



## Vejledning til indberetning af virksomhed med euforiserende stoffer

### LOVGRUNDLAG

I henhold til Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 2446 af 12. december 2021 om euforiserende stoffer skal virksomheder og personer, der håndterer disse stoffer, årligt indberette til Lægemedelstyrelsen. De stoffer, der er omfattet af lovgivningen, fremgår af liste A, B, C, D og E i bilag 1 til ovennævnte bekendtgørelse.

Der skal ikke indberettes for stoffer, der ikke er omfattet af bekendtgørelsen.

Lægemedelstyrelsen indberetter Danmarks samlede regnskab til FNs kontrolorgan INCB (International Narcotics Control Board) på baggrund af virksomheder og apotekers indberetninger. Det er derfor meget vigtigt, at virksomheden sikrer, at indberetningen er korrekt inden indsendelse til Lægemedelstyrelsen. Mængderne skal stemme overens med tidligere indberettede mængder i løbet af året for f.eks. import, eksport og destruktionsstilladelser.

Hvis I opdager uoverensstemmelser i forbindelse med udarbejdelse af årsindberetningen, er det vigtigt, at I kontakter Lægemedelstyrelsen for at få dette afklaret inden I indsender årsindberetningen. Årsindberetningen er ikke den rette metode at give Lægemedelstyrelsen besked om afvigelser, som er sket i løbet af året.

---

### UDFYLDELSE AF INDBERETNINGSSKEMAER:

Skemaer til indberetning findes på Lægemedelstyrelsens hjemmeside:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/virksomhedstilladelse-og-registrering/euforiserende-stoffer/indberetning/>

Skemaerne skal bruges af virksomheder som har en tilladelse, samt apoteker og sygehusapoteker. Der skal indberettes på tre særskilte skemaer, herunder:

- tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer
- tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug (udviklingsordningen)
- apoteker, herunder sygehusapoteker der har importeret eller eksporteret euforiserende stoffer i indeværende år

Virksomheder, som er indehaver af både tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer og tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug, skal udfylde begge skemaer.

Alle mængder skal angives som totalmængden af basen af det stof, rækken omhandler. Tilberedninger (opløsninger, farmaceutiske produkter osv.) eller salte skal omregnes til den totale mængde rene vandfrie base. Dette betyder, at der for f.eks. morfin skal

indtastes den samlede mængde for alle "udgaver" af morfin, uanset salt og lægemiddelformulering.

Omregning fra salt til base foretages ved hjælp af de to omregningstabeller i Yellow- og Green list. Listerne kan findes på INCBs hjemmeside: <https://www.incb.org/>.

Der må IKKE ændres i skemaernes opsætning og ikke indsættes flere rækker eller kolonner medmindre det er angivet. Der må kun skrives værdier i de celler, der er beregnet til det.

Skema til virksomheders indberetning består af flere faneblade, herunder:

- INDBERETNING
- Bilag 1A - Modtaget
- Bilag 1B - Leveret
- Bilag 2 - Fremstilling af anden råvare
- Bilag 3 - Produktion
- Bilag 4 - Gruppevis forbud

## INDBERETNING

Angiv virksomhedsnavn, CVR-nummer og tilladelsens autorisationsnummer i de øverste tre rækker. Benyt virksomhedens seneste gyldige tilladelsens autorisationsnummer.

Kolonne	Beskrivelse/vejledning			
Liste	<b>B</b>	Kolonnen viser hvilken liste stoffet har i bekendtgørelsen		
nr.	<b>C</b>	Kolonnen viser hvilket nummer stoffet har i bekendtgørelsen		
Substans	<b>D</b>	Kolonnen viser substansnavnet		
Konv.	<b>E</b>	Kolonnen viser, om stoffet er reguleret via narkotikakonventionen (Nar), psykotropkonventionen (Psy) eller efter en national beslutning (DK)		
Angiv mængden i	<b>F</b>	<table border="1"> <tr> <td> <u>For A, B og C stoffer:</u>            Angiv kun <b>gram med 3 decimaler</b>.  <i>Fx 0,0003 g skal rundes ned og angives som 0,000 g mens 0,0005 g skal rundes op og angives som 0,001 g.</i> </td> <td> <u>For D og E stoffer:</u>            Angiv i <b>hele gram</b>.  <i>Fx 0,3 g skal rundes ned og angives som 0 g mens 0,5 g skal rundes op og angives som 1 g.</i> </td> </tr> </table>	<u>For A, B og C stoffer:</u> Angiv kun <b>gram med 3 decimaler</b> . <i>Fx 0,0003 g skal rundes ned og angives som 0,000 g mens 0,0005 g skal rundes op og angives som 0,001 g.</i>	<u>For D og E stoffer:</u> Angiv i <b>hele gram</b> . <i>Fx 0,3 g skal rundes ned og angives som 0 g mens 0,5 g skal rundes op og angives som 1 g.</i>
<u>For A, B og C stoffer:</u> Angiv kun <b>gram med 3 decimaler</b> . <i>Fx 0,0003 g skal rundes ned og angives som 0,000 g mens 0,0005 g skal rundes op og angives som 0,001 g.</i>	<u>For D og E stoffer:</u> Angiv i <b>hele gram</b> . <i>Fx 0,3 g skal rundes ned og angives som 0 g mens 0,5 g skal rundes op og angives som 1 g.</i>			
Indgående lagerbeholdning pr. 1. januar	<b>G</b>	<p>Angiv beholdning ved årets begyndelse. Beholdningen ved årets begyndelse skal være det samme som forrige års slutbeholdning. Hvis det afviger fra forrige års slutbeholdning, skal det forklares i feltet "<i>Bemærkninger</i>" (kolonne V). Lageret omfatter alt tilstedeværende stof pr. 1. januar herunder også stof, der ligger på lager til destruktion, men som endnu ikke er destrueret samt lagerbeholdningen hos evt. kontraktlager.</p> <p>Startlager for et stof, hvor aktiviteter påbegyndes i løbet af året, skal angives som 0.</p>		
Importeret	<b>H</b>	<p>Angiv samlet importeret mængde for indeværende år.</p> <p>Den reelle importmængde skal stemme overens med den mængde som er meldt tilbage til Lægemiddelstyrelsen via endorsements for udstedte importcertifikater.</p>		



Kolonne	Beskrivelse/vejledning	
	Er der uoverensstemmelser med disse skal Lægemedelstyrelsen kontaktes straks, og dette skal afklares inden årsindberetningen indsendes.	
<b>Modtaget fra grossist m.v indenlands</b>	<b>I</b> <u>For liste A, B, C og D stoffer:</u> Angiv mængden som er modtaget/indkøbt mængde fra andre virksomheder i Danmark. I dette felt skal alle modtagne leverancer indgå. Inkl. pakninger som evt. modtages retur fra en dansk virksomhed. Mængde i dette felt skal udspecificeres i fanebladet " <i>Bilag 1A - Modtaget</i> ".	<u>For liste E stoffer:</u> Dette skal ikke indberettes
<b>Fremstillet</b>	<b>J</b> Angiv mængden af fremstillet/syntetiseret/isoleret euforiserende stof. Hvis det euforiserende stof er fremstillet ud fra et andet euforiserende stof udspecificeres dette i fanebladet " <i>Bilag 2 – fremstilling af anden råvare</i> ". For virksomheder med tilladelse til dyrkning af cannabis udspecificeres dette i fanebladet " <i>Bilag 3 – Produktion</i> ". Forbrug til fremstilling af tilberedninger skal ikke oplyses i dette felt.	
<b>Eksporteret</b>	<b>K</b> Angiv samlet eksporteret mængde for indeværende år.  Den reelle eksportmængde skal stemme overens med den mængde som er meldt tilbage til Lægemedelstyrelsen via endorsements/genparter for udstedte eksportcertifikater. Er der uoverensstemmelser med disse skal Lægemedelstyrelsen kontaktes straks, og dette skal afklares inden årsindberetningen indsendes.	
<b>Leveret til grossist m.v. indenlands</b>	<b>L</b> <u>For liste A, B, C og D stoffer:</u> Angiv mængden der er sendt/solgt til andre virksomheder i Danmark. Mængde i dette felt skal udspecificeres i fanebladet " <i>Bilag 1B - Leveret</i> ".	<u>For liste E stoffer:</u> Dette skal ikke indberettes.
<b>Leveret til apotek / sygehusapotek</b>	<b>M</b> Angiv mængden der er sendt til dansk apotek eller sygehusapotek eller detailforhandler (produktionsdyr).	
<b>Brugt i analyse/forsøg</b>	<b>N</b> <u>For liste A, B og C stoffer:</u> Angiv mængden af stof forbrugt til analyse og/eller forsøg <u>i egen virksomhed</u> .  Hvis I har sendt stof til analyse hos et eksternt laboratorie, skal mængden angives som "leveret til grossist m.v. indenlands" eller "eksporteret".	<u>For liste D og E stoffer:</u> Dette skal ikke indberettes.



Kolonne	Beskrivelse/vejledning
<b>Destruktion</b>	<b>O</b> Angiv mængden af stof, der er destrueret i indeværende år. Angiv ikke mængder, der afventer destruktion. Disse skal indeholdes i lagerholdet ved årets udgang.  Den reelle destruktionsmængde skal stemme overens med de mængder, der er tilbagemeldt for destruktionsstilladelserne, der er udstedt af Lægemedelstyrelsen.  <u>For liste D og E stoffer:</u> Dette skal ikke indberettes.
<b>Brugt i fremstilling af anden råvare</b>	<b>P</b> Angiv omdannelse af et stof til et andet, som enten (a) ikke er et euforiserende stof og altså ikke er omfattet af lovgivningens bestemmelser, eller (b) er et andet euforiserende stof. Det skal udspecificeres i faneblad " <i>Bilag 2 - Fremstilling af anden råvare</i> ", hvor meget der er brugt af det pågældende stof og hvor meget der er udvundet af det nye stof.
<b>Til prod. af præparater i bkg § 1 stk. 3</b>	<b>Q</b> Angiv mængden af stof forbrugt til produktion af undtagne tilberedninger jf. Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 1, stk. 3. <u>F.eks. cannabisbaserede produkter med THC-indhold på højst 0,2%</u>
<b>Tab ved fremstilling</b>	<b>R</b> Angiv mængden af tab eller svind, der er fremkommet ved fremstilling af tilberedninger eller udvejning, på grundlag af de afvigelser fra det teoretiske udbytte, der er konstateret ved hver enkel fremstilling eller udvejning.  Fremstillere som producerer enkelt-dosisbeholdere skal opgive overskudsmængden her.
<b>Beregnet lagerbeholdning pr. 31. december</b>	<b>S</b> <u>For liste A, B og C stoffer:</u> Denne kolonne beregner lagerbeholdning pr. 31. december for det pågældende år.  <u>For liste D og E stoffer:</u> Denne kolonne beregnes ikke.
<b>Faktisk slutlager 31. december</b>	<b>T</b> Angiv mængde fra fysisk lageroptælling. Slutlager for et stof, hvor alle aktiviteter er ophørt i løbet af året, skal angives som 0.
<b>Afvigelse beregnet/faktisk</b>	<b>U</b> <u>For liste A, B og C stoffer:</u> Denne kolonne beregner om der er afvigelse imellem den beregnede lagerbeholdning pr. 31. december og det faktiske slutlager 31. december. Hvis den beregnede mængde ikke stemmer overens med virksomhedens optælling af lager, skal denne afvigelse undersøges og en forklaring angives i feltet " <i>Bemærkninger</i> ".  <u>For liste D og E stoffer:</u> Denne kolonne beregnes ikke.
<b>Bemærkninger</b>	<b>V</b> Dette felt benyttes til at knytte eventuelle bemærkninger til de indberettede mængder. Er der, til trods for undersøgelse, afvigelser feltet " <i>Afvigelse beregnet/faktisk</i> ", skal der angives en forklaring. Hvis det er en længere redegørelse, kan der henvises til en mail eller lignende.

## Bilag 1A - Modtaget og Bilag 1B - Leveret

I disse faner angives hvilke virksomheder i Danmark, der har været transaktioner med i det aktuelle år. For hvert stof angives modtagende hhv. leverende virksomheder samt den samlede mængde af hvert enkelt stof, som er modtaget hhv. leveret.

Eksempel:

Substans (base)	Navn på virksomhed som substansen er modtaget fra	CVR-nummer på virksomhed som substansen er modtaget fra	Mængdeangivelse (g med 3 decimaler)
morphin	Virksomhed A	12345678	5,348

Hvis der både er blevet modtaget og leveret af samme stof til den samme virksomhed, skal både "Bilag 1A - Modtaget" og "Bilag 1B - Leveret" udfyldes. Det er ikke tilstrækkeligt kun at angive forskellen mellem den modtagne og leverede mængde.

Den indberettede mængde skal afstemmes med de angivne virksomheder inden I indsender årsindberetningen, så jeres indberetninger stemmer overens.

De mængder, som angives i Bilag 1A og 1B skal stemme overens med den samlede mængde for hvert stof, som er angivet i feltet "Modtaget fra grossist m.v. indenlands" hhv. "Leveret til grossist m.v. indenlands" i INDBERETNING-fanen.

Levering til apoteker og sygehusapoteker skal ikke fremgå af disse bilag eller de tilhørende felter i INDBERETNING-fanen.

## Bilag 2 - Fremstilling af anden råvare

I denne fane angives mængder af stoffer brugt til omdannelse eller isolering fra et stof til et andet, som enten (a) ikke er et euforiserende stof og altså ikke er omfattet af lovgivningens bestemmelser, eller (b) er et andet euforiserende stof. Det skal udspecificeres hvor meget der er brugt af det pågældende stof og hvor meget der er fremstillet af det nye stof.

Vær opmærksom på at bilaget er opbygget af to dele, herunder:

- *Part II.A* som udfyldes hvis cannabis eller koncentrat af valmuestrå (CPS) er anvendt til fremstilling af andre stoffer.
- *Part II.B* som udfyldes hvis øvrige stoffer som er omdannet til andre stoffer. Hvis et stof ikke fremgår af part II.B, må der tilføjes yderligere rækker.

## Bilag 3 – Produktion

Denne fane skal kun udfyldes af virksomheder, som har tilladelse til dyrkning af cannabis. I skemaet skal angives hvilken mængde cannabis der er blevet produceret angivet som tørret cannabis med højst 10% vandindhold.



**OBS!!!** Virksomheder med tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug (udviklingstilladelse) skal indberette cannabishåndtering relateret til udviklingsordningen i et særligt indberetningsskema, som også findes på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside.

#### **Bilag 4 – Gruppevis forbud**

I denne fane skal stoffer som er reguleret jf. de gruppevis forbud på liste B angives.

---

#### **SÆRLIGT VEDR. ENKELTDOSISBEHOLDERE**

For enkeltdosisbeholdere (ampuller, hætteglas, klyster etc.) skal kun det nominelle indhold regnes med, og ikke det aktuelle indhold. Dvs. at overskudsmængden ikke skal inkluderes i mængderne. Imidlertid skal fremstillere, som producerer enkeltdosisbeholdere, opgive overskudsmængden i kolonnen for tab ved fremstilling.

#### **KØB/SALG OMKRING ÅRSSKIFTET**

Køb og salg, der har fundet sted omkring årsskiftet, skal, uanset interne procedurer for registrering, fastsættes som henhørende til samme år efter aftale virksomhederne imellem.

#### **SÆRLIGT VEDR. CANNABISTILBEREDNINGER**

Indberetning af cannabistilberedninger er blevet ændret fra 1. januar 2024. På grund af disse ændringer i angivelse, vil der forventeligt være en difference mellem slutlager for 2023 og startlager for 2024 for cannabis og tetrahydrocannabinol for virksomheder, der håndterer cannabistilberedninger. Yderligere information om ændringen for cannabis kan findes i dokumentet [Virksomheders håndtering af cannabis iht. bekendtgørelse om euforiserende stoffer](#).

#### **INGEN AKTIVITET I INDEVÆRENDE ÅR**

Hvis virksomheden ikke har haft nogen aktivitet i løbet af året (ikke har nogen euforiserende stoffer i sin varetægt – intet på lager), indsendes der blot en meddelelse herom til [euforiserende-stoffer@dkma.dk](mailto:euforiserende-stoffer@dkma.dk).

---

#### **INDSENDELSE AF SKEMAER:**

De udfyldte skemaer indsendes til Lægemeddelstyrelsen af den ansvarlige leder for virksomheden med euforiserende midler som en excel-fil til [euforiserende-stoffer@dkma.dk](mailto:euforiserende-stoffer@dkma.dk).

Dette skal gøres **senest den 31. januar i efterfølgende år**.

Det er vigtigt, at skemaerne indsendes i excel-format, da det har betydning for Lægemeddelstyrelsens videre efterbehandling af indberetningerne.