



LÆGEMIDDELSTYRELSEN

DANISH MEDICINES AGENCY

4. juni 2026

Sagsnr. 2025011025

PNRA

Høringsnotat – udkast til ny vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker

Udkast til ny vejledning om parallelimport af lægemidler til mennesker har været i offentlig høring i perioden 28. august til 1. oktober 2025. Vejledningen skal fremadrettet erstatte Lægemiddelstyrelsens eksisterende vejledning nr. 9107 af 27. februar 2018 om parallelimport af lægemidler for så vidt angår lægemidler til mennesker.

Lægemiddelstyrelsen har modtaget 8 høringssvar fra nedenstående høringssparter:

Høringssvar med bemærkninger

- Amgros
- Foreningen for Parallelimportører af Medicin (FPM)
- Lundbeck
- Lægemiddelindustriforeningen (Lif)
- Erhvervsstyrelsen

Høringssvar uden bemærkninger

- Statens Seruminstitut (SSI)
- Tjellesen Max Jenne A/S
- Fødevarestyrelsen.

I dette notat opsummeres alene hovedlinjer i høringssvarene og Lægemiddelstyrelsens bemærkninger hertil samt de hovedændringer, som høringssvarene har givet anledning til.

De enkelte høringssvar og dette notat er offentliggjort på Høringsportalen.

Virksomhedstilladelser (afsnit 3.1.1)

Amgros opfordrer til, at det indskrives, at en parallelimportør udover tilladelse til engrosforhandling for at kunne forhandle lægemidler, jf. § 39 i lægemiddeloven, også skal have et GDP-certifikat, og at parallelimportører, som skal foretage tillægsetikettering, ompakning og/eller batchfrigivelse udover en fremstillertilladelse desuden skal være i besiddelse af et GMP-certifikat.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen bemærker, at afsnit 3.1 omhandler de tilladelser, der er påkrævet for at foretage parallelimport. Virksomhedstilladelser regulerer hvilke aktiviteter virksomheden kan foretage, mens GDP- og GMP-certifikater verificerer, at virksomheden kan foretage deres aktiviteter i henhold til GMP eller GDP. Lægemiddelstyrelsen overvejer at udarbejde information til Lægemiddelstyrelsens hjemmeside om virksomhedstilladelser set i forhold til certifikater generelt set. Vejledningsteksten opretholdes på denne baggrund uændret.

Parallelimporttilladelse (afsnit 3.1.2)

FPM finder det positivt, at det i vejledningen på baggrund af retspraksis fra EU-domstolen tydeligt præciseres, hvornår identitetskravet som forudsætning for tildeling af parallelimporttilladelse er opfyldt. Dog ønsker FPM, at afsnittet om samme færdigvarefremstill(er)e udgår eller tilrettes henset til, at der

kan være flere årsager end en decideret licensaftale til, at flere virksomheder fremstiller det samme lægemiddel. Desuden foreslår FPM, at det tilføjes i vejledningen, at parallelimportøren, der allerede har tilladelse til parallelimport på et lægemiddel, har mulighed for at tilføje yderligere indkøbslande til den allerede udstedte markedsføringstilladelse, selvom det direkte forhandlede lægemiddel ikke læn- gere har en markedsføringstilladelse. Endvidere ønsker FPM, at der i vejledningen fastlægges en fast procedure for processen med indhentning af oplysninger hos eksportlande eller relevante virksomhe- der.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen præciserer teksten om samme færdigvarefremstiller(e) til, at styrelsen vil påse om lægemid- lerne har samme færdigvarefremstiller eller færdigvarefremstillere, der arbejder efter samme fremstil- lingsforskrift, herunder på licens. Styrelsen bemærker, at det altid vil bero på en konkret vurdering, hvorvidt der er den fornødne identitet mellem det parallelimporterede lægemiddel og det direkte for- handlede lægemiddel. Styrelsen finder ikke grundlag for at imødekomme ønsket om mulighed for tilfø- jelse af yderligere indkøbslande til en allerede udstedt parallelimporttilladelse, da der skal ansøges om/gives tilladelse til parallelimport fra hvert enkelt eksportland, og der på ansøgningstidspunktet skal eksistere en markedsføringstilladelse til det direkte forhandlede lægemiddel, jf. § 35 i bekendtgørelse om markedsføringstilladelse til lægemidler m.m. Desuden finder styrelsen ikke grundlag for i vejlednin- gen at indskrive en fast procedure for oplysning af en sag. Officialprincippet indebærer, at myndighe- derne har ansvaret for, at en sag oplyses tilstrækkeligt inden der træffes afgørelse, og at der ikke i al- mindelighed kan opstilles regler for, hvilke oplysninger og undersøgelser, der er nødvendige for at træffe afgørelse i en sag. En sag skal oplyses og undersøges så langt, som det er nødvendigt i det enkelte tilfælde for at træffe en afgørelse.

Særligt om parallelimport fra nye EU-lande (patentrettigheder/Specific Mechanism) (afsnit 3.1.2.1)

FPM anbefaler, at afsnittet om "Specific Mechanism" forkortes væsentligt, evt. blot med en henvisning til ordningen på styrelsens hjemmeside el.lign., under henvisning til, at anvendelsen af ordningen ef- terhånden er udfaset.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Da de danske myndigheder som udgangspunkt ikke kan vejlede om, hvornår der er indført patentbe- skyttelse af lægemidler i de nævnte lande og dermed om hvorvidt Specific Mechanism er gældende ved parallelimport af et lægemiddel fra et af landene, vurderes det fortsat relevant at opretholde afsnit- tet i vejledningen i dets fulde omfang mhp. at sikre tilstrækkelig vejledning på området.

Ompakning eller ommærkning (afsnit 3.2.1.1)

Lif og Lundbeck opfordrer til, at det i afsnit 3.2.1.1 præciseres, at parallelimportørers stillingtagen til om den originale emballage skal ompakkes til nye æsker eller ommærkes ved tillægsetikettering ikke er et frit valg, idet det i praksis ofte afhænger af de konkrete omstændigheder, hvilken af de to mulig- heder, der er relevant eller mulig. FPM foreslår, at det i den nye vejledning videreføres, at sampakning af to eller flere pakninger ved brug af tape, krympefolie eller lignende ("bundling") som hovedregel ikke vil kunne tillades.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen tager opfordringerne til efterretning og præciserer teksten i forhold til parallelimportørers stil- lingtagen til ompakning eller ommærkning samt viderefører vejledningens tidligere ordlyd om bundling.

Praksis om mærkning (afsnit 3.2.1.2)

Indre mærkning/etiketter

FPM hilser velkommen, at det i vejledningens afsnit 3.2.1.2 præciseres, at styrelsen ved udstedelsen af tilladelsen til parallelimport vil foretage en konkret vurdering af om det i tilfælde, hvor parallelimpor- tøren ikke kan tilgå den enkelte emballage, er nødvendigt, at der ilægges etiketter til den indre embal- lage, som patienter kan påklister efterfølgende. FPM finder det dog uklart, hvordan lægemidler med eksempelvis kyrilliske bogstaver på den indre emballage skal håndteres, og at dette vil kunne have betydning for forsyningssikkerheden for lægemidler, der skal håndteres af sundhedspersonale. FPM

opfordrer til, at Lægemiddelstyrelsen anvender praksis brugt ved EMA-godkendte lægemidler, hvor det tillades at samle EMA-mærkning til primærpakning og foliepose e.l. på en etiket på folieposen, og som minimum til at lempe på krav for produkter bestemt til engangsbrug, hvor den primære emballage kasseres efter brug af forbrugeren.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen præciserer teksten mhp. at klargøre praksis for hhv. pakninger til patienter og pakninger, som kun håndteres af sundhedspersonale. Styrelsen agter at fortsætte sin nuværende praksis, hvorefter styrelsen i hvert enkelt tilfælde foretager en konkret vurdering, hvor både hensynet til korrekt mærkning og håndtering af lægemidlet samt risiko for kontaminering og nedsat opbevaringstid indgår. Centralt godkendte lægemidler adskiller sig fra nationalt godkendte lægemidler ved at have samme navn og vil derved altid kunne identificeres, når lægemidlet fjernes fra posen, bakken el.lign.

Styrkeangivelse mv.

FPM opfordrer til, at det ift. anbefalingen om anvendelse af samme farvemarkering som det direkte forhandlede lægemiddels farvemarkering mhp. at mindske risikoen for forveksling tilføjes, at anbefalingen gælder i det omfang det er muligt, herunder af hensyn til varemærkeretten. Lif og Lundbeck bemærker, at anbefalingen bør præciseres, så der også tages hensyn til varemærkebeskyttelsen, idet hensynet til patientsikkerhed skal afbalanceres med respekten for varemærkebeskyttet udformning.

Desuden opfordrer FPM til, at i tilfælde, hvor styrkeangivelsen skal efterfølges af styrken angivet i procent i parentes efter den godkendte styrke for det parallelimporterede lægemiddel bør denne angivelse tilføjes både indre og ydre mærkning samt indlægsseddel.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen præciserer anbefalingen om anvendelse af samme farvemarkering som det direkte forhandlede lægemiddels farvemarkering til, at det gælder i det omfang det er muligt, herunder af hensyn til og i overensstemmelse med varemærkeretten og evt. registrerede varemærker. Herudover præciseres, at hvor det direkte forhandlede produkts styrke skal fremgå i parentes efter den godkendte styrke for det parallelimporterede lægemiddel skal angivelsen tilføjes både indre og ydre mærkning samt indlægsseddel.

Forskelle i udseende

FPM finder, at angivelser på den ydre emballage om evt. afvigelser i farve, udseende, smag, delekærv m.v. i forhold til det direkte forhandlede lægemiddel, hvor lægemidlerne har samme navn, er uhenigtsmæssige.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Med den nye vejledning specificeres styrelsens nuværende praksis om angivelse af forskelle i udseende til kun at gælde i tilfælde, hvor det direkte forhandlede lægemiddel og det parallelimporterede lægemiddel har samme navn, hvor forskelle vil kunne skabe usikkerhed hos patienter.

Injektionslægemidler

FPM opfordrer til sletning af kravet om, at etiketten med dansk mærkning til den indre emballage ikke må sættes ud over den originale mærkning fra eksportlandet mhp. at sikre visuel inspektion af lægemidlet. FPM henviser til, at det afgørende må være, at der skal være plads til visuel inspektion.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Kravet sikrer generelt, at brugeren kan foretage visuel inspektion af lægemidlet inden brug, hvorfor styrelsen opretholder praksis.

Indlægssedler (afsnit 3.2.1.3)

FPM opfordrer til, at det ift. praksis om, at der i indlægssedler kun må anføres den lægemiddelform og styrke, som parallelimportøren har parallelimporttilladelse til, tilføjes, at det i doseringsafsnittet kan angives, at ikke alle doseringsmuligheder kan følges med produktet.

Lægemedelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen tager opfordringen til efterretning og indskriver i vejledningen, at det kan accepteres, at indlægssedlens doseringsafsnit indeholder doseringsmuligheder og anvendelsesområder, der ikke kan opnås med det pågældende parallelimporterede lægemiddel, når indlægssedlen forsynes med tekst som fx "Vær opmærksom på, at dette lægemiddel ikke kan bruges til alle de anførte doseringer eller anvendelsesområder".

Angivelse af ompakker, batchfrigiver og originalfremstiller på mærkning og i indlægsseddel (afsnit 3.2.1.4)

FPM henstiller til, at det tydeligt fremgår, at parallelimportøren *kan* anvende de forskellige termer for ompakker, parallelimportør og originalfremstiller, som er oplistet i afsnittet. FPM foreslår desuden, at det tilføjes, at en angivelse af varemærkeindehaver på pakningen af hensyn til varemærkeretten også kan ske på lægemidlets ydre emballage.

Lægemedelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen præciserer vejledningen som foreslået af FPM.

Lægemedelnavn (afsnit 3.2.2)

FPM opfordrer til, at Lægemedelstyrelsen ved tilladelser til parallelimport tager højde for, at parallelimportøren af varemærkeretlige årsager kan være nødsaget til at markedsføre samme lægemiddel under flere navne som følge af, at lægemidlet markedsføres under forskellige navne i de EU-lande, hvorfra lægemidlet importeres, og at dette bør fremgå af vejledningen.

Lægemedelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen indskriver i vejledningen, at hvis en parallelimportør af varemærkeretlige årsager er nødsaget til at markedsføre samme lægemiddel under flere navne, kan parallelimportøren ansøge styrelsen om ændring af navn og opdeling af de relevante parallelimporttilladelser under forskellige markedsføringstilladelsesnumre via variation, idet der henvises til supplerende information på styrelsens hjemmeside.

Kvalificering af leverandører (afsnit 3.2.4.2)

Amgros opfordrer til, at parallelimportørerne skal foretage risikovurdering af leverandører på varenummerniveau.

Lægemedelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen finder ikke, at der er juridisk grundlag for at pålægge parallelimportører at foretage risikovurdering af leverandører på varenummerniveau, hvorfor vejledningsteksten opretholdes uændret.

Batchnummerering (afsnit 3.2.4.6)

FPM finder det uklart, hvorfor der stilles krav om, at parallelimportører skal harmonisere indre og ydre batchnumre under ompakning og ønsker, at parallelimportører som tredje mulighed får adgang til at anvende det oprindelige batchnummer, og tilsvarende som originalproducenter – om nødvendigt – får mulighed for at sondre mellem indre og ydre batch.

Lægemedelstyrelsens bemærkninger

Vejledningsteksten, som følger EMA's retningslinjer, opretholdes uændret. Fastholdelse af samme batchnummer på ydre og indre pakning skyldes hensynet til patienten. Hvis patienten smider ydre emballage væk, skal det være muligt at se batchnummeret, som henviser til ompakningen. Et prefix eller parallelimportørens batchnummer sikrer sporbarhed til ompakningen. Batchnummeret bruges som primær identifikation i forbindelse med tilbagekaldelse. Enkelnummerering fra serialisering findes kun på ydre pakning og vil således ikke være brugbart til at spore fx blisterkort. Det skal være nemt og hurtigt at identificere batchnummer, og der kan opstå tvivl hvis kun det originale batchnummer på indre pakning er til stede. I særlige tilfælde, hvor parallelimportøren ikke kan tilgå lægemidlets indre emballage pga. at den er emballeret i en forsejlet pose, et brev, en bakke eller anden emballage, kan det accepteres at originalbatchnummer anvendes på indre emballage.

Krav til ansøgningsmateriale (afsnit 4.1.1)

FPM foreslår, at det ift. kravet om angivelse af alle ompakkere, der foretager den fysiske ompakning af det parallelimporterede lægemiddel, tilføjes, at den juridiske person, efter hvis instruks ompakningen finder sted, og som bærer ansvaret herfor, alternativt kan angives som ompakker.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen skal af administrative og tilsynsmæssige årsager i ansøgningskemaet have oplysninger om alle ompakkere, der foretager den fysiske ompakning af det parallelimporterede produkt, hvorfor vejledningsteksten opretholdes uændret.

Prøvepakning (afsnit 4.1.1.3)

FPM finder det positivt, at indsendelse af original prøvepakning for lægemidler omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer og alle lægemidler, hvor der ikke medfølger udstyr, fremover under nærmere angivne betingelser kan erstattes af indsendelse af højkvalitetsbilleder af den originale prøvepakning. Fsva. lægemidler, hvor der medfølger udstyr, opfordrer FPM til, at dette kvalificeres yderligere, idet der efter FPM's opfattelse vil være en række tilfælde, hvor udstyret er af så ukompliceret karakter, at det også i disse tilfælde vil være uproblematisk med en fotografisk præsentation.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen præciserer i vejledningen, hvad der menes med "lægemidler, hvor der medfølger udstyr" og angiver i hvilke tilfælde styrelsen undtagelsesvis kan acceptere indsendelse af højkvalitetsbilleder af prøvepakninger, hvor der medfølger udstyr. Desuden præciseres de betingelser, der gælder ved indsendelse af højkvalitetsbilleder, og hvad der særligt gælder for lægemidler omfattet af bekendtgørelse om euforiserende stoffer.

Særligt om blodprodukter (afsnit 4.1.2.1)

For så vidt angår de yderligere betingelser, der særligt gælder ved parallelimport af blodprodukter, opfordrer FPM til, at Lægemiddelstyrelsen indhenter relevante oplysninger herom på tilsvarende vis, som styrelsen indhenter oplysninger vedrørende identitetskravet, jf. vejledningens afsnit 3.1.2.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

De yderligere betingelser, der skal være opfyldt før der kan gives tilladelse til parallelimport af et blodprodukt, er videreført uændret fra den eksisterende vejledning om parallelimport. Sikkerheden omkring blodprodukter kræver, at der er sporbarhed fra donation/donor til det færdige produkt, idet der potentielt skal kunne tilbagekaldes eller informeres om risici vedr. en batch af et blodprodukt på baggrund af information om en serokonvertering, dvs. udvikling af antistoffer mod virus, jf. direktiv 2002/98/EF og direktiv 2005/61/EF (som afløses af forordning 2024/1938/EU). Parallelimportører vil således skulle opbevare batch data i 30 år samt godtgøre, at de råder over et system, hvor de registrerer den enkelte batch af blodprodukter og registrerer eksportlandet. På denne baggrund opretholdes vejledningsteksten uændret.

Underretning af ændringer (afsnit 6.1.1.1)

Efter FPM's opfattelse vil en adresseændring hos en indehaver af markedsføringstilladelsen i eksportlandet være uden betydning for tilladelser til parallelimport, hvorfor adresseændringer bør slettes fra informationspligten.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen sletter de nævnte adresseændringer fra underretningspligten.

Variationer (afsnit 6.1.1.2)

FPM finder, at ansøgninger via variation af ændringer i hjælpestoffer i det parallelimporterede lægemiddel, som behandleren skal være opmærksom på, alene skal gælde, når det direkte forhandlede lægemiddel er afregistreret. Desuden opfordrer FPM til, at der udarbejdes en særskilt vejledning om variationer for tilladelser til parallelimport med udgangspunkt i Lægemiddelstyrelsens kommende

ansøgningskema ved ansøgning om ændringer til et parallelimporteret lægemiddel via variation, herunder til konsistens mellem vejledning og skema ift. "annual update".

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Styrelsen præciserer vejledningen som foreslået af FPM ift. ændringer i hjælpestoffer i det parallelimporterede lægemiddel, som behandleren skal være opmærksom på. Desuden præciserer styrelsen vejledningen og udbygger det kommende skema mhp. at sikre samlet vejledning ved underretning eller ansøgning om ændringer for parallelimporterede lægemidler.

Uddannelsesmateriale (afsnit 6.3)

FPM finder det hensigtsmæssigt, at det i vejledningen bl.a. præciseres, at udarbejdelse og vedligehold af uddannelsesmateriale påhviler originalproducenten, så længe der foreligger en gyldig markedsføringstilladelse.

Lægemiddelstyrelsens bemærkninger

Lægemiddelstyrelsen arbejder på at opdatere information om uddannelsesmateriale og distribution på styrelsens hjemmeside, herunder ift. parallelimport, hvortil vejledningen henviser. På denne baggrund opretholdes vejledningsteksten uændret.