

# Virksomhed med euforiserende stoffer

Oplysninger om  
tilladelser, opbevaring, regnskabsføring og indberetning

## Indhold

<b>1. Generelt.....</b>	<b>3</b>
Hvilke euforiserende stoffer reguleres i Danmark .....	3
International kontrol – <i>International Narcotics Control Board (INCB)</i> .....	3
Områder ikke omfattet i denne vejledning .....	4
<b>2. Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer .....</b>	<b>4</b>
Hvem skal have tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen?.....	4
Hvem har ikke behov for at ansøge om en tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen? .....	4
Hvilke aktiviteter kræver en tilladelse? .....	5
Aktiviteter udlagt i kontrakt til andre virksomheder.....	8
Ansvarlig person over for Lægemeddelstyrelsen .....	8
Ansøgning om tilladelse .....	9
Nedlæggelse af tilladelse samt konkurs .....	9
<b>3. Import og eksport af euforiserende stoffer.....</b>	<b>10</b>
Tilladelse til import og eksport.....	10
Import- og eksportcertifikater .....	10
Ansøgning om certifikat .....	11
Indrapportering af importeret/eksporteret mængde.....	11
Hvorfor er det vigtigt at indberette rettidigt til Lægemeddelstyrelsen? .....	11
Nationale kvoter for forbrug af euforiserende stoffer .....	12
<b>4. Opbevaring af euforiserende stoffer .....</b>	<b>12</b>
Utilgængelighed .....	12
Mærkning og emballering af euforiserende stoffer.....	12
<b>5. Regnskab med euforiserende stoffer .....</b>	<b>13</b>
Hvem skal føre regnskab? .....	13
Hvad skal fremgå af regnskabet? .....	13
<b>6. Indberetning af virksomhed med euforiserende stoffer .....</b>	<b>15</b>
Årlig indberetning.....	15
Kvartalsvis indberetning af fremstilling (kun for liste A, B, C stoffer) .....	15
Lageropgørelse .....	16
<b>7. Destruktion af euforiserende stoffer .....</b>	<b>16</b>
Tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer.....	16
<b>8. Inspektion.....</b>	<b>17</b>

## 1. Generelt

### Hvilke euforiserende stoffer reguleres i Danmark

De euforiserende stoffer, der reguleres i Danmark, er de stoffer som er opført på bilagslisten til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer nr. 557 af 31. maj 2011, samt disse stoffers mulige salte og simple derivater, jævnfør § 1 stk. 1. I praksis omfatter simple derivater estere og ætere af stofferne.

Efterfølgende i denne vejledning vil referencer til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer nr. 557 af 31. maj 2011 være forkortet til Euf-bkg.

Nogle enkelte tilberedninger af euforiserende stoffer er undtaget bekendtgørelsen og er angivet i § 1 stk. 3 i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Nye stoffer optages på listen ved indstilling fra Sundhedsstyrelsen og godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet ved en ændringsbekendtgørelse. Listen over euforiserende stoffer i Euf-bkg. er således ikke en fuldkommen liste over alle stoffer, der har euforiserende virkning, men er en liste over de euforiserende stoffer som reguleres i Danmark.

De stoffer, der efterfølgende bliver betegnet som euforiserende stoffer i denne vejledning, er de stoffer, der reguleres i Danmark under bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Bilagslisten er delt op i 5 lister – liste A, B, C, D og E.

Stoffer reguleret under liste A, må ikke forefindes i landet – kun i ganske særlige tilfælde, jævnfør Euf-bkg. § 2.

Alle stoffer reguleret i bekendtgørelsen må kun forefindes i landet med henblik på medicinsk eller videnskabelig brug, jævnfør Euf-bkg. § 3.

Enhver håndtering af euforiserende stoffer skal ske i overensstemmelse med bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, jævnfør Euf-bkg. § 3, stk. 2.

Det er til enhver tid virksomhedens eget ansvar at reglerne overholdes. Lægemiddelstyrelsen opfordrer derfor virksomhederne til løbende at holde sig opdateret på om nye stoffer er optaget i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Ændringer til bekendtgørelsen offentliggøres på retsinformation og meddeles ligeledes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

### International kontrol – *International Narcotics Control Board (INCB)*

Danmark har tiltrådt følgende to internationale konventioner:

- 1961 Konventionen om narkotika
- 1971 Konventionen om psykotrope stoffer

Med grundlæggelsen af disse to konventioner blev samtidig nedsat et internationalt kontrolorgan under FN – *International Narcotics Control Board (INCB)*. INCB er det organ, der på internationalt plan, kontrollerer

handlen med euforiserende stoffer, fører tilsyn med at de forskellige lande overholder konventionerne samt medvirker i nye tiltag for at hindre illegal handel med euforiserende stoffer, men samtidig sikre tilgang til disse stoffer til medicinsk og videnskabelig brug. Cirka 180 lande har tiltrådt konventionerne.

1961 Konventionen om narkotika har listet en række stoffer, der således er under international kontrol. Denne liste betegnes [Yellow list](#). 1971 Konventionen om psykotrope stoffer har ligeledes listet en række stoffer under kontrol, som betegnes [Green list](#).

Konventionerne danner således grundlag for Danmarks regulering af euforiserende stoffer, hvilket afspejles i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer. Bilagslisten til bekendtgørelsen omfatter derfor både de stoffer som findes på Yellow og Green listerne, men derudover også nationalt regulerede stoffer.

## Områder ikke omfattet i denne vejledning

Denne vejledning omfatter ikke:

- Privat personers brug af euforiserende stoffer
- Lægers udlevering af euforiserende stoffer
- Dyrkning af hamp
- Aktiviteter relateret til behandling af stofmisbrugere med lægeordineret heroin
- Dyrkning af valmuer (*Papaver Somnifer* L.) med henblik på frøproduktion
- Medicinkister i skibe og nødhjælpskasser i luftfartøjer
- Transit gennem dansk territorium samt oplægning på frilagre m.v.

Såfremt der må fremgå uoverensstemmelser mellem denne vejledning og bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, er det til enhver tid bestemmelserne i bekendtgørelsen der gælder.

## 2. Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

### Hvem skal have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?

Enhver virksomhed, der håndterer euforiserende stoffer reguleret af bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, skal have tilladelse dertil fra Lægemiddelstyrelsen.

Virksomheden står til ansvar for, at den nationale lovgivning bliver overholdt i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

### Hvem har ikke behov for at ansøge om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?

Følgende har tilladelse til modtagelse og besiddelse af euforiserende stoffer uden at indhente tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jævnfør Euf-bkg. § 5, nr. 3, 4 og 6:

- Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner ved brug af euforiserende stoffer i videnskabeligt øjemed.
- Statens og kommunernes laboratorier og institutioner ved brug af euforiserende stoffer i klinisk-kemisk øjemed.
- Apoteker - herunder sygehusapoteker.

Bemærk dog at særlig tilladelse skal indhentes fra Lægemedelstyrelsen ved aktiviteter med liste A stoffer, jævnfør Euf-bkg. § 2.

#### Særligt for apoteker – herunder sygehusapoteker:

Apoteker er født med tilladelse til modtagelse og besiddelse, forhandling, import, eksport af euforiserende stoffer. Bemærk at hvis et apotek eller sygehusapotek importerer eller eksporterer euforiserende stoffer er det forpligtet til at indgive årsregnskab for de importerede og eksporterede euforiserende stoffer, jævnfør Euf-bkg. § 18, stk. 2 og § 22, stk. 3.

Hvis et apotek har ret til fremstilling af lægemidler i henhold til de til enhver tid gældende bestemmelser herfor, herunder apotekerloven eller lægemiddeloven, så har apoteket automatisk også lov til fremstilling af tilberedninger af euforiserende stoffer. Dette kunne for eksempel være i forbindelse med fremstilling af magistrelle lægemidler.

De har dog ikke tilladelse til fremstilling (syntetisere og foretage anden kemisk ændring) af euforiserende stoffer men skal ansøge om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen til disse aktiviteter.

#### Særligt for Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner:

Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner må uden særskilt tilladelse anvende euforiserende stoffer til formål, som falder inden for institutionens naturlige virksomhedsområde, jævnfør Euf-bkg. § 23, stk. 2.

Rekvirering af euforiserende stoffer skal foregå ved at lederen af laboratoriet eller institutionen udfærdiger en skriftlig rekvisition.

Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner må syntetisere og foretage anden kemisk ændring af euforiserende stoffer til videnskabeligt formål, jævnfør Euf-bkg. § 14, stk. 8, § 20, stk. 3 og 4.

Udføres aktiviteter med euforiserende stoffer, som ikke er nævnt ovenfor specifikt for statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner skal de ansøge om tilladelse hertil fra Lægemedelstyrelsen, herunder bl.a. import og eksport af euforiserende stoffer.

### **Hvilke aktiviteter kræver en tilladelse?**

Enhver virksomhed, der har nogle af følgende aktiviteter med euforiserende stoffer, skal indhente tilladelse fra Lægemedelstyrelsen:

- Modtagelse og besiddelse
- Import eller eksport
- Forhandling
- Fremstilling af tilberedninger
- Syntese eller anden kemisk ændring (fremstilling)
- Udlevering til klinisk forsøg
- Udlevering til videnskabelig brug

Disse punkter vil i dette afsnit blive gennemgået nedenfor.

Bemærk at der er særlige undtagelser for apoteker, herunder sygehusapoteker, og Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner. Disse særlige undtagelser er gennemgået i afsnittet ovenfor "Hvem har ikke behov for at ansøge om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen?".

### Modtagelse og besiddelse

Enhver form for modtagelse og besiddelse af euforiserende stoffer kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, jævnfør Euf-bkg. § 5, nr. 7.

### Import eller eksport

Enhver import eller eksport af euforiserende stoffer over den danske landegrænse til eller fra et andet land i EU/EØS eller tredjeland kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen uanset mængdens størrelse. Ud over denne tilladelse skal virksomheden ansøge om import- eller eksportcertifikat for hver forsendelse. For yderligere information om certifikater, se afsnittet "3. Import og eksport af euforiserende stoffer", i denne vejledning.

Forsendelser til og fra Færøerne og Grønland kræver ikke import- og eksportcertifikater, jævnfør Euf-bkg. § 8, stk. 12, § 9, stk. 11 og § 19, stk. 5.

### Forhandling

Forhandling af euforiserende stoffer kræver tilladelse af Lægemedelstyrelsen, jævnfør Euf-bkg. § 7, stk. 1.

Ved forhandling menes køb og salg med euforiserende stoffer, hvorved en virksomhed fremstår som sælger af euforiserende stoffer uanset om den fysiske vare håndteres af virksomheden selv eller er lagt ud efter kontrakt til anden virksomhed.

Euforiserende stoffer må kun forhandles i form af farmaceutiske præparater (lægemiddelpakninger) eller i andre former for ubrudte originalpakninger, der skal videresælges i den emballage, hvori de er modtaget. Ompakning og udvejning kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, jævnfør Euf-bkg. § 7, stk. 2.

Engrosforhandling af lægemidler indeholdende euforiserende stoffer eller forhandling af andre former for euforiserende stoffer kræver, at der forefindes en virksomhed i Danmark, der tager ansvar for at lovgivningen i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer overholdes, herunder blandt andet regnskabsførelse og årlig indberetning til Lægemedelstyrelsen. Dette ansvar vil ligge på den virksomhed, som har fået tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer og har ejerskab af produkterne.

Udenlandske virksomheder kan få tilladelse til forhandling af euforiserende stoffer i Danmark uden, at der stilles krav om etablering i Danmark. Dette forudsætter dog at en dansk grossist påtager sig ovennævnte ansvar på vegne af den udenlandske virksomhed. For yderligere information herom se afsnit "Ansøgning om tilladelse" nedenfor.

Forhandling må kun ske fra den adresse angivet i tilladelsen, jævnfør Euf-bkg. § 7, stk. 3.

Ved forhandling skal virksomheden altid sikre sig, at den virksomhed, der handles med eller udleveres til også er i besiddelse af en gældende tilladelse til forhandling og/eller modtagelse og besiddelse af euforiserende stoffer. Ved forhandling med statslige institutioner og laboratorier, der kan udføre aktiviteter uden en tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, skal der foreligge en udfærdiget skriftlig rekvisition fra lederen, jævnfør Euf-bkg. § 4, stk. 4.

#### Fremstilling af tilberedninger

Fremstilling af tilberedninger omfatter, ud over udvejning og ompakning af euforiserende stoffer, fremstilling af de tilberedninger, der er angivet nedenfor.

”Tilberedninger” er defineret som:

- opløsninger
- fortyndinger
- ekstrakter
- koncentrater
- tinkturer
- farmaceutiske præparater af enhver art (tabletter, ampuller osv.)
- samt i det hele taget forarbejdninger af de pågældende stoffer og droger, hvorved der ikke er tilvejebragt kemiske ændringer af stofferne.

Fremstilling af tilberedninger af euforiserende stoffer kræver tilladelse, jævnfør § 16, stk. 1 og § 20, stk. 4.

Ved fremstilling af farmaceutiske præparater eller andet indeholdende euforiserende stoffer på liste A, B og C beregnet til detail- eller engrosforhandling skal pakningen være lukket på en sådan måde, at brud på pakningen let kan ses, jævnfør § 16, stk. 3.

Vær dog opmærksom på at enkelte tilberedninger af enkelte stoffer er undtaget bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, jævnfør Euf-bkg. § 1, stk. 3.

#### Syntese eller anden kemisk ændring (Fremstilling)

Fremstilling af euforiserende stoffer, hvorved forstås frembringelse af sådanne euforiserende stoffer gennem kemisk ændring af et andet stof eller ved isolering fra naturligt forekommende råmaterialer, samt omdannelse af sådanne euforiserende stoffer kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

Nærmere krav til lokaler samt personale er udspecificeret i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer § 14 for stoffer på liste A, B og C og § 20 for stoffer på liste D og E.

Tilladelse til fremstilling af euforiserende stoffer forårsager, at tilladelsen til virksomhed med euforiserende stoffer tidsbegrænses, og forlængelse af tilladelsen vil kræve, at virksomheden ansøger Lægemedelstyrelsen om forlængelse. Desuden skal virksomheden udpege en sagkyndig leder som er ansvarlig over for Lægemedelstyrelsen for fremstillingen af euforiserende stoffer.

#### Udlevering til klinisk forsøg

Udlevering til klinisk gennemprøvning kræver tilladelse, jævnfør Euf-bkg. § 4, stk. 5.

## Udlevering til videnskabelig brug

Udlevering til videnskabeligt brug kræver tilladelse, jævnfør Euf-bkg. § 4, stk. 3.

## **Aktiviteter udlagt i kontrakt til andre virksomheder**

En virksomhed kan lægge nogle af sine aktiviteter ud i kontrakt til andre virksomheder – herunder lagerhold og distribution. Det er en forudsætning, at kontrakttageren har en gældende tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer.

Det forventes herved, at der foreligger en kontrakt mellem de to parter, der beskriver ansvarsfordelingen – herunder varemottagelse, modtagekontrol og lageroptælling.

Lægemedelstyrelsen gør dog opmærksom på, at selvom aktiviteter lægges ud i kontrakt til anden virksomhed, så har kontraktgiveren stadig det fulde ansvar for de euforiserende stoffer og dermed regnskabet hermed, hvorved fuld dokumentation for forhandling samt lagerafstemning altid skal kunne fremvises.

## **Ansvarlig person over for Lægemedelstyrelsen**

I henhold til Euf-bkg. § 25 skal virksomheden udpege en leder, som Lægemedelstyrelsen skal godkende. Lægemedelstyrelsen stiller ikke krav om, at den udpegede person har ledelsesansvar. Det forventes, at den udpegede person har ansvaret for virksomhedens aktiviteter med euforiserende stoffer og at ansvaret er fastlagt i denne persons stillingsbeskrivelse. Den ansvarlige person har til opgave at sørge for, at reglerne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer implementeres og overholdes i virksomheden. Den ansvarlige person har ansvar for, at andre medarbejdere, der fysisk eller administrativt håndterer euforiserende stoffer i virksomheden, er oplært i relevante procedurer og regler om euforiserende stoffer. Den ansvarlige person kan uddelegere opgaver med euforiserende stoffer til andre medarbejdere.

Lægemedelstyrelsen forventer, at den ansvarlige person sørger for,

- at bestemmelserne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer samt de vilkår der er specificeret i tilladelsen overholdes.
- at der årligt og rettidigt indsendes indberetning om virksomhed med euforiserende stoffer til Lægemedelstyrelsen (årsregnskab).
- at sikre at der ansøges om henholdsvis import- og eksportcertifikat for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænser.
- at virksomheden informerer Lægemedelstyrelsen om en forestået import eller eksportforsendelse umiddelbart efter, at forsendelsen er sket.
- at der kvartalsvis til Lægemedelstyrelsen indsendes opgørelse over udestående import og eksportforsendelser, som ikke er afsluttet i indeværende kvartal.
- at der føres regnskab med de euforiserende stoffer i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Den ansvarlige person står angivet i tilladelsen. Såfremt den ansvarlige person ønskes ændret skal ændringsansøgning indsendes til Lægemedelstyrelsen. Hvis den ansvarlige person f.eks. skal på orlov, er langtidssygemeldt eller stopper i virksomheden, skal der indsendes ansøgning om ændring af ansvarlig person på tilladelsen, så der til enhver tid findes en ansvarlig person i virksomheden.



## Ansøgning om tilladelse

Ansøgningskema til ansøgning om virksomhed med euforiserende stoffer samt vejledning til udfyldelse af ansøgningskema findes på [Lægemedelstyrelsens hjemmeside](#).

Bemærk at særlig tilladelse skal indhentes fra Lægemedelstyrelsen ved aktiviteter med liste A stoffer og begrundelse for anvendelse af liste A stoffer derfor skal medsendes ansøgningen, jævnfør Euf-bkg. § 2.

### Ansøgning fra udenlandske virksomheder

Ved en ansøgning om tilladelse til at forhandle euforiserende stoffer fra en udenlandsk virksomhed vil Lægemedelstyrelsen foretage en konkret vurdering i hvert tilfælde.

Der gives som udgangspunkt kun tilladelse til forhandling til virksomheder inden for EU/EØS samt EFTA-lande. I den forbindelse vil vi tage hensyn til principperne om varernes frie bevægelighed mellem medlemslandene. Der stilles således eksempelvis ikke krav om etablering i Danmark.

Vurderingen vil blive taget ud fra følgende punkter:

- Den udenlandske virksomhed kan som udgangspunkt få tilladelse til aktiviteten forhandling.
- Al fysisk håndtering på dansk territorium skal som udgangspunkt foretages af en dansk grossist – herunder skal regnskab, ansøgning om certifikater samt indberetning til Lægemedelstyrelsen foretages af den danske grossist på vegne af den udenlandske virksomhed.
- Der skal være indgået en kontrakt mellem den udenlandske virksomhed og den danske grossist.
- Der skal kunne fremvises gyldig virksomhedstilladelse udstedt af de udenlandske myndigheder for tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer for den udenlandske virksomhed, som søger om tilladelse i Danmark.
- Der skal kunne fremvises gyldig virksomhedstilladelse for håndtering af euforiserende stoffer og tilladelse til engrosforhandling af lægemidler, hvis relevant for den danske grossist.

Den danske grossist skal i henhold til ovenstående holde regnskab på vegne af den udenlandske virksomhed og dermed holde dette regnskab separat fra sit eget. Den danske grossist, når denne ansøger om certifikater, skal således ansøge på vegne af den udenlandske grossist og dette skal derfor fremgå klart af ansøgningen.

## Nedlæggelse af tilladelse samt konkurs

Ønsker virksomheden at nedlægge sin tilladelse, skal dette meddeles til Lægemedelstyrelsen. Ved nedlæggelse af tilladelsen skal virksomheden indsende afsluttende indberetning om virksomhed (årsregnskab) med de pågældende stoffer for det år nedlæggelsen finder sted. Indberetningen skal ske på Lægemedelstyrelsen blanketter, som findes på hjemmesiden.

Såfremt en virksomhed erklæres konkurs, skal dette meddeles til Lægemedelstyrelsen. Ved konkurs ophører tilladelsen til virksomhed med euforiserende stoffer. Lægemedelstyrelsen kan, for en begrænset periode, udstede tilladelse til kurator med henblik på afvikling af konkursbo. Dette kræver, at virksomheden under konkurs opfylder kravene i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

### 3. Import og eksport af euforiserende stoffer

#### Tilladelse til import og eksport

Import og eksport af euforiserende stoffer kræver tilladelse fra Lægemeddelstyrelsen, jævnfør Euf-bkg. § 8, stk. 1, § 9, stk. 1 og § 19, stk. 1. Se mere om ansøgning om tilladelse ovenfor i afsnittet ”Ansøgning om tilladelse”, i denne vejledning. Denne aktivitet skal fremgå af en virksomheds tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer.

#### Import- og eksportcertifikater

For hver forsendelse af et vareparti over en landegrænse kræves henholdsvis import- og eksportcertifikat, jævnfør Euf-bkg. § 8, stk. 2, § 9, stk. 2 og § 19, stk. 2. Disse certifikater udstedes af Lægemeddelstyrelsen.

Certifikaterne er gyldige i 4 måneder fra udstedelsesdatoen, jævnfør Euf-bkg. § 8, stk. 9, § 9, stk. 8 og § 19, stk. 2. Der tages gebyr for hvert udstedt importcertifikat. Gebyret reguleres via finansloven. Gebyret for et importcertifikat fremgår af [Lægemeddelstyrelsens hjemmeside](#). Gebyrerne opkræves kvartalsvis.

Eksportcertifikater er ikke gebyrbelagt.

Forsendelsen skal være forsynet med en etiket, der angiver indholdets art og mængde – herunder navnet på det euforiserende stof i henhold til bekendtgørelsen om euforiserende stoffers bilagslister, jævnfør Euf-bkg. § 8, stk. 7, § 9, stk. 7 og § 19, stk. 2.

En virksomhed, der ønsker at importere et vareparti indeholdende euforiserende stoffer til Danmark, skal ansøge om importcertifikat hos Lægemeddelstyrelsen. Den eksporterende virksomhed ansøger, på baggrund af importcertifikatet fra Lægemeddelstyrelsen, eksportlandets myndigheder om et eksportcertifikat.

Hvis en virksomhed ønsker at eksportere et vareparti indeholdende euforiserende stoffer fra Danmark, skal den importerende virksomhed ansøge relevante myndigheder i importlandet om et importcertifikat. Herefter kan virksomheden ansøge Lægemeddelstyrelsen om et eksportcertifikat. Originalen af importcertifikatet vedlægges ansøgningen om eksportcertifikat.

Hvis en virksomhed i Danmark (kontraktgiver) ønsker at importere en vare indeholdende euforiserende til sit kontraktlager i Danmark, er det kontraktgiver som vil være importøren angivet i certifikatet og dermed ansvarlig for regnskabsføring, jævnfør § 17, stk. 2 nr. 1. Varen kan herefter sendes fra eksportøren i udlandet direkte til kontraktlageret i Danmark.

Ligeledes hvis en virksomhed i Danmark ønsker at sælge en vare indeholdende euforiserende til en anden virksomhed (kunde) i Danmark, men varen sendes fra et andet land direkte til kunden, vil den sælgende virksomhed være den, som er importør og skal angives på certifikatet.

#### Import og eksport af stoffer der ikke er regulerede i andre lande

Hvis et land ikke stiller krav om import- eller eksportcertifikat for et givent stof, men vi har det som krav i Danmark, udsteder Lægemeddelstyrelsen et certifikat uden at det pågældende land udsteder et tilsvarende certifikat. I nogle tilfælde kan myndigheder stille krav om en erklæring fra det andet lands myndigheder, ofte kaldet ”No objection letter” (NOL), der erklærer at et givent stof ikke er reguleret i det pågældende land og derfor ikke kræver import- og eksportcertifikat.

## Ansøgning om certifikat

Ansøgningskemaet til ansøgning om import- og eksportcertifikat samt vejledning til udfyldelse findes på [Lægemedelstyrelsens hjemmeside](#). Der tilstræbes en sagsbehandlingstid i Lægemedelstyrelsen på 5 arbejdsdage fra modtagelse af ansøgning.

Når Lægemedelstyrelsen udsteder et certifikat modtager virksomheden følgende:

- Originalt import- eller eksportcertifikat (som skal følge varen)
- Genpart (som skal opbevares i virksomheden i 5 år)
- Genpart (som virksomheden skal kvittere på, når forsendelsen er sket, se afsnit om Indrapportering af importeret/eksporteret mængde)

Udstedte certifikater og genparter sendes altid til importøren/eksportøren til den adresse som står på certifikatet.

Import beskrevet i fire trin:

1. Importerende virksomhed (DK) ansøger Lægemedelstyrelsen om importcertifikat
2. Eksporterende virksomhed ansøger relevante myndighed i eksportlandet om eksportcertifikat
3. Forsendelse
4. Importerende virksomhed (DK) indsender udfyldt genpart af importcertifikat til Lægemedelstyrelsen

Eksport beskrevet i fire trin:

1. Importerende virksomhed ansøger relevante myndighed i importlandet om importcertifikat
2. Eksporterende virksomhed (DK) ansøger Lægemedelstyrelsen om eksportcertifikat
3. Forsendelse
4. Eksporterende virksomhed (DK) indsender udfyldt genpart af eksportcertifikat til Lægemedelstyrelsen

## Indrapportering af importeret/eksporteret mængde

Virksomheden skal informere Lægemedelstyrelsen om en forestået import eller eksportforsendelse umiddelbart efter, at forsendelsen er foretaget. Dette gør virksomheden ved at udfylde genparten til import- eller eksportcertifikatet og indsende det til Lægemedelstyrelsen, Sektionen for Virksomhedstilladelser og Distribution. Ved fortoldning af forsendelser fra tredjelande (lande uden for EU/EØS), skal genparten signeres af SKAT, jævnfør Euf-bkg. § 8, stk. 6, § 9, stk. 6 og § 19, stk. 2 og 4.

Genparterne skal virksomheden sende til Lægemedelstyrelsen umiddelbart efter afsluttet forsendelse. Hvis forsendelsen er sket sidst i kvartalet skal det senest indsendes 10 dage efter endt kvartal.

Hvis der ved endt kvartal stadig er udestående import- eller eksportforsendelser, skal virksomheden ligeledes oplyse dette til Lægemedelstyrelsen senest 10 dage efter endt kvartal. Dette kan gøres til følgende email-adresse [euforiserende-stoffer@dkma.dk](mailto:euforiserende-stoffer@dkma.dk).

## Hvorfor er det vigtigt at indberette rettidigt til Lægemedelstyrelsen?

Lægemedelstyrelsen udarbejder efter hvert endt kvartal statistik over importeret og eksporteret mængde af euforiserende stoffer (1. januar, 1. april, 1. juli og 1. oktober). Den samlede statistik indberettes til INCB.

Det er derfor vigtigt, at din virksomhed overholder ovenstående. Ved uoverensstemmelser mellem to myndigheders indberettede mængder for samhørende import- og eksportcertifikater beder INCB om at dette afklares. Det er derfor vigtigt at din virksomhed sikrer at korrekte mængder indberettes, da en uoverensstemmelse forårsager inddragelse af INCB, to myndigheder og de to involverede virksomheder med henblik på afklaring.

## Nationale kvoter for forbrug af euforiserende stoffer

Lægemiddelstyrelsen indrapporterer for hvert år et forventet forbrug og lager af de stoffer, der er omfattet af 1961 Konventionen, til INCB. Hvis de indrapporterede kvoter for stoffer, der er omfattet af 1961 Konventionen (Yellow list) overskrides, skal Lægemiddelstyrelsen ansøge INCB om at forhøje denne kvote, før et importcertifikat kan udstedes for det pågældende stof. Godkendelsen fra INCB tager normalt et par uger.

Lægemiddelstyrelsen indrapporterer minimum hvert tredje år et forventet forbrug af de stoffer, der er omfattet af 1971 Konventionen, til INCB. Hvis de indrapporterede kvoter for stoffer, der er omfattet af 1971 Konventionen (Green list) overskrides, skal Lægemiddelstyrelsen meddele INCB, at denne kvote forhøjes. Herefter kan et importcertifikat udstedes.

Den samlede importerede og eksporterede mængde af et stof har indflydelse på rest-kvoten for det indeværende år. På ansøgninger om importcertifikater, hvor mængden skal eksporteres igen i indeværende år, er det vigtigt at angive, at det er til re-eksport, da det således tydeliggøres, at kvoten ikke påvirkes.

Hvis virksomheden forventer stort øget salg, fremstilling eller lignende, for eksempel markedsføring af et nyt produkt, der kan have en betydelig indflydelse på Danmarks forbrug og lager af det pågældende stof, bør dette derfor meddeles Lægemiddelstyrelsen. Der vil herved kunne tages højde for dette for det næstkommende år.

## 4. Opbevaring af euforiserende stoffer

### Utilgængelighed

Euforiserende stoffer skal overalt opbevares forsvarligt, i forsvarlig emballage og utilgængeligt for uvedkommende. De skal opbevares særskilt fra nærings- og nydelsesmidler, jævnfør Euf-bkg. § 6, stk. 3 og 4.

Ved forsvarligt og utilgængeligt menes for eksempel i et aflåst skab eller lokale utilgængeligt for uvedkommende, for eksempel restriktiv adgang i form af chipkort, nøgle eller lignende. Det forventes, at personer, der har adgang til de euforiserende stoffer er oplært i håndtering heraf og har kendskab til de regnskabsmæssige forhold.

Ved opbevaring af euforiserende stoffer på apoteker, herunder sygehusapoteker, sygehuse, klinikker m.v., hos distribuerende læger og hos dyrlæger, henvises til apotekerlovgivningen, jævnfør Euf-bkg. § 6, stk. 2.

### Mærkning og emballering af euforiserende stoffer

Euforiserende stoffer skal mærkes efter følgende regler:

- Lægemedler indeholdende euforiserende stoffer skal være mærket i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler fastsat i lov om lægemidler, herunder mærkningsbekendtgørelsen, jævnfør Euf-bkg. § 4, stk. 6.
- Andre euforiserende stoffer skal mærkes med det euforiserende stofs betegnelse og hvis betegnelsen ikke er sigende skal følgende præciseres: stoffets navn iht. Euf-bkg. bilagslister samt mængde og evt. styrke, jævnfør Euf-bkg. § 4, stk. 6. Statslige institutioner og laboratorier har dog lov til at bruge andre betegnelser, f.eks. kemiske navne, jævnfør Euf-bkg. § 6, stk. 4.

Pakninger af farmaceutiske præparater eller andet indeholdende euforiserende stoffer på liste A, B og C beregnet til detail- eller engrosforhandling skal være lukket på en sådan måde, at brud på pakningen let kan ses, jævnfør § 16, stk. 3

## 5. Regnskab med euforiserende stoffer

### Hvem skal føre regnskab?

Enhver virksomhed, som har tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer, skal føre regnskab med disse i henhold til Euf-bkg. § 17 for euforiserende stoffer på liste A, B og C og § 21 for euforiserende stoffer på liste D og E.

Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner, der bruger euforiserende stoffer i videnskabeligt øjemed samt statens og kommunernes laboratorier og institutioner, der bruger euforiserende stoffer i klinisk-kemisk øjemed skal føre regnskab med disse i henhold til Euf-bkg. § 17, stk. 2 for euforiserende stoffer på liste A, B og C og § 21, stk. 2 for euforiserende stoffer på liste D og § 21, stk. 3 for euforiserende stoffer på liste E.

Følgende skal desuden føre regnskab med deres beholdninger af euforiserende midler på liste A, B, C, D og E:

- Apoteker, herunder sygehusapoteker, dyrlæger og distribuerende læger, der af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse til distribution af euforiserende midler opført på liste A, B og C
- Skibsførere
- Ansvarlige for luftfartøjers nødhjælpsudstyr

Regnskabet skal føres i overensstemmelse med de nærmere bestemmelser herom, som er fastsat i medfør af reglerne om de pågældendes adgang til udlevering af lægemidler.

Apoteker og sygehusapoteker skal føre regnskab i henhold til Bekendtgørelse om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler.

### Hvad skal fremgå af regnskabet?

En virksomhed skal føre regnskab som angivet nedenfor:

Følgende skal fremgå af regnskabet for euforiserende stoffer på liste A, B og C (jævnfør Euf-bkg. § 17, stk. 2):

1. Indkøb, herunder import, med angivelse af art, mængde, leverandør, dato for indgang på lageret, henvisning til faktura og eventuelt importcertifikatnummer.
2. Salg, herunder eksport, med angivelser svarende til det under punkt 1.
3. Forbrug til fremstilling tilberedninger, som er undtaget fra bekendtgørelsen om euforiserende stoffer i henhold til Euf-bkg. § 1, stk. 3.
4. Forbrug til øvrige tilberedninger. Ved enhver fremstilling af tilberedninger skal der føres regnskab over forbruget af de nævnte euforiserende stoffer og droger. For de tilberedningers vedkommende, som falder ind under denne bekendtgørelses bestemmelser, skal angives udbyttet af den pågældende tilberedning og afvigelsen fra det teoretiske udbytte ved fremstillingen og påfyldningen.
5. Afvigelse fra det teoretiske udbytte ved udvejninger eller udstykninger af de nævnte euforiserende midler i mindre, til salg beregnede, påfyldninger.
6. Eksport af de under punkt 3 nævnte tilberedninger (undtagne præparater), hvor der ikke er krav om eksportcertifikat.
7. Forbrug til analytisk formål og forsøg med angivelse af art, mængde og dato for hvert enkelt forbrug tillige med en almindelig identificerende beskrivelse af den analyse eller det forsøg, hvortil det pågældende euforiserende middel har været anvendt.
8. Den destruerede mængde af de nævnte euforiserende midler.
9. Mængden og arten af de nævnte euforiserende stoffer, der er omdannet til andre euforiserende eller ikke euforiserende stoffer, samt udbyttet heraf.
10. Den fremstillede mængde af de nævnte euforiserende stoffer.
11. Mængden af de særlige råstoffer, der anvendes ved fremstilling af de nævnte euforiserende stoffer.
12. Mængden af de nævnte euforiserende midler, som haves på lager. Det skal fremgå, hvor meget der findes i form af euforiserende stof eller droge, under forarbejdning, som færdig tilberedning og som færdige salgspakninger.

Følgende skal fremgå af regnskabet for euforiserende stoffer på liste D (jævnfør Euf-bkg. § 21, stk. 2):

1. Indkøb, herunder import, med angivelse af art, mængde, leverandør og dato for indgang på lageret.
2. Salg, herunder eksport, med angivelser svarende til det under punkt 1.
3. Mængde af fremstillede stoffer og tilberedninger.

Følgende skal fremgå af regnskabet for euforiserende stoffer på liste E (jævnfør Euf-bkg. § 21, stk. 3):

1. Mængden af fremstillede stoffer og tilberedninger.
2. Eksporterede mængder med angivelse af modtagerlande.
3. Importerede mængder med angivelse af afsenderlande.

Er lager og distribution udlagt i kontrakt til anden virksomhed kan kontrakttager forestå den nødvendige regnskabsføring samt videregive dette til kontraktgiver, så kontraktgiver kan føre regnskab. Denne ansvarsfordeling skal være præciseret i kontrakten. Det er kontraktgivers endelige ansvar at regnskabet holdes i overensstemmelse med bestemmelser i bekendtgørelsen om euforiserende stoffers.

Forhandles euforiserende stoffer gennem virksomhedens filialer, skal disse føre selvstændigt regnskab, jævnfør § 17, stk. 3. Hovedvirksomhedens samt dennes filialers regnskab skal dog samles i ét regnskab under den årlige indberetning af virksomhed, jævnfør Euf-bkg. § 18, stk. 4.

Regnskaber og andre dokumenter, vedrørende virksomhed med de euforiserende midler skal opbevares af virksomheden i mindst 5 år, jævnfør Euf-bkg. § 17, stk. 4.

## 6. Indberetning af virksomhed med euforiserende stoffer

### Årlig indberetning

Hvert år i januar skal alle indehavere af tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer lave et regnskab, der dækker det forudgående kalenderårs aktiviteter med euforiserende stoffer. Alt efter hvilke euforiserende stoffer, der håndteres, skal regnskabet indeholde oplysninger om bl.a. lager, import, eksport, køb og salg i Danmark og destruktioner. Regnskabet er til brug for Lægemedelstyrelsens årsstatistik og skal sendes til Lægemedelstyrelsen inden 1. februar.

Lægemedelstyrelsen bruger virksomhedernes indberetning til at beregne Danmarks samlede forbrug af de euforiserende stoffer. Lægemedelstyrelsen er forpligtiget til at indberette Danmarks samlede regnskab til INCB for stoffer, der er reguleret internationalt i henhold til konventionerne.

Indberetning for virksomhed af euforiserende stoffer skal ske på de hertil indrettede skemaer. Disse skemaer samt vejledning til udfyldelse findes på [Lægemedelstyrelsens hjemmeside](#).

Apotekere – herunder sygehusapotekere – skal kun indberette til Lægemedelstyrelsen såfremt de har importeret eller eksporteret euforiserende stoffer.

### Kvartalsvis indberetning af fremstilling (kun for liste A, B, C stoffer)

Såfremt en virksomhed har tilladelse til aktiviteten "fremstilling" af euforiserende stoffer på liste A, B og C skal virksomheden kvartalsvis indberette dette i henhold til § 18, stk. 5. Dette skal ikke gøres for liste D og E stoffer.

Inden 14 dage efter udløbet af hvert kvartal skal virksomheden indsende oversigt over følgende:

1. Indkøbt, fremstillet eller indhøstet mængde af de for den pågældende fremstilling specielle råstoffer. For de råstoffers vedkommende, som kan benyttes til udvinding af morfin, cocain eller ecgonin, skal desuden angives den procentdel af de nævnte stoffer, som findes i eller kan udvindes af de pågældende råstoffer, bestemt efter en af Lægemedelstyrelsen godkendt metode.
2. Forbrug af råstoffer og den mængde af euforiserende stoffer på liste A, B og C, der er fremstillet heraf.
3. Lager af råstoffer og euforiserende stoffer på liste A, B og C, der er fremstillet, henholdsvis ved kvartalets begyndelse og afslutning. Lageret af euforiserende stoffer på liste A, B og C specificeres således, at det fremgår, hvor meget der findes i form af stoffer og hvor meget i form af halvfabrikata og brugsfærdige tilberedninger.

Oversigten indsendes til følgende adresse: [euforiserende-stoffer@dkma.dk](mailto:euforiserende-stoffer@dkma.dk)

Bemærk, at ovenstående ikke er gældende for virksomheder med tilladelse til fremstilling af tilberedninger af euforiserende stoffer. Ved tilberedninger forstås: Opløsninger, fortyndinger, ekstrakter, koncentrat, tinkturer, farmaceutiske præparater af enhver art, samt i det hele taget forarbejdede af de pågældende stoffer og droger, hvorved der ikke er tilvejebragt kemiske ændringer af stofferne.



## Lageropgørelse

Lageropgørelse af de euforiserende stoffer på liste A, B, C skal foretages med passende mellemrum, dog mindst en gang i hvert kvartal, jævnfør Euf-bkg. § 17, stk. 5. Det forventes, at optællingen foretages som en blindtælling, som er en fysisk optælling af lagerbeholdningen, som efterfølgende gøres op imod mængder i regnskabet.

Det forventes, at virksomheden desuden optæller sit lager i det omfang det vurderes nødvendigt i forhold til at sikre fuld dokumenteret regnskab. Ved fund af uoverensstemmelser i beholdningen forventer Lægemeddelstyrelsen at årsagen til divergensen undersøges med henblik på afklaring.

For apoteker og sygehusapoteker henvises til de bestemmelser, der er fastsat i henhold til Bekendtgørelse om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler.

## 7. Destruktion af euforiserende stoffer

### Tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer

Virksomheden skal ansøge Lægemeddelstyrelsen om destruktionstilladelse af euforiserende stoffer på liste A, B og C, jævnfør Euf-Bkg. § 13. Ved destruktion af liste D og E stoffer skal der ikke ansøges om destruktionstilladelse hos Lægemeddelstyrelsen. Destruktionen skal dog fremgå af virksomhedens årsregnskab.

Ansøgningsskemaet skal indsendes til Lægemeddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S eller til e-mailadressen [euforiserende-stoffer@dkma.dk](mailto:euforiserende-stoffer@dkma.dk).

Ansøgningen om tilladelse til destruktion skal være Lægemeddelstyrelsen i hænde senest 1 måned inden destruktion skal gennemføres.

Tilladelsen til destruktion dækker kun den ansøgte mængde, dvs. der må ikke ændres på sammensætningen/mængden, når tilladelsen først er udstedt. Såfremt optælling på destruktionsdagen ikke er i overensstemmelse med det ansøgte, skal Lægemeddelstyrelsen efterfølgende informeres om justeringerne.

Lægemeddelstyrelsen skal senest 1 uge efter destruktionsdagen have besked om, at destruktionsdagen rent faktisk har fundet sted.

Lægemeddelstyrelsen kan til enhver tid føre tilsyn med destruktionsdagen.

Kopi af tilladelse til destruktion skal gemmes af virksomheden i 5 år.

Hvis en virksomhed søger om destruktion og benytter sig af et forbrændingsfirma, der ikke har en tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer eller ikke er berettiget til at modtage euforiserende stoffer i henhold til Euf-Bkg. § 5, må virksomheden ikke udlevere de euforiserende stoffer til forbrændingsfirmaet. Det forventes derfor, at de euforiserende stoffer er i virksomhedens varetægt indtil destruktionsdagen er fuldstændt, for eksempel ved overvågning af destruktionsdagen af de euforiserende stoffer ved virksomhedens tilstedeværelse.

I særlige tilfælde, hvor laboratorier samler mindre mængder af euforiserende stoffer i beholdere til biologisk og kemisk affald eller hvor de euforiserende stoffer på anden måde er gjort uanvendelige, accepteres, at beholderen indeholdende de euforiserende stoffer udleveres til forbrændingsfirmaet.



For yderligere information vedrørende udfyldelse af ansøgning om tilladelse til destruktion, se ” [Udfyldelse af ansøgning om tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer \(liste ABC\)](#)”.

Apoteker og sygehusapoteker skal følge de bestemmelser, der er fastsat i henhold til Bekendtgørelse om apotekernes regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende midler.

## 8. Inspektion

Lægemedelstyrelsen fører tilsyn i henhold til § 26 i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Lægemedelstyrelsen har ret til uhindret adgang til de lokaler, beholdninger, bøger, forretningspapirer og elektroniske dokumenter, som vedrører den nævnte virksomhed. Personen, virksomhedens indehaver, laboratoriets eller institutionens leder er til enhver tid forpligtet til at udlevere de oplysninger vedrørende virksomheden med euforiserende midler, som Lægemedelstyrelsen måtte ønske, jævnfør Euf-bkg. § 26, stk. 6.

Efter endt inspektion udarbejder Lægemedelstyrelsen en inspektionsrapport. Eventuelle afvigelser vil være påpeget heri. Disse afvigelser skal herefter afhjælpes af virksomheden inden for en given tidsfrist, jævnfør Euf-bkg. § 26, stk. 7.

Lægemedelstyrelsen kan om nødvendigt tilbagekalde en tilladelse, såfremt de tilknyttede betingelser og vilkår ikke er overholdt, jævnfør Euf-bkg. §24.