

Udfyldelse af ansøgning til tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer (liste ABC)

17. november 2015

Indsendelse

Ansøger skal sende ansøgningsskemaet til Lægemiddelstyrelsen som en elektronisk scannet kopi til e-mail-adressen virksomhedstilladelser@dkma.dk.

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

Ansøgning

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 Lægemiddelstyrelsen efterfølgende informeres om justeringerne.

Såfremt der søges om destruktion af flere substanser/indholdsstoffer, skal der udfyldes et skema for hver enkelt substans/indholdstof med total mængde. Der må ikke vedlægges bilag, alle præparater der skal destrueres, skal skrives ind i skemaet. Mængdeangivelse skal anføres med **3 decimaler**.

Gennemgang af skemaet:

- Virksomhedsnavn, fulde adresse, ansvarlig person samt telefonnummer (der må ikke udelukkende være tale om en postboks adresse) udfyldes.
- Navne på personer, der deltager i destruktionsprocessen angives.
- Dato for, hvornår virksomheden vil genoptælle og destruere substanser/indholdsstofferne angives. Det er **MEGET VIGTIGT, at denne udfyldes og overholdes**, da Lægemiddelstyrelsen kan vælge at deltage i/overvåge destruktionsprocessen, uanset at der gives tilladelse til, at virksomheden selv foranlediger destruktionsprocessen. **Genoptælling SKAL** foretages umiddelbart inden destruktionsprocessen, dvs. samme dag samt adresse, hvor genoptælling og destruktionsprocessen finder sted fra.
- Substans/indholdstof, pakningsstørrelse, antal samt styrke (mg eller mg/ml) skrives på for hver enkelt varelinje. (Mængdeangivelsen skal ske med 3 decimaler). Hvis indholdstoffet er et salt, omregnes dette til base. Omregningsfaktorerne findes i Yellow- og Green list.
- Dato anføres, samt den ansvarlige underskriver.
- Lægemiddelstyrelsen kvitterer på ansøgningsskemaet, og skemaet skal herefter opfattes som en destruktionsstilladelse.

Efter destruktionsen

Lægemiddelstyrelsen skal senest 1 uge efter destruktionsen have besked om, at destruktionsen rent faktisk har fundet sted. Dette gøres ved at udfylde tilladelsens nederste punkt "Bekræftelse af udført destruktionsen".

Ved årsregnskab

HUSK, at destruktionsen af liste A, B, C stoffer skal fremgå af virksomhedens årsregnskab over euforiserende stoffer.

Ved destruktionsen af liste D og E stoffer skal der **IKKE** ansøges om destruktionsstilladelse hos Lægemiddelstyrelsen. Destruktionen skal dog fremgå af virksomhedens årsregnskab.