

## Vejledning til indberetning af virksomhed med euforiserende stoffer

### 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 Lægemeddelstyrelsen. 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.

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

---

### UDFYLDELSE AF SKEMAER:

#### Skema:

Indberetning for håndtering af euforiserende stoffer skal ske på de korrekte skemaer. Skemaerne ligger på Lægemeddelstyrelsens hjemmeside under fanebladet Godkendelse og kontrol – Virksomhedstilladelse og –registrering – Euforiserende stoffer og underpunktet [Indberetning](#).

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 testes 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. Der skal redegøres for mængderne indtil de er opbrugt/solgt/udleveret fra lageret og lagerbeholdning går i 0.

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:



### 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://incb.org>.

**INCB har lavet en ny Green list** som træder i kraft den 1. januar 2019, mange af stofferne vil i den forbindelse få nye omregningsfaktorer.

Fra den 1. januar 2019 skal den nye Green list derfor anvendes:

<https://www.incb.org/incb/en/psychotropics/toolkit.html>

### Hvordan skal I forholde Jer?

- Hvis certifikatet er udstedt i 2018 (med gamle faktor) og varen modtages i 2018, så skal der ikke ændres på faktor/mængder på certifikatet.
- Hvis certifikatet er udstedt i 2018 (med gamle faktor) og varen modtaget efter den 1. januar 2019, så skal omregningsfaktor på certifikatet ved indsendelse til Lægemedelstyrelsen, rettes til efter den nye liste.
- Lagerbeholdning pr. 31. december 2018 regnes med gammel faktorer.
- Startlager pr. 1. januar 2019, her rettes mængderne til, så stofferne er angives med nye omregningsfaktorer. Der vil være en difference fra slutlager 2018 til startlager 2019, som vi er klar over.

Data i for liste A, B, C stoffer skal angives i **gram med 3 decimaler** (eksempel 34,506 g). Det er vigtigt for Lægemedelstyrelsens 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.