



Virksomhed med euforiserende stoffer

Oplysninger om
tilladelser, opbevaring, regnskabsføring og indberetning

Indhold

1. Generelt.....	3
Hvilke euforiserende stoffer reguleres i Danmark	3
International kontrol – <i>International Narcotics Control Board (INCB)</i>	4
Områder ikke omfattet i denne vejledning	4
Særligt for håndtering af cannabis	4
2. Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer	5
Hvem skal have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?	5
Hvem har ikke behov for at ansøge om en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?	5
Hvilke aktiviteter kræver en tilladelse?	6
Modtagelse og besiddelse (E.1)	6
Indførsel (E.2)	6
Udførelse (E.3)	7
Forhandling (E.4)	7
Fremstilling af tilberedninger (E.5)	7
Syntese, anden kemisk ændring eller isolering (Fremstilling) (E.6)	8
Udlevering til videnskabelig brug (E.7)	8
Udlevering til klinisk forsøg (E.8)	8
Dyrkning (E.9)	8
Aktiviteter udlagt i kontrakt til andre virksomheder	9
Ansvarlig person over for Lægemiddelstyrelsen	9
Ansøgning om tilladelse	10
Nedlæggelse af tilladelse samt konkurs	11
3. Import og eksport af euforiserende stoffer	11
Tilladelse til import og eksport	11
Import- og eksportcertifikater	11
Ansøgning om certifikat	12
Indrapportering af importeret/eksporteret mængde	13
Indberetning til Lægemiddelstyrelsen ske rettidigt.	13
Nationale kvoter for forbrug af euforiserende stoffer	13
4. Opbevaring af euforiserende stoffer	14
Utilgængelighed	14
Mærkning og emballering af euforiserende stoffer	14

5. Regnskab med euforiserende stoffer	15
Hvem skal føre regnskab?	15
Hvad skal fremgå af regnskabet?	15
6. Indberetning af virksomhed med euforiserende stoffer	16
Årlig indberetning	16
Kvartalsvis indberetning af fremstilling (kun for liste A, B, C stoffer)	17
Lageropgørelse	17
7. Destruktion af euforiserende stoffer	18
Tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer	18
8. Inspektion	19
9. Omregningsfaktorer for salte af nationalt regulerede euforiserende stoffer	19

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. 2446 af 12. december 2021](#) (forkortet EUF-bek. i denne vejledning), samt disse stoffers mulige salte og simple derivater, jævnfør EUF-bek. § 1 stk. 1. I praksis omfatter simple derivater estere og ætere af stofferne. Nogle tilberedninger af euforiserende stoffer og planter er undtaget jævnfør EUF-bek. § 1, stk. 3.

Nye stoffer optages på EUF-bek. bilagslisten ved indstilling fra Sundhedsstyrelsen og godkendes af Sundheds- og Ældreministeriet ved en ændringsbekendtgørelse. Listen over euforiserende stoffer i EUF-bek. 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 EUF-bek.

Bilagslisten i EUF-bek. 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-bek. § 2.

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

Enhver håndtering af euforiserende stoffer skal ske i overensstemmelse med EUF-bek., jævnfør § 3, stk. 2.

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

Såfremt der må fremgå uoverensstemmelser mellem denne vejledning og EUF-bek., er det til enhver tid bestemmelserne i EUF-bek., der er gældende.

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 der 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 og fører tilsyn med at de forskellige lande overholder konventionerne. Desuden er INCB medvirkende i nye tiltag for at hindre illegal handel med euforiserende stoffer, men samtidig sikrer de tilgang til euforiserende stoffer til medicinsk og videnskabelig brug. I 2020 har hhv. 186 og 184 lande tiltrådt 1961 og 1971 konventionen.

1961 Konventionen om narkotika har listet en række stoffer, der 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 grundlag for Danmarks regulering af euforiserende stoffer, hvilket afspejles i EUF-bek.. Bilagslisten til EUF-bek. omfatter derfor både de stoffer som findes på hhv. *Yellow list* og *Green list*, men derudover også nationalt regulerede stoffer.

Områder ikke omfattet i denne vejledning

Denne vejledning omfatter ikke følgende områder:

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

Særligt for håndtering af cannabis

Som supplement til denne vejledning har Lægemedelstyrelsen lavet en vejledning specifikt til virksomheder, der håndterer cannabis efter reglerne om håndtering af euforiserende stoffer. Den findes her: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/virksomhedstilladelse-og-registrering/euforiserende-stoffer/~media/39B49280A2504272A90753DF8C4006B0.ashx>

2. Tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer

Hvem skal have tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen?

Enhver virksomhed, der håndterer euforiserende stoffer reguleret af EUF-bek., skal have tilladelse dertil fra Lægemiddelstyrelsen.

Virksomheden står til ansvar for, at den nationale lovgivning bliver overholdt i henhold til EUF-bek.

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-bek. § 6, 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 Lægemiddelstyrelsen ved aktiviteter med liste A stoffer, jævnfør EUF-bek. § 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-bek. § 21, stk. 2 og § 25, stk. 3.

Hvis et apotek har ret til fremstilling af lægemidler i henhold til de til enhver tid gældende bestemmelser herfor, herunder apotekloven 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.

Apoteker har dog ikke tilladelse til fremstilling (syntetisere og foretage anden kemisk ændring) eller dyrkning af euforiserende stoffer, men skal ansøge om tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen 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-bek. § 26, 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 eller dyrke cannabis til videnskabeligt formål, jævnfør EUF-bek. § 15, stk. 8, § 16, stk. 10 § 23, 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 (E.1)
- Import (E.2)
- Eksport (E.3)
- Forhandling (E.4)
- Fremstilling af tilberedninger (E.5)
- Syntese eller anden kemisk ændring (fremstilling) (E.6)
- Udlevering til klinisk forsøg (E.7)
- Udlevering til videnskabelig brug (E.8)
- Dyrkning af cannabis (E.9)

(numrene henviser til aktiviteternes numre på tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer)

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 "[Hvem har ikke behov for at ansøge om tilladelse fra Lægemedelstyrelsen?](#)".

Modtagelse og besiddelse (E.1)

Denne aktivitet giver tilladelse til at modtage euforiserende stoffer fra danske virksomheder samt lagerhold. Aktiviteten dækker også over den kontrol som foretages i forbindelse med modtagelse af euforiserende stoffer.

Ved modtagelse skal virksomheden altid sikre sig, at den virksomhed, der handles med og leveres fra er i besiddelse af en gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer med dækkende aktiviteter.

Indførsel (E.2)

Enhver import af euforiserende stoffer fra et andet land i EU/EØS eller tredjeland kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen. Ud over denne tilladelse skal virksomheden ansøge om importcertifikat for hver forsendelse, uanset forsendelsens størrelse. For yderligere information om certifikater, se afsnittet "[Import og eksport af euforiserende stoffer](#)" i denne vejledning.

Denne aktivitet dækker også over den kontrol som foretages i forbindelse med import af euforiserende stoffer. Ved import skal virksomheden altid sikre sig, at den virksomhed, der importeres fra er i besiddelse af en gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer med dækkende aktiviteter efter eksportlandets lovgivning.

Forsendelser mellem Danmark, Færøerne og Grønland kræver ikke importcertifikater, jævnfør EUF-bek. § 9, stk. 12 og § 22, stk. 5.

Udførsel (E.3)

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

Denne aktivitet dækker også over den kontrol som foretages i forbindelse med eksport af euforiserende stoffer. Ved eksport skal virksomheden altid sikre sig, at den virksomhed, der eksporteres til er i besiddelse af en gyldig tilladelse til håndtering af euforiserende stoffer med dækkende aktiviteter efter importlandets lovgivning.

Forsendelser mellem Danmark, Færøerne og Grønland kræver ikke eksportcertifikater, jævnfør EUF-bek. § 10, stk. 11 og § 22, stk. 5.

Forhandling (E.4)

Ved forhandling forstås enhver form for distribution og salg med euforiserende stoffer til en anden dansk virksomhed, hvorved en virksomhed fremstår som distributør eller 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 som udgangspunkt 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 særlig tilladelse fra Lægemedelstyrelsen, jævnfør EUF-bek. § 8, 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 EUF-bek. 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 engrosforhandler påtager sig ovennævnte ansvar på vegne af den udenlandske virksomhed. For yderligere information herom se afsnit "[Ansøgning om tilladelse](#)" i denne vejledning.

Forhandling må kun ske fra den adresse angivet i tilladelsen, jævnfør EUF-bek. § 8, stk. 3.

Ved forhandling skal virksomheden altid sikre sig, at den virksomhed, der handles med eller distribueres til også er i besiddelse af en gældende tilladelse til modtagelse og besiddelse af euforiserende stoffer med dækkende aktiviteter.

Fremstilling af tilberedninger (E.5)

Fremstilling af tilberedninger omfatter, udover udvejning og ompakning af euforiserende stoffer, fremstilling af tilberedninger, der i EUF-bek. er defineret som:

- opløsninger
- fortyndinger



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

Fremstilling af tilberedninger er altså de aktiviteter, hvor virksomheder ikke videredistribuerer ubrudte originalpakninger i den emballage, hvori de er modtaget.

Syntese, anden kemisk ændring eller isolering (Fremstilling) (E.6)

Denne aktivitet dækker over frembringelse af et euforiserende stof gennem kemisk ændring af et andet stof eller ved isolering fra naturligt forekommende råmaterialer eller ved omdannelse af et euforiserende stof.

Nærmere krav til lokaler samt personale er udspecificeret i EUF-bek. § 15 for stoffer på liste A, B og C og § 23 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 Lægemiddelstyrelsen om forlængelse. En virksomhed med tilladelse til fremstilling, anden kemisk ændring eller isolering af euforiserende stoffer skal udpege en sagkyndig leder, som er ansvarlig over for Lægemiddelstyrelsen for fremstillingen af euforiserende stoffer. Denne sagkyndige leder angives til tilladelsen.

Udlevering til videnskabelig brug (E.7)

Denne aktivitet dækker distribution af euforiserende stoffer til statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner.

Ved distribution til statslige institutioner og laboratorier, der kan udføre aktiviteter uden en tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, skal der foreligge en udfærdiget skriftlig rekvisition fra lederen, jævnfør EUF-bek. § 5, stk. 4.

Udlevering til klinisk forsøg (E.8)

Denne aktivitet dækker distribution af lægemidler indeholdende euforiserende stoffer til klinikker, som udfører kliniske forsøg.

Dyrkning (E.9)

Det er muligt at opnå tilladelse til dyrkning af cannabis for de følgende formål:

- 1) Dyrkning i forbindelse med fremstilling af cannabisbulk efter lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.
- 2) Dyrkning med henblik på fremstilling af råvarer eller aktive stoffer til lægemiddelfremstilling.
- 3) Dyrkning, herunder forædling og opformering af planter eller plantedele samt distribution af disse til virksomheder med tilladelse til dyrkning til formål, som nævnt i nr. 1 og 2.

I forbindelse med ansøgning om tilladelse til dyrkning af cannabis, skal ansøger fremlægge dokumentation for min. et af de 3 nævnte formål. Det kan evt. være i form af samtidig ansøgning om tilladelse til

fremstilling af cannabisbolk og cannabisudgangsprodukt (for nr. 1), en erklæring fra en interesseret aftager med relevant tilladelse til fremstilling af lægemidler eller aktive stoffer til lægemiddelfremstilling (for nr. 2) eller en erklæring fra en interesseret aftager med relevant tilladelse til at dyrke cannabis (for nr. 3).

Nærmere krav til lokaler samt personale er udspecificeret i EUF-bek. § 16.

Tilladelse til dyrkning forårsager, at tilladelsen til virksomhed med euforiserende stoffer tidsbegrænses til 2 år, og forlængelse af tilladelsen vil kræve, at virksomheden ansøger Lægemedelstyrelsen om forlængelse. En virksomhed med tilladelse til fremstilling af euforiserende stoffer skal udpege en sikkerhedsansvarlig, som skal føre tilsyn med det personale, som er beskæftiget med dyrkning og iværksætte kontrolforanstaltninger til sikring mod uretmæssig fjernelse af cannabis. Den sikkerhedsansvarlige person og virksomhedens direktør eller ejer skal vurdere i forbindelse med ansøgning om tilladelse eller ændring ved udskiftning af disse personer, jævnfør EUF-bek. § 17. Derfor skal der i ansøgningskemaet udfyldes og medsendes samtykkeerklæring.

Ved distribution af levende planter og plantedele skal virksomheden altid sikre sig, at den virksomhed, der handles med eller udleveres til også er i besiddelse af en relevant og gældende tilladelse til dyrkning af cannabis.

Bemærk at dyrkning af cannabis til videnskabelige og ikke-erhvervs-mæssige formål på statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner ikke kræver tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

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 dækkende de aktiviteter, som de skal udføre i kontrakt.

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

Kontrakttagerens registrerede hovedadresse vil fremgå af kontraktgivers tilladelse ved udlægning af lager og distribution i kontrakt (annex 2).

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 tilhørende regnskab, hvorved fuld dokumentation for forhandling samt lagerafstemning altid skal kunne fremvises.

Ansvarlig person over for Lægemedelstyrelsen

I henhold til EUF-bek. § 28 skal virksomheden udpege en leder, som skal godkendes af Lægemedelstyrelsen. 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 EUF-bek. 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.

Lægemiddelstyrelsen forventer, at den ansvarlige person sørger for,

- at bestemmelserne i EUF-bek. samt de vilkår der er specificeret i tilladelsen overholdes.
- at der årligt og rettidigt indsendes indberetning om virksomhed med euforiserende stoffer til Lægemiddelstyrelsen (årsregnskab).
- at sikre at der ansøges om henholdsvis import- og eksportcertifikat for hver forsendelse af euforiserende stoffer over landegrænser.
- at virksomheden informerer Lægemiddelstyrelsen om en forestået import eller eksportforsendelse umiddelbart efter, at forsendelsen er sket.
- at der kvartalsvis til Lægemiddelstyrelsen 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 EUF-bek.

Den ansvarlige person står angivet i tilladelsen. Såfremt den ansvarlige person ønskes ændret skal en ændringsansøgning indsendes til Lægemiddelstyrelsen. 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

Ansøgningsskema til ansøgning om virksomhed med euforiserende stoffer samt vejledning til udfyldelse af ansøgningsskema findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, hvor der også findes en guide til udfyldelse af ansøgningsskemaet.

Bemærk at Lægemiddelstyrelsen kun under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår udsteder tilladelse til aktiviteter med liste A stoffer og ansøgning om aktiviteter med liste A stoffer skal derfor indeholde uddybende begrundelse for behovet. Der vil for disse ansøgninger foretages en konkret vurdering i hvert enkelt tilfælde.

Ansøgning fra udenlandske virksomheder

Ved en ansøgning om tilladelse til at forhandle euforiserende stoffer fra en udenlandsk virksomhed vil Lægemiddelstyrelsen foretage en konkret vurdering i hvert enkelt 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 engrosforhandler – herunder skal regnskab, ansøgning om certifikater samt indberetning til Lægemiddelstyrelsen foretages af den danske engrosforhandler på vegne af den udenlandske virksomhed.
- Der skal være indgået en kontrakt mellem den udenlandske virksomhed og den danske engrosforhandler.



- 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 engrosforhandler.

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

Nedlæggelse af tilladelse samt konkurs

Ønsker virksomheden at nedlægge sin tilladelse, skal dette meddeles til Lægemiddelstyrelsen. 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 Lægemiddelstyrelsen blanketter, som findes på hjemmesiden.

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

3. Import og eksport af euforiserende stoffer

Tilladelse til import og eksport

Import og eksport af euforiserende stoffer kræver tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, jævnfør EUF-bek. § 9, stk. 1, § 10, stk. 1 og § 22, stk. 1.

Import- og eksportcertifikater

For hver forsendelse af et vareparti over en landegrænse kræves henholdsvis import- og eksportcertifikat, jævnfør EUF-bek. § 9, stk. 2, § 10, stk. 2 og § 22, stk. 2. Disse certifikater udstedes af Lægemiddelstyrelsen.

Certifikaterne er gyldige i 4 måneder fra udstedelsesdatoen, jævnfør EUF-bek. § 9, stk. 9, § 10, stk. 8 og § 22, stk. 2. Der tages gebyr for hvert udstedt importcertifikat. Gebyret reguleres via finansloven. Gebyret for ét importcertifikat fremgår af [Lægemiddelstyrelsens hjemmeside](#). Gebyrer 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 EUF-bek. bilagslister, jævnfør § 9, stk. 7, § 10, stk. 7 og § 22, stk. 2.

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

Hvis en virksomhed i Danmark (kontraktgiver) ønsker at importere en vare indeholdende euforiserende stoffer til sit kontraktlager i Danmark, er det kontraktgiver som vil være importøren angivet i certifikatet og dermed ansvarlig for regnskabsføring, jævnfør § 20, stk. 2 nr. 1. Varen kan herefter sendes fra eksportøren i udlandet direkte til kontraktlageret i Danmark.

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 det er et krav i Danmark, udsteder Lægemiddelstyrelsen 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 "*Letter of no objection*", der erklærer at et givent stof ikke er reguleret i det pågældende land og derfor ikke kræver import- og eksportcertifikat.

Ansøgning om certifikat

Import- og eksportcertifikater ansøges ved at indsende en ansøgning til Lægemiddelstyrelsen via post, email eller gennem NDS Web (ndsweb.dkma.dk). Vejledning til brug af NDS Web findes på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside her:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/virksomhedstilladelse-og-registrering/euforiserende-stoffer/importeksport/>.

Når der ansøges om eksportcertifikat via NDS Web, er det ansøgers ansvar at sikre sig at de anvendte importcertifikater er originale.

Sagsbehandlingstiden for certifikater ansøgt via NDS Web tilstræbes indenfor 5 dage fra modtagelse af ansøgningen. Ansøgninger som er indsendt til Lægemiddelstyrelsen via post eller email har en sagsbehandlingstid på 10 dage.

Når Lægemiddelstyrelsen udsteder et certifikat modtager virksomheden følgende:

- Originalt import- eller eksportcertifikat (eksportcertifikatet 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 – medmindre ansøger angiver en anden leveringsadresse til certifikaterne ifm. ansøgningen.

Import beskrevet i fire trin:

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

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 gøres ved at udfylde genparten til certifikatet. Hvis certifikatet er ansøgt via NDS Web skal genparten også efterregistreres i NDS Web. Hvis certifikatet er ansøgt via post eller email skal genparten udfyldes og indsendes med post til Lægemedelstyrelsen.

Genparterne skal virksomheden efterregistrere umiddelbart efter afsluttet forsendelse. Hvis forsendelsen er sket sidst i kvartalet skal efterregistreringen foretages **senest 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 euforiserende-stoffer@dkma.dk.

Bemærk at ved fortoldning af forsendelser fra tredjelande (lande uden for EU/EØS), skal genparten signeres af de statslige told- og skattemyndigheder (SKAT), jævnfør EUF-bek. § 9, stk. 6, § 10, stk. 6 og § 22, stk. 2 og 4.

Indberetning til Lægemedelstyrelsen ske rettidigt.

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.

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

Nationale kvoter for forbrug af euforiserende stoffer

Lægemedelstyrelsen indrapporterer for hvert år et forventet forbrug og lager af de stoffer, der er omfattet af 1961 Konventionens Yellow list til INCB. Kvoterne er baseret på tidligere års forbrug og information fra virksomheder. Det er ikke muligt at overskride de indrapporterede kvoter. Lægemedelstyrelsen skal derfor ansøge INCB om forhøjelse af kvoten, før et importcertifikat kan udstedes for det pågældende stof. Godkendelse af øget kvote fra INCB kan tage op til et par uger.

Lægemedelstyrelsen indrapporterer minimum hvert tredje år et forventet forbrug af de stoffer, der er omfattet af 1971 Konventionens Green List til INCB. Hvis de indrapporterede kvoter for stoffer overskrides skal Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen. Der vil herved kunne tages højde for dette til 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-bek. § 7, 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-bek. § 7, 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 lægemedler, herunder mærkningsbekendtgørelsen, jævnfør EUF-bek. § 5, 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-bek. bilagslister samt mængde og evt. styrke, jævnfør EUF-bek. § 5, stk. 6. Statslige institutioner og laboratorier har dog lov til at bruge andre betegnelser, f.eks. kemiske navne, jævnfør EUF-bek. § 7, 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 EUF-bek. § 19, 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-bek. § 20 for euforiserende stoffer på liste A, B og C og § 24 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-bek. § 20, stk. 2 for euforiserende stoffer på liste A, B og C og § 24, stk. 2 for euforiserende stoffer på liste D og § 24, 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 gældende bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer.

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-bek. § 20, stk. 2):

1. Indkøb, herunder indførsel, med angivelse af art, mængde, leverandør, dato for indgang på lageret, henvisning til faktura og eventuelt indførselscertifikatnummer.
2. Salg, herunder udførsel, med angivelser svarende til de under nr. 1 opførte.
3. Forbrug til de i § 1, stk. 3, nævnte tilberedninger.
4. Forbrug til 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 afgang fra det teoretiske udbytte ved fremstillingen og påfyldningen.
5. Afgivelse fra det teoretiske udbytte ved udvejninger eller udstykninger af de nævnte euforiserende midler i mindre, til salg beregnede, påfyldninger.
6. Udførsel af de under nr. 3 nævnte tilberedninger, som ikke henregnes til de i stk. 1 nævnte euforiserende midler, og til hvis udførsel der ikke kræves tilladelse.



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 eller dyrkede mængde af de nævnte euforiserende midler.
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, specificeret således, at det fremgår, hvor meget der findes i form af euforiserende stof eller droge, under forarbejdning, som færdig tilberedning og som færdige salgspakninger.
13. Mængden af planter, der anvendes ved dyrkning af de nævnte euforiserende midler.

Følgende skal fremgå af regnskabet for euforiserende stoffer på liste D (jævnfør EUF-bek. § 24, 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-bek. § 24, 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 EUF-bek.

Forhandles euforiserende stoffer gennem virksomhedens filialer, skal disse føre selvstændigt regnskab, jævnfør § 20, stk. 3. Hovedvirksomhedens samt dennes filialers regnskab skal dog samles i ét regnskab under den årlige indberetning af virksomhed, jævnfør EUF-bek. § 21, stk. 4.

Regnskaber og andre dokumenter, vedrørende virksomhed med de euforiserende midler skal opbevares af virksomheden i mindst 5 år, jævnfør EUF-bek. § 20, 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 en indberetning til Lægemeddelstyrelsen, der dækker det forudgående kalenderårs aktiviteter med euforiserende stoffer. Alt efter hvilke euforiserende stoffer, der håndteres, skal indberetningen indeholde oplysninger om bl.a. lager, import, eksport, fremstilling, dyrkning, køb og salg i Danmark og destruktionser. Indberetningen er til brug for Lægemeddelstyrelsens årsstatistik og skal sendes til **Lægemeddelstyrelsen 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” eller ”dyrkning” af euforiserende stoffer på liste A, B og C skal virksomheden kvartalsvis indberette dette i henhold til EUF-bek. § 21, 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, plantet, sået eller indhøstet mængde af de specielle råstoffer eller planter, som bruges for den pågældende fremstilling eller dyrkning. For de råstoffers eller planters vedkommende, som kan benyttes til udvinding af morfin, kokain, tetrahydrocannabinol eller ecgonin, skal desuden angives den procentdel af de nævnte stoffer, som findes i eller kan udvindes af de pågældende råstoffer eller planter, bestemt efter en af Lægemedelstyrelsen godkendt metode.
2. Forbrug af råstoffer eller mængden af planter og den mængde af de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer, der er fremstillet eller dyrket heraf.
3. Lager af råstoffer eller mængden af planter og de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer, der er fremstillet eller dyrket, henholdsvis ved kvartalets begyndelse og afslutning. Lageret af de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer 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 euforiserende-stoffer@dkma.dk

For dyrkning af cannabis findes et særskilt skema til denne indberetning på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

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 forarbejdnings 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-bek. § 20, 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 fuldt dokumenteret regnskab. Ved fund af uoverensstemmelser i beholdningen forventer Lægemedelstyrelsen, at årsagen til divergensen undersøges med henblik på afklaring.

For apoteker og sygehusapoteker henvises til de bestemmelser, der er fastsat i henhold til gældende bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer.

7. Destruktion af euforiserende stoffer

Tilladelse til destruktion af euforiserende stoffer

Virksomheden skal ansøge Lægemedelstyrelsen om destruktionstilladelse af euforiserende stoffer på liste A, B og C, jævnfør EUF-bek. § 14. Ved destruktion af liste D og E stoffer skal der ikke ansøges om destruktionstilladelse hos Lægemedelstyrelsen. Destruktionen skal dog fremgå af virksomhedens årlige indberetning.

Ansøgningsskemaet skal indsendes til Lægemedelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S eller til euforiserende-stoffer@dkma.dk.

Ansøgningen om tilladelse til destruktion skal være Lægemedelstyrelsen 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 Lægemedelstyrelsen efterfølgende informeres om justeringerne.

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

Lægemedelstyrelsen 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-bek. § 6, 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.

Ansøgningsskema samt yderligere information vedrørende udfyldelse af ansøgning om tilladelse til destruktion findes på Lægemedelstyrelsens hjemmeside.

Apoteker og sygehusapoteker skal følge de bestemmelser, der er fastsat i henhold til gældende bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer

8. Inspektion

Lægemedelstyrelsen fører tilsyn i henhold til § 29 i EUF-bek.

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-bek. § 29, 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-bek. § 29, stk. 7.

Lægemedelstyrelsen kan om nødvendigt tilbagekalde en tilladelse, såfremt de tilknyttede betingelser og vilkår ikke er overholdt, jævnfør EUF-bek. §27.

9. Omregningsfaktorer for salte af nationalt regulerede euforiserende stoffer

Euforiserende stoffer kan findes som forskellige kemiske salte. Et eksempel på et salt af et euforiserende stof er Tramadol Hydrochlorid. Et salt af et euforiserende stof er reguleret på lige fod med basen. Typen af salt (hydrochlorid, sulfat, hydrobromide m.v.) har betydning for molekylets vægt og derfor skal man bruge en saltspecifik omregningsfaktor for at omregne mængden af salt til base.

Omregningsfaktorer for internationalt regulerede stoffer omfattet af FN konventionerne fra 1961 og 1971 administreres af INCB og kan findes på henholdsvis [Yellow list](#) og [Green list](#). Yellow list omfatter narkotiske stoffer (fx morfin) og omregningsfaktorer på denne liste er angivet i procent uden decimaler. Green list omfatter psykotropiske stoffer (fx Buprenorphine) og omregningsfaktorer på denne liste er angivet i procent med 1 decimal.

Det er Lægemedelstyrelsens praksis at **omregningsfaktorer for nationalt regulerede euforiserende stoffer angives i procent uden decimaler** (se nedenstående tabel for eksempler).

Salt af euforiserende stof	Nr.	Omregningsfaktor (%)
3-CMC Hydrochloride	B345	84
4'-Chloro-alpha-pyrrolidinopropiophenone Hydrochloride (4'-Chloro- α -PPP HCl)	B345	87
4-Hydroxy-N,N-diisopropyltryptamine hydrochloride (4-HO-DIPT HCl)	B153	88
4-Hydroxy-N-methyl-N-cyclopropyltryptamine Hydrochloride (4-HO-McPT HCl)	B353	86



alpha-Pyrrolidinoisohexanophenone Hydrochloride (α -PiHP HCl)	B345	87
Bufotenine Hydrochloride	B056	85
Bupropion Hydrochloride	B345	87
Dextromethorphan Hydrobromide	C003	77
Ketamine Hydrochloride	B185	87
Methedrone Hydrochloride	B345	83
N-ethylcathinone Hydrochloride	B119	83
para-Chloroamphetamine Hydrochloride	B351	82
Tapentadol Hydrochloride	B321	86
Tramadol Hydrochloride	B335a	88

Omregningsfaktorer udregnes ved at dele [molekylærvægt base] med [molekylærvægt salt] og gange med 100. Molekylærvægte for de fleste baser og salte kan findes på [PubChem](https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/).

Eks. på udregning af omregningsfaktor for Tramadol Hydrochlorid:

$$263.37\text{g/mol} / 299.83\text{g/mol} \times 100 = 87,84 = \underline{\underline{88\%}}$$

Yellow list - <https://www.incb.org/incb/en/narcotic-drugs/Yellowlist/yellow-list.html>

Green list - <https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/green-list.html>

PubChem - <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>