

# Vejledning til indberetning af virksomhed med euforiserende stoffer

Opdateret 17. november 2015

Lovgrundlag

Udfyldelse af skemaer

Indsendelse

---

## LOVGRUNDLAG

I henhold til Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 557 af 1. juli 2011 om euforiserende stoffer skal virksomheder og personer, der håndterer disse stoffer, årligt indberette til Lægemiddelstyrelsen. 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.

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

---

## UDFYLDELSE AF SKEMAER:

### Skema:

Indberetning for håndtering af euforiserende stoffer skal ske på de korrekte skemaer. Skemaerne ligger på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside på adressen [www.Sundhedsstyrelsen.dk](http://www.Sundhedsstyrelsen.dk), under fanebladet "Medicin og medicinsk udstyr" under emnet Regulering af medicin og underemnet "Virksomhedstilladelser og registrering", underpunktet "Euforiserende stoffer" og "indberetning af virksomhed".

Skemaerne ligger i excel-format. Der er ét excel-skema for liste A, B, C, D, E stoffer. Skemaet skal ikke printes, men derimod indsendes i excel-format til [euforiserende-stoffer@dkma.dk](mailto:euforiserende-stoffer@dkma.dk). Der må IKKE ændres i skemaernes opsætning, ikke indsættes flere rækker eller kolonner. Der må udelukkende skrives værdier i de celler, der er beregnet til det.

Der skal ikke tastes lige så mange oplysninger ind for D, E-stoffer, som der skal for A, B, C-stoffer. Nogle felter for liste D, E-stoffer er derfor grå og skal ikke udfyldes.

Apotekere og sygehusapotekere skal indberette på et særskilt skema. Apotekere og sygehusapotekere skal kun redegøre for mængder af euforiserende stoffer som er importeret eller eksporteret.

Såfremt din virksomhed i løbet af året har solgt euforiserende stoffer til UNICEF, Frihavnen, anmodes virksomheden om at indsende en særskilt side, hvor stoffets navn, lægemiddelform og total mængde base angives.

Skemaerne består af flere faneblade:

- Indberetning
- Bilag 1 - Import og Eksport
- Bilag 2 - Modtaget og leveret
- Bilag 3 - Fremstilling af anden råvare
- Vejledning til udfyldelse

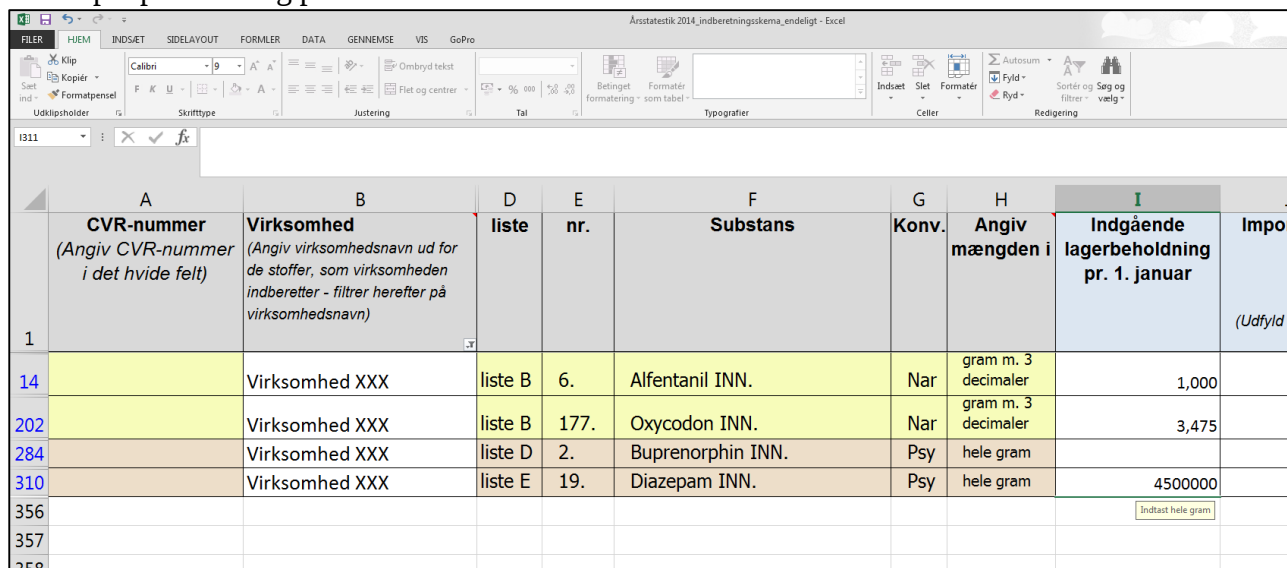
Vejledning til selve udfyldelsen af skemaet for indberetning af virksomhed fremgår i excel-filen som en separat fane "Vejledning til udfyldelse".

Angives mængder i kolonnerne *Importeret*, *Eksporteret*, *Modtaget fra grossist m.v.*, *Leveret til grossist m.v.*, *Brugt i fremstilling af anden råvare* kræver uddybende informationer indført i bilagsfanebladene svarende hertil.

Stofferne findes under liste, nummer og navn som angivet i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer.

Du skal angive virksomhedsnavn ud for de stoffer, som virksomheden ønsker at indberette. Navnet skal være skrevet ens hver gang. Herefter kan du, når du har angivet navnet ud for alle de relevante stoffer, trykke på filterknappen og sætte kryds i feltet for dit virksomhedsnavn. Herefter vises kun stofferne, som du ønsker at indberette, i skemaet.

Eksempel på filtrering på virksomhedsnavn:



|     | A                                                    | B                                                                                                                                    | D       | E    | F                 | G     | H                      | I                                             | J                      |
|-----|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------|-------------------|-------|------------------------|-----------------------------------------------|------------------------|
|     | CVR-nummer<br>(Angiv CVR-nummer<br>i det hvide felt) | Virksomhed<br>(Angiv virksomhedsnavn ud for<br>de stoffer, som virksomheden<br>indberetter - filtrer herefter på<br>virksomhedsnavn) | liste   | nr.  | Substans          | Konv. | Angiv<br>mængden i     | Indgående<br>lagerbeholdning<br>pr. 1. januar | Imponering<br>(Udfyld) |
| 1   |                                                      |                                                                                                                                      |         |      |                   |       |                        |                                               |                        |
| 14  |                                                      | Virksomhed XXX                                                                                                                       | liste B | 6.   | Alfentanil INN.   | Nar   | gram m. 3<br>decimaler | 1,000                                         |                        |
| 202 |                                                      | Virksomhed XXX                                                                                                                       | liste B | 177. | Oxycodon INN.     | Nar   | gram m. 3<br>decimaler | 3,475                                         |                        |
| 284 |                                                      | Virksomhed XXX                                                                                                                       | liste D | 2.   | Buprenorphin INN. | Psy   | hele gram              |                                               |                        |
| 310 |                                                      | Virksomhed XXX                                                                                                                       | liste E | 19.  | Diazepam INN.     | Psy   | hele gram              | 4500000                                       |                        |
| 356 |                                                      |                                                                                                                                      |         |      |                   |       |                        |                                               |                        |
| 357 |                                                      |                                                                                                                                      |         |      |                   |       |                        |                                               |                        |
| 358 |                                                      |                                                                                                                                      |         |      |                   |       |                        |                                               |                        |

### Angivelse af mængder:

Alle mængder skal angives som total mængden 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, som udgives af FN. Green og Yellow list kan hentes på INCB's hjemmeside <http://www.incb.org>.

Data i for liste A, B, C stoffer skal angives i gram med 3 decimaler (eksempel 34,506 g). Det er vigtigt for Lægemeddelstyrelsens videre behandling af indberetning, at der ikke indtastes 4 decimaler, men kun 3 decimaler.

Data i for liste D, E skal angives i hele gram (eksempel 35 g).

Enkelt-dosis-beholdere: Vær opmærksom på at for enkelt-dosis-beholdere (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 enkelt-dosis-beholdere opgive overskudsmængden i kolonnen for svind/tab ved fremstilling.

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.

#### **Ingen aktivitet i indeværende år:**

Har der ingen aktivitet været i det aktuelle år, skal skemaerne blot udfyldes med lagerhold ved årets start samt ved årets slutning.

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.

---

## **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 inden 1. februar.

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

Der må således ikke ændres i skemaerne. Der skal kun udfyldes i de pågældende felter hertil og vi beder om, at der ikke bliver lavet om på arkenes opbygning.