



Virksomheders håndtering af cannabis iht. bekendtgørelse om euforiserende stoffer

Indhold

1. Formål.....	1
2. Hvilke plantedele er regulerede?	1
3. Hvordan angives mængden af euforiserende stof i cannabisprodukter?	2
3.1. Hvordan angives mængden for cannabisplanter og -stiklinger?	3
4. Regnskab.....	3
5. Import og eksport.....	3
6. Destruktion	3
6.1. Særligt for ansøgning om tilladelse til destruktion af cannabisblomst	4
6.2. Destruktionsmetode.....	5
7. Kvartalsindberetning	5
7.1. Kvartalsindberetningsskema	5
7.1.1. Udfyldelse af kvartalsindberetningsskema.....	6
8. Årsindberetning.....	6

1. Formål

Cannabis adskiller sig på nogle områder fra andre euforiserende stoffer, da det er muligt både at dyrke den levende plante og producere adskillige produkttyper/former.

Denne guide er tiltænkt som et støttedokument og vejledning til at registrere cannabis i Lægemedelstyrelsens standardblanketter for ansøgning om destruktion, ansøgning om import/eksport-certifikater og årsindberetning samt det særlige kvartalsindberetningsskema for cannabisdyrkning.

2. Hvilke plantedele er regulerede?

Indberetninger og ansøgning om destruktion af cannabis gælder udelukkende regulerede plantedele af cannabis, jf. bekendtgørelse om euforiserende stoffer:

Liste B nr. 59. "Cannabis (hvorved forstås alle overjordiske dele af planter tilhørende slægten Cannabis, hvorfra harpiksen ikke er fjernet. Undtaget er dog frugter af hampeplanten (hampefrø) og hampetaver i isoleret tilstand)."

og hertil er der indsat en undtagelse gældende:



”§ 1, Stk. 3, 7) Droger af den på liste B som nr. 59 opførte slægt og tilberedninger heraf, hvis drogen eller tilberedningen har et indhold af tetrahydrocannabinol på højst 0,2 pct.”

Kun regulerede plantedele skal inkluderes i regnskab med euforiserende stoffer, i ansøgninger om destruktion og/eller indberetninger. Når der føres regnskab med eller destrueres cannabisplanter som også indeholder ikke-regulerede plantedele, skal virksomheden anvende en omregningsfaktor, så kun regulerede plantedele regnskabsføres.

I praksis kan man eksempelvis fjerne ikke-regulerede dele som rødder (underjordiske dele), frø og hampetaver (hampefibre) i isoleret tilstand inden den resterende del bliver destrueret.

Levende planter og plantedele (inkl. stiklinger) er regulerede og skal indberettes i forbindelse med kvartalsindberetningen.

3. Hvordan angives mængden af euforiserende stof i cannabisprodukter?

Fra 1. januar 2024 har FNs kontrolorgan, INCB valgt at ændre retningslinjerne for hvordan indholdet af cannabisprodukter/tilberedninger skal angives.

<i>Indtil 31/12/2023</i>	<i>Fra 1/1/2024</i>
<p>Alle cannabisbaserede produkter skal indtil 31/12/2023 angives ud fra indholdet af cannabis omregnet til cannabis tørvægt.</p> <p>Dvs. at der for cannabisprodukter skal bruge en omregningsfaktor, når cannabisproduktet ikke er cannabisblomst. Denne omregningsfaktor fastsættes af fremstillere af produktet.</p> <p>Det vil sige at der for årsindberetningen for 2023 (med indsendelsesfrist 31. januar 2024) skal alle cannabisprodukter angives som cannabis tørvægt</p> <p>Hvordan angives/beregnes tørvægt?</p> <p>Når der føres regnskab med cannabis og ansøges om destruktion skal vægten altid angives i <i>tørret form</i>. Det gælder uanset om der reelt er tale om ikke-tørret cannabis, cannabisekstrakter,</p>	<p>Den tidligere brugte omregningsfaktor for at få cannabis som tørvægt bortfalder. Herefter skal cannabisprodukter, som ikke er cannabisblomst, angives ud fra indholdet af THC (delta-9-tetrahydrocannabinol).</p> <p>Hvordan angives mængden for cannabisblomst?</p> <p>Når der føres regnskab med cannabisblomst og ansøges om import/eksportcertifikater eller destruktion skal vægten altid angives i <i>tørret form</i> med højst 10% vandindhold.</p> <p>Hvordan angives mængden for cannabis tilberedninger (efter 1. januar 2024)?</p> <p>Fra 1. januar 2024 er det THC-indholdet af et cannabisprodukt, som skal anvendes. Dvs. at alle produkter, som ikke er cannabisblomst, skal angives ud</p>



cannabisekstrakt i kapsler, cannabisopløsninger m.v. Dette gøres ved at anvende en omregningsfaktor. Virksomheden skal selv fastlægge omregningsfaktorer for sine cannabisprodukter, og disse skal dokumenteres for hver form for cannabis, der håndteres i regnskabs- og destruktionsammenhæng. Omregningsfaktorer for ikke-tørret cannabis kan afhænge af flere elementer som fx vandindhold og vandaktivitet.

fra THC-indholdet. THC-indholdet skal angives som indholdet af delta-9-THC.

Hvad med cannabistilberedninger, som skal eksporteres til analyse og THC-indholdet endnu ikke er kendt?

Hvis THC-indholdet i tilberedningen endnu ikke er kendt (fx ved ansøgning om eksport til udenlandsk analyselaboratorie) angives et teoretisk maksimumindhold af delta-9-THC, når der søges om eksportcertifikat.

3.1. Hvordan angives mængden for cannabisplanter og -stiklinger?

Når der føres regnskab med cannabisplanter er det antallet, som skal angives. For ansøgninger om import/eksportcertifikater eller destruktionsregnskab skal vægten altid angives i *tørret form* med højst 10% vandindhold.

4. Regnskab

I forhold til hvilke mængder, der skal angives, og hvad der skal føres regnskab med, så kan der udover ovenstående 2 afsnit også henvises til afsnittet om regnskab i [Virksomhed med euforiserende stoffer](#) for generel vejledning om at føre regnskab med euforiserende stoffer.

Særligt for virksomheder med tilladelse til dyrkning af cannabis gælder, at man i sit regnskab skal angive hvilken mængde cannabisvirksomheden har dyrket. Dette skal rapporteres i forbindelse med den årlige indberetning af regnskabet til Lægemiddelstyrelsen.

5. Import og eksport

Ansøgning om certifikater til import og eksport af cannabis (inkl. stiklinger) foretages i NDS Web. Link til NDS Web og guide til brug af systemet findes på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

6. Destruktion

Ved destruktionsregnskab af de regulerede dele af cannabis forstås en kortvarig proces, hvor euforiserende stof i et materiale nedbrydes til et ikke-euforiserende stof eller hvor materialet med det euforiserende stof destrueres (fx forbrænding), og evt. restmateriale indeholder mindre end 0,2 % THC.



Destruktion af cannabis må kun foretages efter godkendelse fra Lægemiddelstyrelsen og under styrelsens kontrol (§ 14 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer). Det betyder, at der for hver mængde af cannabis, som ønskes destrueret, skal søges om tilladelse til destruktion hos Lægemiddelstyrelsen. Vi vil i forbindelse med behandling af destruktionsansøgningen tage stilling til, om vi vil overvåge destruktionsprocessen.

Regulerede plantedele dyrket efter tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, må kun anvendes til det i tilladelsen specificerede formål. Ikke-regulerede plantedele kan anvendes til formål, der ikke er medicinske eller videnskabelige, såsom salg af frø, taver og rødder. Dog kan anden lovgivning, fx lægemiddel-, fødevarer-, kosmetik- eller miljølovgivningen, muligvis være til hinder for, eller fastsætte yderligere krav til forhandling af hampebaserede produkter. Derudover accepteres kun salg af frø til virksomheder med tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug.

6.1. Særligt for ansøgning om tilladelse til destruktion af cannabisblomst

Ansøgningsskema om tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer findes på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

Nedenfor findes beskrivelse og eksempler på oplysninger, som skal udfyldes i ansøgning om tilladelse til destruktion af cannabisprodukter.

- *Substans:* Angiv cannabis.
- *Beskrivelse:* Antal enheder, størrelse pr. enhed (fx vægt eller volumen), beskrivelse og evt. navn.
- *Mængden i salt:* Her angives bruttovægt af cannabis der destrueres (i hele gram).
- *Mængde i base:* Her angives vægt af cannabis angivet i *tørret form* med højst 10% vandindhold (i hele gram). Hvis den destruerede mængde af tørret cannabis, angives samme mængde som indtastet i "Mængde i salt".

Substans (indholdsstof)	Beskrivelse Pakningens antal og størrelse, præparatets navn og angivelse af lægemiddelform samt styrken (OBS kun nominelt indhold på injektionsvæske osv.)	Mængden i salt (gram)	Mængden i base (gram)
cannabis	10 poser, 250g, tørret cannabis,	2.500,000	2.500,000
cannabis	3 poser, 10kg, ikke-tørret cannabisaffald	30.000,000	*15.000,000
delta-9-THC	1 flaske, 1275 ml, cannabisekstrakt 30mg/ml, bulk		38,250
delta-9-THC	20 pakker, CannaKapsler 5mg , 100 kapsler		10,000

Table 1 Eksempel på oplysninger i ansøgning om destruktion af euforiserende stoffer for cannabis. Ikke-tørret cannabismateriale omregnes til tørret mængde via en omregningsfaktor, som virkningen skal fastsætte og dokumentere. Ovenstående er således kun eksempler, hvor der er anvendt fiktiv omregningsfaktor ved tal angivet med *. De to nederste linjer er eksempler på hvordan cannabisforberedninger skal angives efter 1/1/2024.



6.2. Destruktionsmetode

Inden destruktion skal virksomheden forholde sig til, om affald fra produktionen af cannabis (restprodukter eller evt. hele batcher) er reguleret. Hvis affaldet indeholder mindre end 0,2% THC, er det ikke reguleret, og så kan virksomheden sende affaldet til almindelig bortskaffelse eller eventuelt anvende det til nye produkter, herunder sælge det til andre virksomheder. Dog vil cannabisfrø, som skal bruges til dyrkning, altid være regulerede og kan derfor ikke umiddelbart sælges til andre virksomheder uden Lægemiddelstyrelsens godkendelse.

Hvis virksomhedens affald indeholder mere end 0,2 % THC, så kan virksomheden overveje, om der kan fjernes så meget THC, at indholdet kommer under 0,2 %, eller om den i stedet vil destruere materialet.

Når virksomheden skal destruere cannabismateriale med mere end 0,2 % THC, skal den efter at have fået Lægemiddelstyrelsens tilladelser hertil, have gennemført en dokumenteret proces, der opfylder definitionen af destruktion som anført i afsnit 6

Virksomheden kan vælge at anvende offentlig forbrænding på forbrændingsanstalt, som langt de fleste virksomheder med euforiserende stoffer anvender. Den gældende vejledning om destruktion af euforiserende stoffer skal følges.

Men virksomheden kan også vælge at udvikle egen metode til destruktion. Det kræver, at virksomheden validerer metoden – altså at den dokumenterer, at metoden fjerner THC fra planterne på den valgte måde til 0,2 % eller derunder. Når virksomheden på den måde har destrueret planten ved at fjerne THC, så vil den evt. kunne sælge restproduktet eller bortskaffe det som almindeligt affald.

7. Kvartalsindberetning

I henhold til bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 21, stk. 5 skal virksomheder og personer, der dyrker cannabis, hvert kvartal indberette til Lægemiddelstyrelsen.

7.1. Kvartalsindberetningsskema

Skema til indberetning findes på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

Skemaet skal bruges af virksomheder, som har en tilladelse til dyrkning af cannabis:

- tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer med aktiviteten E.9 Dyrkning
- tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug (udviklingsordningen)

Virksomhederne skal indberette både antallet af levende planter, indhøstede mængder og hvilket produkt, som er fremstillet heraf samt lagerhold fordelt på forskellige produkttyper. Derudover skal transaktioner ud fra lageret også indberettes.

Når planterne stadig er levende, skal de angives i antal. I de øvrige felter angives mængderne i gram tørvægt. Dvs. at alle mængder skal omregnes til cannabis i tørvægt - uanset om der er tale om fx cannabisblomst, cannabisekstrakt eller cannabis kapsler.



Kun cannabis dyrket af virksomheden selv skal indgå i kvartalsindberetningen. Dvs. cannabis købt fra andre virksomheder skal ikke indgå i denne kvartalsindberetning. Cannabis som leveres til og håndteres hos kontrakttager og senere modtages igen, skal angives i hhv. "leveret til virksomhed indenlands" og "modtaget fra virksomhed indenlands".

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.

De udfyldte skemaer indsendes til Lægemiddelstyrelsen som en excel-fil til euforiserende-stoffer@dkma.dk.

Dette skal gøres inden 14 dage efter udløbet af hvert kvartal.

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

7.1.1. Udfyldelse af kvartalsindberetningsskema

Angiv virksomhedsnavn, CVR-nummer og det kvartal og år, som indberetningen gælder for.

Guide til udfyldelse af de enkelte felter findes i bilag 1 for virksomheder med tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer med aktiviteten E.9 dyrkning og bilag 2 for virksomheder med tilladelse til dyrkning og håndtering af cannabis med henblik på at udvikle cannabis til medicinsk brug (udviklingsordningen).

For virksomheder med tilladelse i udviklingsordningen skal der i rækken "cannabis - samlet mængde i udviklingsordningen" angives den samlede mængde af cannabis – uanset om den cannabis er som tørret blomst eller som en videre forarbejdning eller produkt.

Hvis virksomheden ikke har haft nogen aktivitet i løbet af kvartalet (ikke har noget cannabis i sin varetægt – intet på lager), indsendes der blot en meddelelse herom.

8. Årsindberetning

I henhold til Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 2446 af 12. december 2021 om euforiserende stoffer § 21, stk. 3 skal virksomheder og personer, der har tilladelse til at håndtere euforiserende stoffer inkl. cannabis, hvert år indberette til Lægemiddelstyrelsen.

Særligt for virksomheder, der dyrker cannabis, skal mængden af produceret cannabis indberettes.

Indberetningsskemaer og vejledning til indberetningen findes på Lægemiddelstyrelsens [hjemmeside](#).

BILAG 2: guide til udfyldelse af kvartalsregnskabsskema for virksomheder med udviklingstilladelse

EUF	Startlager	Importeret	Modtaget fra virksomhed i DK	Sået/plantet	Indhøstet (ind på lager)	Fremstillet	Indhøstet (ud fra lager)	Eksporteret	Leveret til virksomhed i DK	Leveret til apotek/sygehusapotek	Til analyse (inkl. eksport til analyse)	Forbrugt til fremstilling af cannabisaktivstoffer	Forbrugt til fremstilling af cannabisbulk	Destruktion	Tab	Slutlager
Cannabisplanter	Angiv antal planter som er under dyrkning ved kvartalets begyndelse	Angiv antal importerede planter	Angiv antal planter modtaget fra anden virksomhed i DK	Angiv antal såede eller plantede planter			Angiv antal af planter, som er blevet høstet til videreforarbejdning.	Angiv antal planter, som er eksporteret (ekskl. til analyse)	Angiv antal planter, som er leveret til virksomhed i DK		Angiv mængde brugt til analyse. Inkl. mængde sendt til analyse hos eksternt laboratorium .			Angiv antal planter, som er destruerede	Angiv antal af planter, som er gået tabt ved dyrkning	Angiv antal fra fysisk optælling. Slutlager, hvor alle dyrkningsaktiviteter er ophørt i løbet af kvartalet, skal angives som 0.
Cannabis indhøstet	Angiv beholdning ved kvartalets begyndelse				Angiv mængden af indhøstet cannabis. Dvs. cannabisplanter, som er høstede til videreforarbejdning.						Angiv mængde brugt til analyse. Inkl. mængde sendt til analyse hos eksternt laboratorium .	Angiv mængden af cannabis brugt til fremstilling af cannabisaktivstoffer. Dette tal overføres til "cannabisaktivstoffer, fremstillet"	Angiv mængden af cannabis brugt til fremstilling af cannabisaktivstoffer. Dette tal overføres til "cannabisbulk, fremstillet"	Angiv mængde destrueret	Angiv mængde cannabis som er gået tabt ved produktionen	Angiv mængde fra fysisk lageroptælling. Slutlager, hvor alle aktiviteter er ophørt i løbet af kvartalet, skal angives som 0.
Cannabis aktivstoffer til lægemiddel-fremstilling	Angiv beholdning ved kvartalets begyndelse		Angiv mængden af cannabisaktivstoffer fremstillet af eget cannabis			Dette felt udfyldes automatisk, kopieret fra angivelse i rækken "Cannabis indhøstet"		Angiv mængde eksporteret (ekskl. til analyse)	Angiv mængde leveret til virksomhed i DK	Angiv mængde leveret til dansk produktionsapotek eller sygehusapotek	Angiv mængde brugt til analyse. Inkl. mængde sendt til analyse hos eksternt laboratorium .			Angiv mængde destrueret	Angiv mængde cannabis som er gået tabt ved produktionen	Angiv mængde fra fysisk lageroptælling. Slutlager, hvor alle aktiviteter er ophørt i løbet af kvartalet, skal angives som 0.
Cannabisbulk (egen fremstillede)	Angiv beholdning ved kvartalets begyndelse		Angiv mængden af cannabisbulk fremstillet af eget cannabis			Dette felt udfyldes automatisk, kopieret fra angivelse i rækken "Cannabis indhøstet"		Angiv mængde eksporteret (ekskl. til analyse)	Angiv mængde leveret til virksomhed i DK		Angiv mængde brugt til analyse. Inkl. mængde sendt til analyse hos eksternt laboratorium .			Angiv mængde destrueret	Angiv mængde cannabis som er gået tabt ved produktionen	Angiv mængde fra fysisk lageroptælling. Slutlager, hvor alle aktiviteter er ophørt i løbet af kvartalet, skal angives som 0.

BILAG 2: guide til udfyldelse af kvartalsregnskabsskema for virksomheder med udviklingstilladelse

Udviklingsordningen	Startlager	Importeret	Modtaget fra virksomhed i DK	Sået/plantet	Indhøstet (ind på lager)	Indhøstet (ud fra lager)	Leveret til virksomhed i DK	Til analyse (inkl. eksport til analyse)	Destruktion	Tab	Slutlager
Cannabisplanter	Angiv antal planter som er under dyrkning ved kvartalets begyndelse	Angiv antal importerede planter	Angiv antal planter modtaget fra anden virksomhed i DK	Angiv antal såede eller plantede planter		Angiv antal af planter, som er blevet høstet til videreforarbejdning	Angiv antal planter, som er leveret til virksomhed i DK	Angiv antal brugt til analyse. Inkl. mængde sendt til analyse hos eksternt laboratorium.	Angiv antal planter, som er destruerede	Angiv antal af planter, som er gået tabt ved dyrkning	Angiv antal fra fysisk optælling. Slutlager, hvor alle dyrkningsaktiviteter er ophørt i løbet af kvartalet, skal angives som 0.
Cannabis - samlet mængde i udviklingsordningen	Angiv beholdning ved kvartalets begyndelse		Angiv mængden af cannabis fremstillet af eget cannabis		Angiv mængden af indhøstet cannabis. Dvs. cannabisplanter, som er høstede til videre forarbejdning.		Angiv mængde, som er leveret til virksomhed i DK	Angiv mængde brugt til analyse. Inkl. mængde sendt til analyse hos eksternt laboratorium.	Angiv mængde destrueret	Angiv mængde cannabis som er gået tabt ved produktionen	Angiv mængde fra fysisk lageroptælling. Slutlager, hvor alle aktiviteter er ophørt i løbet af kvartalet, skal angives som 0.