



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