



Lovtidende A

2011

Udgivet den 2. juni 2011

31. maj 2011.

Nr. 557.

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer

I medfør af §§ 1, 2 og 2 a i lov om euforiserende stoffer, jf. lovbekendtgørelse nr. 748 af 1. juli 2008, fastsættes følgende:

Kapitel 1

Bekendtgørelsens område

§ 1. Ved euforiserende midler forstås i denne bekendtgørelse de stoffer, vækster og droger, der er opført på de bekendtgørelsen vedføjede lister A, B, C, D og E, samt mulige salte og simple derivater med euforiserende virkning af de nævnte stoffer, f.eks. estere og ætere, uanset om stofferne, deres salte eller derivater er fuldstændig rene, om de er delvis fabrikerede, af naturlig oprindelse eller syntetisk fremstillede. Endvidere alle tilberedninger – med de i stk. 3 nævnte undtagelser – der indeholder eller er fremstillet af de i listerne nævnte stoffer, vækster og droger samt salte og simple derivater heraf.

Stk. 2. Ved tilberedninger forstås: Opløsninger, fortyndinger, ekstrakter, koncentrater, tinkturer, farmaceutiske præparater af enhver art, samt i det hele taget forarbejdninger af de pågældende stoffer og droger, hvorved der ikke er tilvejebragt kemiske ændringer af stofferne.

Stk. 3. Til euforiserende midler henregnes ikke:

- 1) Tilberedninger, som indeholder højst 0,2 pct. morfin i blanding med et eller flere andre terapeutisk aktive, ikke euforiserende stoffer.
- 2) Tilberedninger, som indeholder højst 0,1 pct. kokain i blanding med et eller flere andre terapeutisk aktive, ikke euforiserende stoffer.
- 3) Doserede tilberedninger (tabletter, piller, kapsler, afdelte pulvere, ampuller og suppositorier), der indeholder højst 0,1 g pr. enhed af de i liste C nævnte stoffer, samt andre tilberedninger, der indeholder højst 2,5 pct. af de i liste C nævnte stoffer.
- 4) Faste, doserede tilberedninger, der indeholder højst 2,5 mg difenoxylat, beregnet som base, og en mængde atropinsulfat, der svarer til mindst 1 pct. af dosen difenoxylat.
- 5) Faste, doserede tilberedninger, der indeholder højst 0,5 mg difenoxin og en mængde atropinsulfat, der svarer til mindst 5 pct. af dosen af difenoxin.
- 6) Tilberedninger indeholdende højst 2,5 pct. barbital.

Kapitel 2

Almindelige bestemmelser for euforiserende midler opført på liste A, B, C, D og E

§ 2. De på liste A opførte euforiserende midler må ikke forefindes her i landet, medmindre Lægemedelstyrelsen under ganske særlige omstændigheder og på nærmere fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil.

Stk. 2. Det euforiserende middel, der er opført på liste A som nr. 3, kan dog ind- og udføres, sælges, købes, udleveres, modtages, fremstilles, forarbejdes, besiddes og anvendes i medicinsk øjemed som led i lægelig behandling af personer for stofmisbrug.

Stk. 3. Tilberedninger af det euforiserende middel, der er opført på liste A som nr. 1, kan dog uanset stk. 1 ind- og udføres, sælges, købes, udleveres, modtages, fremstilles, forarbejdes, besiddes og anvendes i medicinsk øjemed.

Stk. 4. Bortset fra forhold omfattet af en tilladelse efter stk. 1, en behandling efter stk. 2 eller anvendelse m.v. efter stk. 3 er ind- og udførsel, salg, køb, udlevering, modtagelse, fremstilling, forarbejdning og besiddelse af sådanne stoffer forbudt.

Stk. 5. Den plante, der er opført på liste A som nr. 7, kan dog uanset bestemmelserne i stk. 1 og 4 dyrkes erhvervsmæssigt med henblik på frøproduktion uden tilladelse fra Lægemedelstyrelsen.

§ 2 a. Uanset bestemmelserne i § 2, stk. 1 og 3, kan Lægemedelstyrelsen efter ansøgning tillade erhvervsmæssig dyrkning for ét år ad gangen på nærmere angivne arealer, der hver for sig udgør et sammenhængende areal på mindst 0,3 hektar, af planter af den på liste A som nr. 1 opførte slægt med et indhold af tetra-hydrocannabinol på højst 0,3 pct. i forhold til det konstante indhold i en prøve. Tilladelse kan nægtes, hvis ansøgerens forhold anses at indebære fare for misbrug, herunder hvis den pågældende ansøger har overtrådt en tidligere meddelt tilladelse.

Stk. 2. Ansøgning indgives skriftligt til Plantedirektoratet, som efter indhentet udtalelse fra Rigspolitichefen videresender ansøgningen med en indstilling til Lægemedelstyrelsen.

Stk. 3. Lægemedelstyrelsen underretter Plantedirektoratet og Rigspolitichefen om hver enkelt tilladelse og det i forbindelse hermed udpegede dyrkningsareal samtidig med, at tilladelsen meddeles.

Stk. 4. Plantedirektoratet fører i fornødent omfang kontrol, herunder prøvetagning og analyse, med de tilladte dyrkninger, jf. bekendtgørelse om administration af og kontrol med Det Europæiske Fællesskabs forordninger om markedsordninger for landbrugsvarer m.v. Lægemiddelstyrelsen kan til enhver tid tilbagekalde en tilladelse.

Stk. 5. Uanset bestemmelserne i § 2, stk. 1 og 3, er salg, køb, modtagelse, forarbejdning og besiddelse af planter af den i stk. 1 nævnte art, der er dyrket med tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, tilladt. I tilfælde af overdragelse af høstede planter eller dele heraf skal overdrageren senest samtidig med overdragelsen give Plantedirektoratet skriftlig meddelelse om, til hvem overdragelsen sker. Denne forpligtelse ophører fra det tidspunkt, hvor de omhandlede planter eller plantedele måtte være forarbejdet således, at udnyttelse af en euforiserende egenskab ikke er mulig.

Stk. 6. Bestemmelserne i §§ 3-18 og 23-26 finder ikke anvendelse på den i stk. 1-5 omhandlede virksomhed.

§ 3. Euforiserende midler må her i landet kun anvendes i medicinsk eller videnskabeligt øjemed.

Stk. 2. Ind- og udførsel, salg, køb, udlevering, modtagelse, fremstilling, forarbejdning og besiddelse af euforiserende midler må kun finde sted i overensstemmelse med denne bekendtgørelses bestemmelser. Lægemiddelstyrelsen påser, at fremstilling og indførsel af euforiserende midler ikke finder sted i større omfang, end hvad der må anses for fornødent til de i stk. 1 angivne formål og til udførsel, samt påser overholdelsen af traktatmæssige forpligtelser med hensyn til regulering af fremstilling, indførsel og udførsel af euforiserende midler.

Udlevering m.v.

§ 4. Berettiget til at udlevere euforiserende midler til medicinsk brug er apoteker, herunder sygehusapoteker, dispenserende og distribuerende dyrlæger samt distribuerende læger. Euforiserende midler opført på liste A, B og C er distribuerende læger dog kun berettiget til at udlevere, såfremt de har opnået en særlig tilladelse hertil af Indenrigs- og Sundhedsministeriet.

Stk. 2. Behandling af patienter med euforiserende midler er tilladt læger, tandlæger samt i nødsituationer skibsførere og luftkaptajner m.v. eller personer, der handler på de nævntes vegne, i overensstemmelse med de bestemmelser, som til enhver tid er gældende for de pågældende personers udlevering og anvendelse af euforiserende midler.

Stk. 3. Berettiget til at udlevere euforiserende midler til videnskabelig brug er apoteker, herunder sygehusapoteker, samt personer og virksomheder, som af Lægemiddelstyrelsen har fået tilladelse hertil.

Stk. 4. Euforiserende midler må alene udleveres til personer, institutioner og virksomheder m.v., der i medfør af bestemmelserne i § 5 er berettiget til at modtage de pågældende midler. For så vidt udleveringen finder sted til laboratorier, personer eller virksomheder, som af Lægemiddelstyrelsen har fået tilladelse til virksomhed med euforiserende midler, påhviler det den, der udleverer de pågældende midler, at

sikre sig, at den nævnte tilladelse omfatter modtagelsen af de pågældende midler.

Stk. 5. Udlevering af euforiserende midler til klinisk gennemprøvning, herunder som lægemiddelprøver, er kun tilladt, når Lægemiddelstyrelsen har givet tilladelse dertil.

Stk. 6. Ved enhver udlevering af euforiserende midler, der ikke finder sted med henblik på umiddelbar anvendelse af det pågældende middel som led i en behandling af den, til hvem midlet udleveres, jf. stk. 2, skal den pakning eller beholder, hvori midlet indeholdes, være etiketteret på følgende måde:

- 1) Euforiserende lægemidler skal være etiketteret i overensstemmelse med de til enhver tid gældende regler herom, fastsat i medfør af lov om lægemidler.
- 2) Andre euforiserende midler skal være forsynet med en etiket, der anfører det pågældende euforiserende midlets betegnelse, indholdsmængde samt styrke, medmindre betegnelsen i sig selv indebærer, at der kun kan være tale om en bestemt styrke. Der skal anvendes den betegnelse, hvorunder det pågældende euforiserende middel er opført på de nærværende bekendtgørelse vedføjede lister, eller en betegnelse, hvori den i listerne anvendte betegnelse for midlets euforiserende bestanddel indgår.

Modtagelse og besiddelse

§ 5. Modtagelse og besiddelse af euforiserende midler er kun tilladt:

- 1) Personer og institutioner m.v., der modtager midlerne i henhold til en efter de til enhver tid gældende regler udfærdiget recept eller rekvisition, eller som modtager midlerne af dyrlæge eller læge i henhold til de om disse distribuerende af lægemidler gældende regler.
- 2) Personer, der som led i en behandling modtager midlerne af en læge, tandlæge, skibsfører eller luftkaptajn, jf. § 4, stk. 2.
- 3) Statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner, der modtager midlerne i henhold til en af lederen af vedkommende laboratorium eller institution udfærdiget skriftlig rekvisition med henblik på midlernes anvendelse i videnskabeligt øjemed.
- 4) Statens og kommunernes laboratorier og institutioner, der modtager midlerne i henhold til en af lederen af laboratoriet udfærdiget skriftlig rekvisition med henblik på midlernes anvendelse i klinisk-kemisk øjemed.
- 5) Laboratorier og institutioner i øvrigt, som af Lægemiddelstyrelsen har fået tilladelse til virksomhed med euforiserende midler på de i tilladelsen angivne vilkår.
- 6) Apoteker, herunder sygehusapoteker.
- 7) Personer og virksomheder, som af Lægemiddelstyrelsen har fået tilladelse til virksomhed, herunder handel, med euforiserende midler.

Stk. 2. Lægemiddelstyrelsen kan efter indhentet udtalelse fra Sundhedsstyrelsen tillade kommunale, regionale og private institutioner, jf. sundhedslovens § 142, at modtage og besidde det euforiserende middel, der er opført på liste A som nr. 3, som led i lægelig behandling af personer for stof-

misbrug. Lægemedelstyrelsen kan fastsætte vilkår for tilladelsen.

Opbevaring

§ 6. Apoteker, herunder sygehusapoteker, de i § 5, nr. 3-5, nævnte laboratorier og institutioner samt personer og virksomheder, der har Lægemedelstyrelsens tilladelse til at udøve virksomhed med euforiserende midler, og andre, der er berettiget til at udlevere euforiserende midler, må ikke opbevare større beholdninger af de pågældende euforiserende midler end påkrævet.

Stk. 2. På apoteker, herunder sygehusapoteker, sygehuse, klinikker m.v., hos distribuerende læger og hos dyrlæger skal euforiserende midler opbevares efter de i medfør af apotekerlovgivningen fastsatte forskrifter for opbevaring af lægemidler.

Stk. 3. Euforiserende midler skal i øvrigt overalt opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende personer samt adskilt fra nærings- og nydelsesmidler.

Stk. 4. Opbevaring af euforiserende midler skal ske i forsvarlig emballage mærket med indholdets navn. Betegnelsen skal være den i § 4, stk. 6, angivne. Det er dog tilladt de i § 5, nr. 3-5, nævnte laboratorier og institutioner at anvende andre, f.eks. kemiske, betegnelser.

Forhandling

§ 7. Forhandling af euforiserende midler er - bortset fra indkøb, der foretages af de i § 4, stk. 1, nævnte udleveringsberettigede med henblik på udlevering til forbrugere af det pågældende middel som lægemiddel - kun tilladt apoteker, herunder sygehusapoteker, samt personer og virksomheder, der har fået Lægemedelstyrelsens tilladelse hertil.

Stk. 2. Medmindre andet udtrykkeligt fremgår af tilladelsen, omfatter denne kun adgang til her i landet at forhandle euforiserende midler i form af farmaceutiske specialiteter eller i andre former for ubrudte originalpakninger, der skal videresælges i den emballage, hvori de er modtaget, uden at ompakning eller udvejning må finde sted. Medmindre andet fremgår af tilladelsen, omfatter denne heller ikke adgang til indførsel og udførsel af euforiserende midler.

Stk. 3. Tilladelse til forhandling af euforiserende midler er, medmindre andet udtrykkeligt er angivet i tilladelsen, begrænset til forhandling fra den i tilladelsen anførte adresse. Forhandling fra filialer kræver særlig tilladelse og må kun finde sted i den fra hovedoplaget modtagne, ubrudte emballage.

Kapitel 3

Særlige bestemmelser for euforiserende midler opført på liste A, B og C

Indførsel

§ 8. Indførsel af euforiserende stoffer, vækster og droger opført på liste A, B og C er kun tilladt personer, virksomheder, laboratorier og institutioner, som af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse hertil, samt apoteker, herunder sygehusapoteker.

Stk. 2. Indførsel af de i stk. 1 nævnte varer må kun finde sted, når Lægemedelstyrelsen i hvert enkelt tilfælde har udstedt et indførselscertifikat for det pågældende vareparti.

Stk. 3. Ansøgning om indførselscertifikat må foruden ansøgerens navn og bopæl indeholde nøjagtige oplysninger om sælgerens navn og bopæl og om varens art og mængde samt en af ansøgeren afgivet erklæring om, hvortil varen agtes anvendt.

Stk. 4. Såfremt Lægemedelstyrelsen finder, at der ikke vil være noget til hinder for indførslen af det pågældende vareparti, udsteder Lægemedelstyrelsen et indførselscertifikat, der tillige med to genparter tilstilles ansøgeren.

Stk. 5. Indførsel af forsendelsen må kun finde sted, når denne er adresseret til den i indførselscertifikatet anførte indførselsberettigede under den i certifikatet anførte adresse. Adressen må ikke være angivet ved en postboks, en bank eller lignende.

Stk. 6. Ved fortoldning af forsendelser, der indføres fra lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal importøren forevise den i stk. 4 nævnte genpart af indførselscertifikatet for de statslige told- og skattemyndigheder, som forsyner den med påtegning om det faktisk indførte varepartis art og størrelse samt dato for indførslen.

Stk. 7. Forsendelsen skal ved indførslen være forsynet med en etiket, der angiver indholdets art og mængde. Arten skal angives med den betegnelse, hvorunder det pågældende euforiserende middel er opført på de bekendtgørelsen vedføjede lister, eller en betegnelse, hvori den i listerne anvendte betegnelse for midlets euforiserende bestanddel indgår.

Stk. 8. Når importøren har modtaget det omhandlede vareparti, indsender han omgående til Lægemedelstyrelsen den i stk. 4 nævnte genpart af indførselscertifikatet, efter at denne af ham er forsynet med påtegning om det faktisk indførte varepartis art og størrelse samt dato for modtagelsen af varepartiet. Ved indførsel af varepartier fra lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal genpart af indførselscertifikatet tillige være påtegnet af de statslige told- og skattemyndigheder, jf. stk. 6.

Stk. 9. Gyldigheden af indførselscertifikatet udløber 4 måneder fra udstedelsesdatoen, medmindre Lægemedelstyrelsen i det enkelte tilfælde har forlænget gyldigheden.

Stk. 10. Indførselscertifikatet giver ikke adgang til at indføre det af certifikatet omfattede vareparti i flere forsendelser.

Stk. 11. Den fra udførselslandet til Lægemedelstyrelsen fremsendte genpart af udførselscertifikatet skal, når indførslen har fundet sted, eller når indførselscertifikatets gyldighed er udløbet, af Lægemedelstyrelsen tilbagesendes til vedkommende myndighed i udførselslandet med påtegning om det faktisk indførte varepartis art og størrelse.

Stk. 12. Bestemmelserne i stk. 1-11 finder ikke anvendelse på euforiserende midler, der i overensstemmelse med de herom fastsatte bestemmelser findes i medicinkister i skibe eller i nødhjælpskasser i luftfartøjer, eller ved forsendelser mellem Færøerne eller Grønland og den øvrige del af riget.

Stk. 13. For indførsel med henblik på transit af de i stk. 1 nævnte varer gælder bestemmelserne i nærværende bekendtgørelses § 10.

Udførsel

§ 9. Udførsel af euforiserende stoffer, vækster og droger opført på liste A, B og C er kun tilladt personer, virksomheder, laboratorier og institutioner, som af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse hertil, samt apoteker, herunder sygehusapoteker.

Stk. 2. Udførsel af de i stk. 1 nævnte varer må kun finde sted, når Lægemedelstyrelsen i hvert enkelt tilfælde har udstedt et udførselscertifikat for det pågældende vareparti.

Stk. 3. Udførsel af de i stk. 1 nævnte varer til lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, må kun finde sted, når der forelægges de statslige told- og skattemyndigheder, eller for postforsendelsers og jernbaneforsendelsers vedkommende henholdsvis postvæsenet eller jernbanevæsenet, et af Lægemedelstyrelsen udstedt udførselscertifikat for det pågældende vareparti eller - for så vidt angår transit -

- 1) en kopi af udførselscertifikatet fra det land, som sendingen kommer fra, eller
- 2) et af Lægemedelstyrelsen i henhold til § 11 udstedt omdestinationscertifikat.

Stk. 4. Ansøgning om udførselscertifikat må foruden ansøgerens navn og bopæl indeholde nøjagtige oplysninger om køberens navn og bopæl og om varens art og mængde samt om forsendelsesmåden. Køberens adresse må ikke være angivet ved en postboks, en bank eller lignende. Såfremt indførsel til vedkommende stat af de pågældende euforiserende midler kræver særlig indførseltilladelse, må ansøgningen være ledsaget af det fornødne indførselscertifikat, eller - såfremt det pågældende vareparti alene skal oplægges på transitoplag i vedkommende land - af den fornødne tilladelse hertil.

Stk. 5. Såfremt Lægemedelstyrelsen finder, at der ikke vil være noget til hinder for udførsel af det pågældende vareparti, udsteder Lægemedelstyrelsen et udførselscertifikat, der tilstilles ansøgeren tillige med to genparter deraf samt det udenlandske indførselscertifikat, hvis et sådant er indsendt. Meddelelse om udførselscertifikatets udstedelse sendes af Lægemedelstyrelsen til vedkommende myndighed i indførselslandet.

Stk. 6. Ved varepartiets afsendelse skal den ene genpart af udførselscertifikatet ledsage forsendelsen. Den anden genpart indsendes af eksportøren til Lægemedelstyrelsen med eksportørens påtegning om det faktisk udførte varepartis art og størrelse samt dato for afsendelsen af varepartiet. Ved udførsel af varepartier til lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, skal genparten tillige være påtegnet af de statslige told- og skattemyndigheder. Såfremt det udførte varepartis størrelse afviger fra det i udførselscertifikatet anførte, sender Lægemedelstyrelsen meddelelse herom til vedkommende myndighed i indførselslandet. Såfremt udførselscertifikatet ikke benyttes, skal dette meddeles Lægemedel-

styrelsen skriftligt, senest når gyldigheden af certifikatet udløber, jf. herved stk. 8.

Stk. 7. Forsendelsen skal ved udførslen være forsynet med en etiket, der angiver indholdets art og mængde. Arten skal angives med den betegnelse, hvorunder det pågældende euforiserende middel er opført på de bekendtgørelsen vedføjede lister, eller en betegnelse, hvori den i listerne anvendte betegnelse for midlets euforiserende bestanddel indgår. Forsendelsen skal endvidere være forsynet med udførselscertifikatets dato og nummer.

Stk. 8. Gyldigheden af udførselscertifikatet udløber 4 måneder fra udstedelsesdatoen.

Stk. 9. Udførselscertifikatet giver ikke adgang til at udføre det af certifikatet omfattede vareparti i flere forsendelser.

Stk. 10. Udførsel af rå-opium er forbudt.

Stk. 11. Bestemmelserne i stk. 1-10 finder ikke anvendelse på euforiserende midler, der i overensstemmelse med de herom fastsatte bestemmelser findes i medicinkister i skibe eller i nødhjælpskasser i luftfartøjer, eller ved forsendelser mellem Færøerne eller Grønland og den øvrige del af riget.

Transit samt oplægning på frilagre m.v.

§ 10. Transit gennem dansk territorium fra lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, direkte til andre lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt denne aftale, samt fra lande, der ikke har ratificeret eller tiltrådt Aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, til et andet land, der har ratificeret eller tiltrådt denne aftale, af de i § 8, stk. 1, nævnte varer er kun tilladt, når der forelægges de statslige told- og skattemyndigheder en kopi af udførselscertifikatet fra det land, som sendingen oprindeligt kommer fra, eller et behørigt udstedt omdestinationscertifikat, jf. § 11.

Stk. 2. Bestemmelsen i stk. 1 finder ikke anvendelse på postforsendelser eller på transport ad luftvejen; dog skal bestemmelsen, hvis vedkommende luftfartøj lander på dansk territorium, iagttages i det omfang, hvori omstændighederne gør det muligt.

§ 11. De i § 10, stk. 1, omhandlede varer kan under transit gennem dansk territorium ved et omdestinationscertifikat af Lægemedelstyrelsen tillades omdestineret til et andet sted end det, der er angivet i udførselscertifikatet fra det land, hvorfra sendingen oprindeligt er kommet.

Stk. 2. Ansøgning til Lægemedelstyrelsen om omdestinationscertifikat indgives efter de i § 9, stk. 4, angivne regler. Ansøgningen skal endvidere indeholde oplysning om navnet på det land, hvorfra sendingen oprindeligt er udført.

Stk. 3. Udleveringen af omdestinationscertifikatet er afhængig af, at det oprindelige udførselscertifikat, der ledsagede sendingen, afleveres til Lægemedelstyrelsen forsynet med påtegning fra de statslige told- og skattemyndigheder om det faktisk indførte varepartis art og størrelse. Det pågældende udførselscertifikat vil af Lægemedelstyrelsen blive sendt tilbage til vedkommende myndighed i det oprindelige udførselsland med påtegning om, til hvilket land sendingen er tilladt omdestineret.

Stk. 4. I øvrigt finder bestemmelserne i § 9 tilsvarende anvendelse, således at omdestinationscertifikatet betragtes som et udførselscertifikat.

Stk. 5. Bestemmelserne i stk. 1-4 finder ikke anvendelse på postforsendelser eller på transport ad luftvejen; dog skal bestemmelserne, hvis vedkommende luftfartøj lander på dansk territorium, iagttages i det omfang, hvori omstændighederne gør det muligt.

§ 12. Det er forbudt at oplægge de på liste A, B og C opførte euforiserende midler på frilager, privat transitoplæg og privat pakhusoplæg eller på private lagre i Københavns Frihavn.

Stk. 2. Forsendelser af de i stk. 1 nævnte euforiserende midler under transit gennem dansk territorium må ikke underkastes nogen proces, der forandrer deres natur eller deres indpakning. Lægemedelstyrelsen kan dog give tilladelse til, at forsendelser ompakkes under transit.

Stk. 3. Såfremt en forsendelse under en sådan kollektiv betegnelse (apotekervarer, kemikalier, kemiske produkter, medicinalvarer o.lign.), som vil kunne omfatte de på liste A, B og C opførte euforiserende midler, ønskes oplagt på de i stk. 1 nævnte lagre og oplæg, må afsenderen eller dennes repræsentant afgive en erklæring om, at forsendelsen ikke indeholder sådanne euforiserende midler. Kan en sådan erklæring ikke afgives, må forsendelsen undersøges og tilstedeværende euforiserende midler af den i stk. 1 nævnte art udskilles.

Destruktion

§ 13. Destruktion af euforiserende midler, opført på liste A, B og C, må hos de i § 5, nr. 5 og 7, nævnte institutioner, personer, virksomheder m.v., kun foretages efter godkendelse af Lægemedelstyrelsen og under dennes kontrol.

Fremstilling, udvejning og ompakning

§ 14. Fremstilling af de på liste A, B og C opførte euforiserende stoffer, hvorved forstås frembringelse af sådanne euforiserende stoffer gennem kemisk ændring af et andet stof eller ved isolering fra naturligt forekommende råmaterialer, samt omdannelse af sådanne euforiserende stoffer er kun tilladt personer og virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse hertil.

Stk. 2. Fremstilling eller omdannelse af de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer skal hos de i § 5, nr. 7, nævnte virksomheder foregå i lokaler, der er afsondret fra anden fabrikation.

Stk. 3. Uvedkommende personer må kun under behørig ledsagelse få adgang til de lokaler, hvor fremstilling eller omdannelse af de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer finder sted.

Stk. 4. Det omhandlede arbejde skal forestås af den af Lægemedelstyrelsen godkendte sagkyndige leder.

Stk. 5. Den i stk. 4 nævnte leder skal føre stadigt tilsyn med det personale, som er beskæftiget ved det nævnte arbejde, og skal i øvrigt iværksætte kontrolforanstaltninger til sikring mod uretmæssig fjernelse af de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer. Lederen skal på Lægemedelstyrelsens for-

langende uopholdeligt meddele Lægemedelstyrelsen oplysning om navne og adresser på de personer, som til enhver tid er beskæftiget ved det nævnte arbejde.

Stk. 6. Personer og virksomheder, der har fået tilladelse til fremstilling af de i stk. 1 nævnte euforiserende stoffer, må ikke oplagre større mængder af de for den pågældende fremstilling specielle råstoffer end nødvendigt til virksomhedens økonomiske drift, når der tages passende hensyn til forholdene på markedet. Råstoflageret må ikke uden Lægemedelstyrelsens tilladelse overstige virksomhedens forventede forbrug i det følgende halve år og må aldrig overstige et års behov.

Stk. 7. I øvrigt fastsætter Lægemedelstyrelsen nærmere regler og vilkår i de enkelte tilladelser.

Stk. 8. Bestemmelserne i stk. 1-7 finder ikke anvendelse på fremstilling eller omdannelse af de heromhandlede euforiserende stoffer til videnskabeligt formål på statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner.

§ 15. De i § 14 fastsatte bestemmelser finder tilsvarende anvendelse på forsøg med fremstilling eller omdannelse af de pågældende euforiserende stoffer.

§ 16. Fremstilling af tilberedninger af euforiserende stoffer og droger, opført på liste A, B og C, herunder udvejning og ompakning af sådanne euforiserende midler, er kun tilladt personer og virksomheder, som af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse hertil, samt apoteker, herunder sygehusapoteker, og dispenserende dyrlæger i overensstemmelse med de til enhver tid gældende bestemmelser om de pågældendes adgang til fremstilling af lægemidler.

Stk. 2. Den i stk. 1 nævnte virksomhed skal foregå under sådanne forhold, at uvedkommende personer ikke får adgang til de heromhandlede euforiserende midler, og under iagttagelse af kontrolforanstaltninger til sikring mod uretmæssig fjernelse af sådanne euforiserende midler. Den af Lægemedelstyrelsen godkendte sagkyndige leder skal på Lægemedelstyrelsens forlangende uopholdeligt meddele Lægemedelstyrelsen oplysning om navne og adresser på de personer, som til enhver tid er beskæftiget ved det nævnte arbejde.

Stk. 3. Pakninger med de i stk. 1 nævnte euforiserende midler, beregnet til såvel detail- som engrosforhandling, skal være lukket på en sådan måde, at brud på pakningen let ses.

Regnskab

§ 17. Apoteker, herunder sygehusapoteker, dyrlæger, distribuerende læger, der af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse til distribution af euforiserende midler, opført på liste A, B og C, samt skibsførere og de for luftfartøjers nødhjælpsudstyr ansvarlige skal føre regnskab med deres beholdninger af sådanne euforiserende midler i overensstemmelse med de nærmere bestemmelser herom, som er fastsat i medfør af reglerne om de pågældendes adgang til udlevering af lægemidler.

Stk. 2. Personer, virksomheder og laboratorier, der af Lægemedelstyrelsen har fået tilladelse til virksomhed med de i