for at medbringe ubegrænsede mængder lægemidler fra tredjelande

Af § 4, stk. 2, i den gældende bekendtgørelse fremgår det, at der fra lande, der ikke er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen, højst må medbringes lægemidler til tre måneders forbrug ved indrejse til Danmark. Med udkastet til bekendtgørelse ophæves denne begrænsning i adgangen til at indføre lægemidler ved indrejse.

Det er Lægeforeningens vurdering, at bekendtgørelsen sender et helt forkert signal: At det er uproblematisk at medbringe store mængder lægemidler ved indrejse fra lande uden for EU/EØS – lande med helt andre standarder og kontrolkrav end de europæiske.

Hvis den generelle tremånedersgrænse bortfalder, legaliseres indførsel af større mængder ukontrollerede og potentielt sundhedsskadelige lægemidler ved indrejse. Desuden sender legaliseringen et signal om, at det ikke længere er forbundet med risici at indtage sådanne lægemidler. De restriktioner og krav, der gælder for håndtering af lægemidler i Danmark, EU og EØS, har vi af gode grunde, og at lovliggøre og normalisere lettere omgang med disse vil være en fejltagelse.

Lægeforeningen anbefaler, at den nuværende bekendtgørelse fastholdes

Det fremsendte forslag til bekendtgørelse vil således være til skade for patientsikkerheden og medføre betydelige omkostninger for sundhedsvæsenet.

Derfor har Lægeforeningen også tidligere frarådet disse ændringer samstemmigt med Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Lægemiddelindustri-



foreningen, Danmarks Apotekerforening, Medicoindustriforeningen, Pharmad Danmark og FOA. Indenrigs- og sundhedsministeren har endda selv advaret imod at købe medicin andre steder end på apoteket og fra godkendte hjemmesider. Derfor undrer Lægeforeningen sig over, at ministeriet nu søger at lovliggøre, hvad ministeren selv advarer imod. Lægeforeningen er desuden ikke bekendt med nogle EU-medlemslande eller lande omfattet af EØS-aftalen, der tillader så vidtgående adgang for privatpersoner til at indføre lægemidler. Det gælder både forsendelse fra lande uden for EU/EØS og mængdebegrænsning for medbragt indførsel.

Lægeforeningen advarer på det kraftigste imod at gennemføre en risikofyldt ændring, der udspringer af et besparelsesønske, men som vil ske på patientsikkerhedens bekostning. Et kortsigtet – og relativt lille – fald i antallet af statslige årsværk kan ikke opveje de langsigtede omkostninger ved fejlmedicinering mv., når patienten overlades til selv at vurdere kvalitet og anvendelse af lægemidler uden for de kontrollerede kanaler.

Med venlig hilsen

Camilla Noelle Rathcke
Formand for Lægeforeningen





Til Lægemeddelstyrelsen

Sendt til: kofjur@dkma.dk med kopi til chjs@dkma.dk

Sagsnummer: 2025092869

20-11-2025

Høringssvar vedrørende udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr

Lif takker for høringen af den 23. oktober 2025 vedrørende udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

De foreslåede ændringer vedrørende privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker

I bekendtgørelsesudkastet ophæves dele af de eksisterende restriktioner for privates indførsel af lægemidler til eget forbrug fra lande, som ikke er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen. Det fremgår af høringsbrevet, at dette følger af opgavebortfald i Lægemeddelstyrelsen som konsekvens af *Aftale om finansloven for 2025*, hvorefter Lægemeddelstyrelsens kontrol og dele af administrationen med reglerne om privates indførsel af lægemidler ophører.

Reglerne for privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker afhænger af, om indførslen sker *ved indrejse* eller *ved forsendelse*.

Ved indrejse vil der med de foreslåede ændringer ikke længere gælde en begrænsning på 3 måneders forbrug ved indførsel af lægemidler fra lande, som ikke er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen. Der vil fortsat være en begrænsning på 3 måneders forbrug for indførsel af antibiotiske lægemidler.

Ved forsendelse vil der med de foreslåede ændringer ikke længere gælde et forbud mod privatpersoners indførsel af lægemidler fra lande, som ikke er medlem af EU eller omfattet af EØS-aftalen. Der vil dog fortsat være forbud mod indførsel af antibiotiske lægemidler.

Det er efter de foreslåede regler et krav, at der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt. Dog vil det med de foreslåede regler ikke længere være muligt for myndighederne at afkræve dokumentation som betingelse for indførsler af lægemidler til mennesker med undtagelse af antibiotiske lægemidler.

De foreslåede ændringer ændrer ikke retstilstanden vedrørende lægemidler med euforiserende stoffer og dopingmidler.

Lif finder regelændringerne bekymrende og problematiske

Lif mener, at de foreslåede regelændringer er meget bekymrende og problematiske. Lif finder det grundlæggende uforsvarligt at fjerne restriktionerne for privatpersoners indførsel af lægemidler fra lande uden for EU/EØS, da det kan medføre en øget risici for patientsikkerheden. Lægemidler fra lande uden for EU/EØS ikke nødvendigvis er underlagt de samme strenge krav til kvalitet og sikkerhed gennem hele forsyningskæden som lægemidler i EU-landene. Det betyder, at danskere kan få

adgang til at købe lægemidler i tredjelande, som ikke er godkendt i Danmark, fx af sikkerhedsmæssige årsager. Samtidig har borgerne ingen garanti for, at medicin købt fra tredjelande er ægte, korrekt doseret eller fri for skadelige stoffer. Det betyder, at man risikerer at købe forfalskede lægemidler med stor risiko for sit helbred. Lovliggørelsen kan derudover føre til uhensigtsmæssig egenbehandling, hvis nogle borgere anskaffer sig lægemidler gennem udenlandske hjemmesider uden recept og uden lægens og apotekernes rådgivning. Det kan også betyde, at lægen ikke har overblik over, hvad patienten anvender af medicin, hvilket er afgørende for at sikre korrekt medicinering og undgå alvorlige lægemiddelinteraktioner. Dertil vil det forventeligt blive meget vanskeligt for Lægemiddelstyrelsen at overvåge sikkerhed og bivirkninger for lægemidler, som indføres fra tredjelande. Samlet set medfører disse faktorer øget risiko for utilsigtede hændelser og fejlmedicinering, som i værste fald kan være livsfarligt for patienterne. Det kan desuden medføre omkostninger for sundhedsvæsenet, som langt overstiger de administrative besparelser.

Lægemiddelstyrelsen bemærker i høringsbrevet, at de foreslåede regler indeholder krav om, at der skal være tale om produkter, der er solgt lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt. Dette krav virker dog uden betydning, når man samtidig fjerner kontrollen og eksisterende regler om at kunne afkræve dokumentation som betingelse for indførsel af lægemidler.

Lif står langt fra alene med bekymringerne om forslaget. Allerede sidste år, da besparelsesforslaget blev fremlagt, udgav Lif et debatindlæg sammen med Lægeforeningen, Danmarks Apotekerforening, Dansk Selskab for Patientsikkerhed, Medicoindustrien, Pharmadanmark og FOA, hvor man udtrykte kritik som følge af, at forslaget medfører risici for patienternes sikkerhed.

Direktør for Lægemiddelstyrelsen, Nils Falk Bjerregaard, skriver i et debatindlæg i Dagens Pharma den 13. november 2025, at Lægemiddelstyrelsen har forståelse for bekymringerne, og selv om det fremover ikke længere vil være ulovligt og strafbart at indføre medicin til eget forbrug, så advarer Lægemiddelstyrelsen fortsat imod at gøre det og anbefaler i stedet, at medicin købes hos godkendte forhandlere i Danmark eller på myndighedsgodkendte hjemmesider med et EU-logo. Lægemiddelstyrelsen vurderer, at det vil kræve uforholdsmæssigt mange ressourcer effektivt at kontrollere og forhindre privatpersoners medicinkøb fra lande uden for EU/EØS, og mener derfor, at man i højere grad understøtter patientsikkerheden ved at informere bredt og advare om risici end ved at opretholde forbuddet og foretage stikprøvekontroller.

Lif er enig i, at det kan være relevant at overveje, hvordan Lægemiddelstyrelsen bruger sine ressourcer mest effektivt på kontrol. Men ligefrem at lovliggøre noget, der i dag af sikkerhedsmæssige grunde er ulovligt af hensyn til administrative besparelser, og fordi det er vanskeligt at kontrollere, virker ikke overbevisende. Efter samme logik kunne man ophæve anden lovgivning som hastighedsbegrænsninger på vejene og forbuddet mod besiddelse af euforiserende stoffer, fordi det kræver mange ressourcer at håndhæve reglerne.

Lif mener, at man ved at lovliggøre køb af lægemidler fra lande uden for EU/EØS sender et bekymrende signal og lægger ansvaret over på borgerne. Det er problematisk, da det er umuligt for borgerne selv at agere kontrolmyndighed i en verden med professionelle, kyniske aktører, der laver overbevisende hjemmesider og medicinforfalskninger uden hensyn til patienternes behandlingsbehov og sikkerhed.

I stedet for en lovliggørelse kunne man overveje andre løsninger, for eksempel at reducere Lægemiddelstyrelsens sagsbehandling ved blot at returnere borgernes forsendelser med ulovlige lægemidler fra lande uden for EU/EØS til afsenderen. Herved imødekommes borgernes sikkerhed og tilliden til lægemidler.

Det undrer os i øvrigt, at Lægemiddelstyrelsen lægger op til at fastholde forbuddet mod indførsel af antibiotiske lægemidler ved forsendelse fra lande uden for EU/EØS, og dermed må forventes at se sig i stand til at håndhæve dette af sundheds- og patientsikkerhedsmæssige grunde, når man ikke kan gøre det for øvrige lægemidler.

Vækst i udfordringer med forfalsket medicin kræver stærk handling

Regelændringerne kommer samtidig med, at vi ser en stigning i udfordringerne med forfalskede lægemidler på globalt plan. WHO antager, at op mod 10% af al medicin, der findes på verdensplan, er forfalsket. Så sent som i juni 2025 offentliggjorde Lægemiddelstyrelsen resultaterne af en stor global aktion mod illegal handel med medicin ledet af Interpol. Aktionen resulterede blandt andet i beslaglæggelse af over 50 millioner doser ulovlig medicin, hvilket er det højeste nogensinde, opløsning af 123 kriminelle grupper og nedlukning af omkring 13.000 hjemmesider, SoMe-sider, kanaler og bots brugt til at markedsføre og sælge ulovlig medicin.

Lif mener, at når man vælger at åbne op for køb af lægemidler fra lande uden for EU, så risikerer man at undergrave indsatserne på europæisk plan for at beskytte patienternes sikkerhed og kontrollere medicin. Vi har et europæisk godkendelsessystem, der sikrer sikkerhed, kvalitet og effekt for den medicin, som markedsføres i EU. Samtidig er der på europæisk plan investeret milliarder i at opbygge et omfattende verifikationssystem, som beskytter mod forfalskninger ved at kontrollere hver gang en lægemiddelpakke "skifter hænder" – fra fabrikken og helt frem til, at den udleveres på apoteket til patienten. Det sikrer, at patienter kan have tillid til den medicin, de køber hos godkendte forhandlere. Det er derfor bemærkelsesværdigt, at Danmark lader til at gå enegang på dette område. Lif har ikke kendskab til andre EU-lande, der tillader privatpersoner ubegrænset at indføre lægemidler fra lande uden for EU/EØS.

Det virker samtidig paradoksalt, at regeringen parallelt med afskaffelsen af kontrol med indførsel af medicin fra lande uden for EU/EØS har styrket indsatsen mod ulovlige og potentielt farlige produkter på onlineplatforme ved blandt andet at skærpe Sikkerhedsstyrelsens kontrol, nedsætte en taskforce på tværs af myndigheder og organisationer samt sætte gang i en oplysningskampagne til forbrugerne.

Lif mener, at man på samme måde bør tage flere værktøjer i brug over for forfalskede lægemidler både i forhold til at sikre den rette lovgivning på området, lave oplysningskampagner til patienterne og få en mere effektiv kontrol.

Lif opfordrer på den baggrund til, at Lægemiddelstyrelsen fastholder de gældende begrænsninger for privatpersoners indførsel af lægemidler fra lande uden for EU/EØS.

Med venlig hilsen



Henrik Vestergaard
Fungerende koncernchef, Lif

Charlotte Heise Monteiro Moustgaard

Fra: HAAG Kristine Sakstrup <KSH@nomeco.dk>
Sendt: 18. november 2025 14:53
Til: KOFjur (Fællespostkasse)
Cc: Charlotte Heise Monteiro Moustgaard; KAASTRUP Henrik
Emne: Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025092869 - Ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og...

Til Lægemiddelstyrelsen

Tak for muligheden for at afgive høringssvar.

Nomeco A/S anerkender behovet for effektivisering i staten, men vi finder det foreslåede ophør af kontrol og den markante lempelse af reglerne for privatpersoners indførsel af lægemidler bekymrende – både ud fra et patientsikkerheds-, kvalitets- og samfundsperspektiv.

Kernen i problematikken er patientsikkerhed, sporbarhed og forebyggelse af skadevirkninger, hvilket efter vores vurdering ikke er tilstrækkeligt adresseret i udkastet. Forslaget åbner reelt en parallel adgang til medicin, der i Danmark er reguleret af hensyn til borgernes sikkerhed. Det udhuler lægers mulighed for at sikre korrekt behandling og opfølgning og skaber et ukontrolleret hul i forsyningskæden.

Forslaget er et tilbageskridt i forhold til europæiske sikkerhedsstandarder

Lovudkastet står i kontrast til de betydelige investeringer, der de seneste år er foretaget på EU- og nationalt niveau i regi af EMVO/DMVO med fuld serialisering af alle lægemiddelpakninger for at forhindre forfalskede lægemidler i at nå patienterne. Ophør af kontrol med personlig import svækker den beskyttelse, der skal forhindre, at falske eller ulovlige produkter indføres under dække af private bestillinger.

Øget risiko for ulovlig import

Den foreslåede adgang til indførsel fra lande uden for EU/EØS – både fysisk og via post – øger risikoen markant for, at produkter, som normalt kun håndteres og ordineres af danske læger, indføres uden sundhedsfaglig vurdering. Dette kan medføre et utal af lægemiddelrelaterede utilsigtede hændelser i form af bivirkninger, forgiftninger m.m. Sådanne skadevirkninger vil hurtigt overstige den økonomiske besparelse ved at reducere et begrænset antal årsværk.

Manglende mulighed for korrekt håndtering af reklamationer og bivirkninger

Ved personlig import af lægemidler sættes de etablerede systemer for reklamationer, bivirkningsindrapportering og tilbagekaldelser reelt ud af kraft. Det er derfor Nomecos klare anbefaling, at regler og kontrol for personlig import fastholdes. Tværtimod bør lovgivningen sende et klart signal om, at alle lægemidler skal være underlagt samme standarder for kvalitet, sporbarhed og sikkerhed som lægemidler købt i Danmark.

Risiko for ukorrekt opbevaring og temperaturkontrol (GDP-brud)

Nomeco ser allerede betydelige udfordringer ved personlig import inden for EU i forhold til overholdelse af GDP-regler – især ved transport og opbevaring under korrekte temperaturforhold. Denne risiko mangedobles ved længere transporttid fra lande uden for EU. Selv “ægte” lægemidler kan miste virkning eller blive skadelige. Brud på GDP-regler øger dermed ikke kun risikoen for forfalskninger, men også for kvalitetsforringelser af lovligt fremstillede produkter.

Afsluttende bemærkning

Vi opfordrer til, at bekendtgørelsen revideres med et stærkere fokus på patientsikkerhed, kvalitet og sporbarhed, og at der fastholdes et minimum af kontrol – selv under hensyn til ønsket om statslig effektivisering. De potentielt negative sundhedsmæssige og samfundsøkonomiske konsekvenser ved manglende kontrol vil være langt større end de ressourcer, der i dag anvendes på området.

Nomeco står gerne til rådighed for dialog eller uddybning.

Venlig hilsen / Best regards

Kristine Sakstrup Haag

Nomeco A/S

Director Purchasing, Commercial & Legal

Borgmester Christiansens Gade 40

DK - 1790, København V

Telefon +45 36454536

Direkte +45 36142086

Mobil +45 20467591

Email KSH@nomeco.dk

www.nomeco.dk



Internal

Please note that this message may contain confidential information. If you have received this message by mistake, please inform the sender of the mistake by sending a reply, then delete the message from your system without making, distributing or retaining any copies of it. Although we believe that the message and any attachments are free from viruses and other errors that might affect the computer or IT system where it is received and read, the recipient opens the message at his or her own risk. We assume no responsibility for any loss or damage arising from the receipt or use of this message.

Lægemiddelstyrelsen

Att: Charlotte Heise Monteiro Moustgaard

CHJS@dkma.dk og kojfur@dkma.dk

19-11-2025

Ref.: 2025-344

Peter Thøgersen

Gl. Kongevej 60
1850 Frederiksberg

CVR: 65250314

Telefon 3946 3600
pt@pharmadanmark.dk

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

Pharmadanmark ser med stor bekymring på udkastet til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr, da vi mener, at det kan være til skade for både patientsikkerheden og folkesundheden. Bekymringerne skyldes primært kvaliteten af de lægemidler, der importeres, samt risikoen for øget selvmedicinering blandt borgerne.

I forhold til lægemiddelkvalitet, har vi en særlig bekymring omkring forfalskede lægemidler samt usikkerhed om, hvordan man sikrer, at lægemidlerne sælges lovligt og lever op til gældende standarder – når medicinen stammer fra lande uden for EU. Forfalskede lægemidler kan kompromittere patientsikkerheden alvorligt, og fejldosering eller manglende behandling som følge heraf kan få alvorlige, potentielt livstruende og invaliderende konsekvenser. Derfor bruges der i dag betydelige ressourcer på at forhindre forfalskede lægemidler i lægemiddelforsyningen ved bl.a. kontrol af QR-koder og opslag i DMVS inden udlevering til patienten. Forslaget antyder imidlertid, at denne grundige kontrol ikke er nødvendig.

Selvmedicinering indebærer ligeledes væsentlige risici. Lægemidler købt i udlandet bliver ikke registreret i patientens journal eller i nationale sundhedsdata, hvilket vanskeliggør overvågning af medicinforbrug og håndtering af bivirkninger. Dette kan føre til mangelfuld behandling og øget risiko for komplikationer. Derudover kan patienter indkøbe antibiotika til flere måneders forbrug uden professionel rådgivning, hvilket øger risikoen for uhensigtsmæssig anvendelse og dermed forstærker udfordringen med antimikrobiel resistens (AMR).

Manglende vejledning og information om udenlandsk medicin kan desuden resultere i forkert anvendelse og øget risiko for bivirkninger. Det vil ligeledes være meget svært – eller umuligt – for dansk medicinfagligt personale at rådgive borgerne, når medicinen ikke er godkendt og registreret i danske systemer.

Samlet set mener vi, at man bør prioritere patientsikkerheden ved ikke at skære i opgaver, der godkender samt fører tilsyn med patienters lægemiddelforbrug og virksomheder, der udvikler og producerer lægemidler.

Med venlig hilsen

Peter Thøgersen, sundhedspolitisk konsulent

Charlotte Heise Monteiro Moustgaard

Fra: Rasmus Borup <borupnet@hotmail.com>
Sendt: 17. november 2025 08:57
Til: KOFjur (Fællespostkasse)
Cc: Charlotte Heise Monteiro Moustgaard
Emne: Opdateret: Sagsnr. 2025092869

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025092869 - Ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og...

FYI: Jeg tillader mig at genindsende mine kommentarer (oprindeligt sendt søndag 16/11), opdateret med min erfaring fra lægemiddelområdet (i min email signatur). I kan se bort fra min tidligere sendte email.

Det virker utroligt farligt at tillade privat import af (receptpligtige) lægemidler fra lande udenfor EU.

Jeg tror denne ændring vil forårsage rigtigt meget skade hos borgere og patienter, som enten forsøger at spare penge på lægemidler, forsøger at medicinere sig selv udenom sin læge, eller som desperat leder efter behandlinger, som ikke er godkendt i EU.

Der er et gigantisk marked for lægemidler af lav kvalitet samt forfalskede lægemidler udenfor EU, og som kompetent myndighed bør Lægemiddelstyrelsen beskytte de danske borgere og patienter mod sådanne trusler. Det har man i årtier formået at gøre effektivt ved kun at tillade salg af lægemidler fra godkendte salgssteder (såsom apoteker).

Nu virker det som om, at Lægemiddelstyrelsen kaster håndklædet i ringen, fordi man har accepteret, at man ikke kan kontrollere alt. I stedet bør man i samarbejde med andre myndigheder finde løsninger, som muliggør en mere effektiv kontrol.

Med venlig hilsen,

Rasmus Borup

Uddannet farmaceut (Københavns Universitet)

PhD i lægemiddelpolitik (Københavns Universitet)

16 års erfaring fra lægemiddel industri + lægemiddelmyndigheder

Lægemiddelstyrelsen

Telefon 38 66 50 00
Direkte 40247738
Web www.regionh.dkSagsnr.: 25080630
Ref.: CPED0329

Dato: 20. november 2025

Høringssvar vedr. udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til menne- sker og dyr

Region Hovedstaden modtog den 23. oktober 2025 høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr. Regionen takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Region Hovedstaden forstår, at ændringen sker på baggrund af opgavebortfald i Lægemiddelstyrelsen, som følge af en regeringsbeslutning om reduktion af 1.000 årsværk i staten fra 2025.

Region Hovedstaden vurderer, at ændringen vil medføre en forringelse af patientsikkerheden, når borgere/patienter fremover kan indføre medicin mere frit fra lande uden for EU. Baggrunden herfor er først og fremmest, at forfalsket medicin vurderes at udgøre en reel risiko, særligt uden for EU.

Derudover vurderer regionen, at det udgør en patientsikkerhedsrisiko, at borgere/patienter i større udstrækning kan indføre lægemidler, som i Danmark måske kræver recept fra en læge. Borgere/patienter kan dermed selvmedicinere med lægemidler, som muligvis ikke er indiceret, er afhængighedsskabende, eller som i Danmark kræver opfølgning med f.eks. blodprøver.

Med venlig hilsen

Charlotte Pedersen
Specialkonsulent

Charlotte Heise Monteiro Moustgaard

Fra: Jette Demuth Andersen <jat@sdu.dk> på vegne af Høringer Rektor mailbox <hoeringer-rektor@sdu.dk>
Sendt: 19. november 2025 13:30
Til: KOFjur (Fællespostkasse)
Cc: Charlotte Heise Monteiro Moustgaard; Rikke Rønnest Helmer-Hansen
Emne: 25/60410 Høring: udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025092869 - Ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og...

Til Lægemiddelstyrelsen

Hermed fremsendes bemærkninger til ovennævnte høring fra SDU:

For at sikre korrekt behandling er det afgørende, at man som læge har et fuldstændigt overblik over patientens medicinforbrug. Dette overblik opnås via FMK (Fælles Medicinkort), hvor sundhedspersoner har adgang til relevante oplysninger. De primære datakilder i FMK er:

1. **Lægers ordinationer**
Praktiserende læger, speciallæger og hospitalslæger registrerer medicinordinationer direkte i FMK via deres journalsystemer.
2. **Sygehuse og ambulatorier**
Ved indlæggelse eller behandling på hospital registreres ændringer i medicineringen i FMK.
3. **Apoteker**
Apoteker indrapporterer udleveringer af medicin, så FMK viser både ordination og faktisk udlevering.

Såfremt der fremover gives mulighed for, at personer bosiddende i Danmark kan medbringe lægemidler til langtidsforbrug fra rejser i udlandet, vil dette medføre tab af overblik over den enkelte patients medicinforbrug, da disse oplysninger ikke fremgår af FMK.

SDU vurderer, at dette overblik er nødvendigt for korrekt tilrettelæggelse af medicinering, herunder om mulige lægemiddelinteraktioner. Mange borgere har ikke selv det fulde overblik over den ordinerede medicin, men via FMK har lægen denne indsigt.

Denne mulighed for et samlet overblik kompromitteres i forbindelse med bekendtgørelsens ikrafttrædelse, hvilket ikke vurderes at være hensigtsmæssigt.

Venlig hilsen

Rikke Rønnest Helmer-Hansen

Chefkonsulent
PA for universitetsdirektøren
Rektorsekretariatet

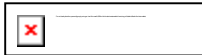
T 65 50 21 66

M 51 90 12 04

riro@sdu.dk

Syddansk Universitet

Campusvej 55
5230 Odense M
www.sdu.dk



Til

Lægemiddelstyrelsen

Sendt pr. mail: kofjur@dkma.dk samt chjs@dkma.dk

Tandlægeforeningen

Amaliegade 17

1256 København K

Tel.: 70 25 77 11

info@tandlaegeforeningen.dk

www.tandlaegeforeningen.dk

CVR nr. 21318418

Dato: 3.11.2025

Sagsbeh: SMA

E-mail: sma@tdl.dk

Sagsnr.: 2025092869

Høringssvar fra Tandlægeforeningen vedrørende udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Tandlægeforeningen takker for muligheden for at afgive bemærkninger til bekendtgørelsen.

Tandlægeforeningen anerkender formålet med at forenkle reglerne og reducere administrative byrder. Det er dog imidlertid væsentligt at fastholde, at ændringerne ikke utilsigtet øger risikoen for ukontrolleret import og anvendelse af lægemidler uden sundhedsfaglig rådgivning.

Tandlægeforeningen bemærker herved særligt, at de foreslåede lempelser kan medføre en øget adgang til selvimport af lægemidler, herunder antibiotika fra 3. lande uden for EU/EØS. Dette kan potentielt svække indsatsen mod antibiotikaresistens, som er et væsentligt sundhedsfagligt fokusområde for tandlæger og øvrige sundhedspersonale.

På baggrund af ovenstående opfordrer Tandlægeforeningen til, at der uagtet administrativ lempelse sikres tilstrækkelig kontrol og information, som kan modvirke uhensigtsmæssig og/eller risikabel selvmedicinering med lægemidler købt i udlandet.



Torben Schønwaldt, tandlæge mTF
Formand



Isabel Brandt Jensen
Adm. direktør

Charlotte Heise Monteiro Moustgaard

Fra: Anne Nygaard Just <Anne.Just@toldst.dk>
Sendt: 19. november 2025 10:21
Til: KOFjur (Fællespostkasse)
Cc: TOLDST-dir.sek; Charlotte Heise Monteiro Moustgaard; Louise Rosenkilde Nørrelund
Emne: SV: Høring: udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Kategorier: GoPro Opis: Gemt under sagstype: 2025092869 - Ændring af bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og...

Til rette vedkommende

Tak for muligheden for at komme med bemærkninger til høringen.

Toldstyrelsen fastholder sin tidligere udtalelse fra præhøringen og har fortsat ingen bemærkninger til udkastet til bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler.

Toldstyrelsen gør forsat opmærksom på, at styrelsen ikke kan gennemføre kontrol ved privates indførsel af lægemidler fra tredjelande, hvis Lægemiddelstyrelsen ikke kan sagsbehandle eventuelle sager på området. Derfor vurderer vi, at samarbejdsaftalen mellem Toldstyrelsen og Lægemiddelstyrelsen bør justeres i overensstemmelse hermed.

Venlig hilsen

Anne Nygaard Just
Chefkonsulent
Direktørsekretariat

+45 72 37 83 30
Anne.Just@toldst.dk



Toldstyrelsen
Lyseng Allé 1, 8270 Højbjerg
www.toldst.dk

[Sådan behandler vi persondata](#)

Fra: Charlotte Heise Monteiro Moustgaard <CHJS@dkma.dk>

Sendt: 23. oktober 2025 10:13

Emne: Høring: udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

[ADVARSEL – EKSTERN MAIL]: Denne e-mail er sendt fra en ekstern afsender. Vær opmærksom på, at den kan indeholde links eller vedhæftede filer, som ikke er sikre.

Til høringsparterne på den vedlagte høringsliste

Se venligst vedhæftede høring over udkast til bekendtgørelse om privatpersoners indførsel af lægemidler til mennesker og dyr.

Der henvises til vedlagte høringsbrev.

Lægemiddelstyrelsen skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastet senest den 20. november 2025. Bemærkninger bedes fremsendt til kofjur@dkma.dk med kopi til chjs@dkma.dk

Med venlig hilsen

Charlotte Moustgaard
Specialkonsulent, cand.jur
T (m.) + 45 51 17 32 66
chjs@dkma.dk

Lægemiddelstyrelsen
Center for Kontrol, Medicinsk Udstyr & Tilgængelighed
Centerjura Lægemidler
T +45 44 88 95 95
dkma@dkma.dk

