



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 indførelse 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.