



Lovtidende A

2022

Udgivet den 26. januar 2022

23. januar 2022.

Nr. 104.

Bekendtgørelse om privates indførsel af lægemidler til mennesker og dyr

I medfør af § 39, stk. 4, og § 104, stk. 3, i lov om lægemidler, jf. lovbekendtgørelse nr. 99 af 16. januar 2018, som ændret ved lov nr. 1687 af 26. december 2017, lov nr. 1554 af 18. december 2018, lov nr. 1062 af 30. juni 2020 og lov nr. 2393 af 14. december 2021, fastsættes:

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter privatpersoners indførsel af lægemidler.

Stk. 2. Denne bekendtgørelse omfatter ikke dyrlægers indførsel af lægemidler, som er omfattet af artikel 111, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning om lægemidler til dyr.

§ 2. Ved privatpersoner forstås enhver fysisk person, herunder læger, tandlæger og dyrlæger.

§ 3. Privatpersoner må kun indføre lægemidler til Danmark under de betingelser, der fremgår af §§ 4-11 i denne bekendtgørelse.

Ved indrejse i Danmark

§ 4. Privatpersoner kan til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling ved indrejse medbringe lægemidler bestemt til human anvendelse. Der skal være tale om produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt.

Stk. 2. Fra lande, der ikke er medlem af Den Europæiske Union eller omfattet af EØS-aftalen, kan der højst medbringes lægemidler til 3 måneders forbrug.

§ 5. Privatpersoner kan, til sygdomsforebyggelse eller -behandling af egne dyr, ved indrejse 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 produkter, der sælges lovligt til privatpersoner i det land, hvor de er købt, og produkterne må ikke være receptpligtige i det land, hvor de er købt.

Ved forsendelse til Danmark

§ 6. Privatpersoner kan til personlig brug til sygdomsforebyggelse eller -behandling 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.

§ 7. Privatpersoner kan, til sygdomsforebyggelse eller -behandling af egne dyr, 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.

Euforiserende stoffer

§ 8. Lægemidler, der indeholder euforiserende stoffer optaget på liste A i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, må ikke indføres.

§ 9. Lægemidler til mennesker, der indeholder euforiserende stoffer omfattet af § 1 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer og er optaget på liste B, C, D eller E i bekendtgørelse om euforiserende stoffer, må kun medbringes i mængder, der svarer til højst 30 dages forbrug, og kun på de betingelser, der fremgår af § 4, stk. 1.

Stk. 2. Når særlige grunde taler for det, skal den rejsende på behørig måde kunne dokumentere, at lægemidlerne skal anvendes af den pågældende personligt til sygdomsforebyggelse eller -behandling. Den i Schengenkonventionens artikel 75 omtalte attest anses for behørig dokumentation, hvis den medbringes i original og er udstedt af den kompetente myndighed i den rejsendes bopælsland.

Dokumentation

§ 10. Når særlige grunde taler for det, kan en privatperson af Lægemiddelstyrelsen som betingelse for indførsel af et lægemiddel, jf. § 4, § 6 og § 9, stk. 1, afkræves dokumentation i form af en skriftlig erklæring fra en læge om, at lægemidlet skal anvendes af den pågældende personligt til sygdomsforebyggelse eller -behandling. Erklæringen skal være påtegnet af den kompetente myndighed i det land, som har meddelt lægen autorisation. Myndigheden skal ved påtegning bekræfte, at erklæringsudstederen er læge.

Dispensation

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan, når ganske særlige grunde taler for det, tillade private at indføre lægemidler i videre omfang, end hvad der fremgår af §§ 4-7 og § 9, stk. 1.

Straf

§ 12. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 3-11.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber mv. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Ikrafttrædelse

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 28. januar 2022.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2465 af 12. december 2021 om privates indførsel af lægemidler ophæves.

Lægemiddelstyrelsen, den 23. januar 2022

LARS BO NIELSEN

/ Jeanne Majland