



28. januar 2019

Destruktion og regnskab for virksomhed med tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug

1. Hvad skal inkluderes i regnskab og ansøgninger om destruktio-

Regnskab og destruktion af cannabis gælder udelukkende regulerede plantedele af cannabis efter bekendtgørelse om euforiserende stoffer liste A, nr. 1:

“1. 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).”

Der er desuden indsat en undtagelse i samme bekendtgørelses § 1, stk. 3, nr. 7 gældende fra 1. juli 2018:

“Stk. 3. Til euforiserende midler henregnes ikke:

...

7) Planter og plantedele af den på liste A som nr. 1 opførte slægt samt tilberedninger fremstillet af planter eller frø af samme slægt, hvis planten, plantedelen eller tilberedningen har et indhold af tetrahydrocannabinol på højst 0,2 pct.”

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

Praktisk kunne virksomheden eksempelvis fjerne ikke-regulerede dele som rødder (underjordiske dele), frø og hampetaver (fibre) i isoleret tilstand inden den resterende del bliver destrueret. Undtagelsen i § 1, stk. 3, nr. 7 gælder fra planten er høstet.

2. Destruktion

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

Destruktion af cannabis må kun foretages efter godkendelse af Lægemiddelstyrelsen og under styrelsens kontrol (§ 13 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 den forbindelse tage stilling til, om vi vil overvåge destruktio-

Regulerede plantedele dyrket i udviklingsordningen eller forsøgsordningen 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, isolerede taver (fibre) og rødder. Dog kan anden lovgivning, fx lægemiddel-, fødevarer-, kosmetik- eller miljølovgivningen, være til hinder for eller fastsætte yderligere krav til forhandling af cannabisbaserede produkter.

2.1. Destruktionsmetode

Inden eventuel destruktionsmetode skal virksomheden forholde sig til, om eventuelt affald fra produktionen af cannabis (restprodukter eller hele batcher pga. problemer med kvaliteten) er reguleret. Hvis affaldet indeholder højst 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, der kan forarbejde det til andre produkter.

Men hvis virksomhedens affald indeholder mere end 0,2 % THC, så skal virksomheden overveje, om den kan fjerne så meget THC, så indholdet kommer under de 0,2 %, eller om den i stedet vil destruere materialet.

Når virksomheden skal have destrueret cannabismateriale med mere end 0,2 % THC, så skal den efter at have fået Lægemiddelstyrelsens tilladelser hertil, have gennemført en dokumenteret proces, der opfylder definitionen af destruktionsmetode ovenfor.

Virksomheden kan vælge at anvende offentlig forbrænding på forbrændingsanstalt, som langt de fleste andre virksomheder med euforiserende stoffer anvender. Den skal så følge den gældende vejledning om destruktionsmetode af euforiserende stoffer.

Men den kan også vælge at udvikle egen metode til destruktionsmetode på virksomheden. 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 ville den kunne sælge restproduktet eller anse det for affald.

2.2. Hvordan noteres vægten af cannabis i regnskab og ansøgninger om destruktionsmetode?

Når der føres regnskab med cannabis og ansøges om destruktionsmetode skal vægten altid angives i tørret form. Det gælder uanset om der reelt er tale om ikke-tørret cannabis, cannabisekstrakter, 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 destruktionsmetode sammenhæng. Omregningsfaktorer af ikke-tørret cannabis kan afhænge af flere elementer som fx vandindhold og vandaktivitet.

2.3. Ansøgning om tilladelse til destruktionsmetode af cannabis (liste A)

Ansøgningskema om tilladelse til destruktionsmetode af cannabis (liste A) findes på [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#).

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

- Form: Angiv den form for cannabis, der destrueres fx om der er tale om tørrede planter, friske planter, olie, ekstrakt eller andet.
- Beskrivelse: Antal enheder, størrelse pr. enhed (fx vægt eller volumen) og evt. navn skal angives i beskrivelse.
- Reel mængde: Her angives bruttovægt af cannabis, der destrueres (i hele gram).
- Mængde som tørret cannabis: Her angives vægt af cannabis som tørret form (i hele gram). Hvis den destruerede mængde er tørret cannabis, angives samme mængde som indtastet i "Reel mængde". Hvis andre former end tørret cannabis destrueres, skal mængden omregnes med fastlagt omregningsfaktor (se ovenstående).

Form (fx tørret, olie, granulat m.v.)	Beskrivelse (fx antal og størrelse, produktets navn)	Reel mængde (gram)	Mængden som tørret canna- bis (gram)
tørrede planter	10 poser, 250 g, tørret cannabis,	2.500 g	2.500 g
friske planter	3 poser, 10 kg, ikke-tørret cannabis	30.000 g	* 15.000 g
friske planter	5 kasser, ikke-tørret cannabis, i alt 60kg	60.000 g	* 30.000 g
ekstrakt	1 flaske, 100 ml, cannabisekstrakt, bulk	100 g	* 700 g
Total mængde			48.200 g

Tabel 1 Eksempel på oplysninger i ansøgning om destruktion af cannabis. Alle andre former end tørret cannabis skal angives med mængden som tørret cannabis via omregningsfaktorer, som virksomheden skal fastsætte og dokumentere. Ovenstående er således kun eksempler, hvor der er anvendt fiktive omregningsfaktorer ved tal angivet med *.

3. Regnskab

I forhold til spørgsmålet om, hvilke mængder, der skal angives, og hvad der skal føres regnskab med, så kan der udover ovenstående 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 kunne redegøre for arealet, der dyrkes cannabis på, herunder hvor mange hektar, der er tilplantet og hvor mange hektar, der er høstet, samt hvilken mængde cannabis dette har resulteret i. Dette skal rapporteres i forbindelse med den årlige indberetning af regnskabet til Lægemiddelstyrelsen. Kravet om rapportering af arealerne i hektar stammer fra INCB (International Narcotics Control Board under FN).

3.1. Kvartalsindberetning

Senest 14 dage efter hvert endt kvartal skal [Indberetningsskema for kvartalsindberetning med cannabis for virksomheder med tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug](#) indsendes til Lægemiddelstyrelsen på mail euforiserende-stoffer@dkma.dk. Skemaet skal være underskrevet af den ansvarlige leder. Skemaet skal indeholde oplysninger omkring startlager, indhøstet cannabis, forbrugt cannabis og slutlager. Mængderne, der angives i skemaet, skal altid angives som tørvægt i hele gram.

1. Startlager

Her angives startdatoen for indeværende kvartal som regnskabet dækker over og den mængde cannabis som virksomheden lå inde med i starten af kvartalet.

2. Indhøstet

Her angives dato for hver separat høst i indeværende kvartal som regnskabet dækker over. Mængden for hver høst angives.

3. Forbrugt

Her angives mængden af cannabis som er anvendt i indeværende kvartal som regnskabet dækker over til fremstilling af produkter, analyse, produktudvikling m.v.

4. Slutlager

Her angives slutdatoen for indeværende kvartal som regnskabet dækker over og den mængde cannabis som virksomheden lå inde med til slut i kvartalet.