

PRAKSISOVERSIGT · ERHVERVSRET

Praksisoversigt over virksomhedstilladelse til håndtering af euforiserende stoffer (forskning, lægemiddelfremstilling, apoteker)

Lægemiddelstyrelsens tilladelser, tilsyn og tilbagekaldelse efter lov om euforiserende stoffer

Version 2 Opdateret 6. sep. 2026 26 afgørelser · 2015-2026

[Læs online](#)

INTRODUKTION

Erhvervsmæssig håndtering af euforiserende stoffer hviler på et omvendt udgangspunkt: alt er forbudt, og kun den, der har en konkret tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen, må fremstille, forhandle, ind- og udføre, opbevare eller anvende stofferne. Rammen udgøres af lov om euforiserende stoffer §§ 1-2 og bekendtgørelse om euforiserende stoffer, der opdeler tilladelserne efter aktivitetstype – forhandling, fremstilling, dyrkning, ind-/udførsel og "andre former for virksomhed" – og supplerer dem med krav om godkendt sagkyndig leder, vandelsvurdering, afsondrede lokaler, detaljeret regnskab og årlig indberetning. Praksis på området er overvejende forvaltningsretlig (tilladelser, vilkår, påbud og tilbagekaldelse), mens domstolspraksis især dukker op i grænsefeltet mod lægemiddelretten, hvor virksomheder er dømt eller frifundet for at have handlet uden fornøden tilladelse. EU-Domstolen har i en række afgørelser trukket grænsen mellem lægemiddelreguleringen og narkoprækursorforordningerne og fastslået, at prækursorreglerne alene regulerer den lovlige handel.

PRINCIPPER UDLEDT AF PRAKSIS

- 01** Lovgivningen bygger på et generelt forbud med tilladelse som undtagelse: efter lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 4, er ind- og udførsel, salg, køb, udlevering, modtagelse, fremstilling, forarbejdning og besiddelse forbudt for alle andre end apotekere og indehavere af særlig tilladelse.
- 02** Tilladelser er aktivitetsopdelte og adressebundne – en forhandlingstilladelse omfatter hverken ind- og udførsel eller ompakning og udvejning, medmindre det udtrykkeligt fremgår, og forhandling fra filialer kræver særskilt tilladelse.
- 03** Enhver virksomhed, laboratorium eller institution med tilladelse skal have en af virksomheden udpeget og af Lægemiddelstyrelsen godkendt leder, der fører stadigt tilsyn med personalet og iværksætter kontrolforanstaltninger mod uretmæssig fjernelse af stofferne.
- 04** Tilladelse til dyrkning af cannabis til medicinsk brug forudsætter en vandelsvurdering af ejer/direktør og den sikkerhedsansvarlige person, indhentet fra politiet, og udskiftning af disse personer udløser en ny vurdering, der kan få betydning for tilladelsens opretholdelse.

- 05** Ind- og udførsel af liste A-, B- og C-stoffer kræver ud over virksomhedstilladelsen et certifikat udstedt sag for sag for det enkelte vareparti; indførselscertifikatet gælder kun 4 måneder og kun for én samlet forsendelse.
- 06** Virksomheder må ikke oplagre større mængder end nødvendigt for den økonomiske drift – råstoflageret må ikke uden tilladelse overstige et halvt års forventet forbrug og aldrig et års behov.
- 07** Regnskabspligten er detaljeret og omfatter bl.a. afvigelser fra teoretisk udbytte, destruerede mængder og forbrug til analyse og forsøg; materialet skal opbevares i mindst 5 år, og lageropgørelse skal ske mindst kvartalsvis.
- 08** En tilladelse kan til enhver tid tilbagekaldes – navnlig ved tilsidesættelse af vilkår, manglende efterlevelse af påbud eller uforsigtighed og forsømmelighed – og Lægemiddelstyrelsen træffer samtidig bestemmelse om, hvad der skal ske med eksisterende beholdninger.
- 09** Tilbagekaldelse af en lovligt udstedt erhvervstilladelse er underlagt det forvaltningsretlige proportionalitetsprincip: jo mere intensivt indgrebet er, desto stærkere tilbagekaldelsesgrundlag kræves, og mindre indgribende midler skal overvejes først.
- 10** Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter bekendtgørelsen kan påklages administrativt til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, hvorefter de kan indbringes for domstolene.
- 11** Det påhviler virksomheden selv at afklare produktets retlige status før markedsføring; undladelse af at søge konkret vejledning hos Lægemiddelstyrelsen ved kendt regulatorisk tvivl er uagtsomt og udløser bøde og konfiskation.
- 12** Straffesanktionen rammer også juridiske personer, jf. lov om euforiserende stoffer § 3 a om strafansvar efter straffelovens 5. kapitel, og skærpes til straffelovens § 191, når forholdet har karakter af egentlig narkotikakriminalitet.
- 13** Bekendtgørelsen skal indeholde klar hjemmel for de tekniske forudsætninger, straf bygger på – mangler der hjemmel for målemetoden bag en grænseværdi, kan straf ikke pålægges.
- 14** Færdige lægemidler er som udgangspunkt undtaget fra EU's narkoprækursorforordninger, fordi de allerede er underlagt en sammenlignelig tilladelses- og kontrolordning efter lægemiddeldirektivet.
- 15** Prækursorforordningerne regulerer alene den lovlige handel; ulovlig besiddelse eller transport af registrerede stoffer falder uden for forordningernes anvendelsesområde og skal forfølges efter national narkotikaloggivning.
- 16** Cannabis' flytning fra liste A til liste B pr. 1. januar 2022 illustrerer, at en listeændring kan åbne nye lovlige anvendelser, men samtidig kræver konsekvensrettelser i de love, der henviser til den tidligere listepacering.

§ 1 Forbudsprincippet og de to bemyndigelseslag i §§ 1 og 2

Lovens systematik er et generelt forbud med tilladelse som undtagelse, opdelt i to lag efter stoffets farlighed.

Efter [lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1](#) kan ministeren bestemme, at stoffer, der frembyder *ganske særlig* fare, slet ikke må forefindes her i landet, "medmindre ministeren under ganske særlige omstændigheder og på nærmere af ham fastsatte vilkår meddeler tilladelse dertil". Bestemmelsen tilføjer udtrykkeligt, at "[e]n given tilladelse kan senere tilbagekaldes". Disse stoffer optages på liste A, og [bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 2](#) gentager konstruktionen.

For de øvrige stoffer – liste B-E – gælder [§ 2, stk. 1](#), hvorefter stofferne "her i landet kun må anvendes i medicinsk eller videnskabeligt øjemed". Selve erhvervsadgangen ligger i [§ 2, stk. 2](#):

"Ind- og udførsel, salg, køb, udlevering, modtagelse, fremstilling, forarbejdning og besiddelse af disse stoffer er tilladt for apotekere og for personer eller firmaer, som af sundheds- og ældreministeren har fået særlig tilladelse dertil. Ministeren kan fastsætte almindelige begrænsninger med hensyn til de pågældendes virksomhed i så henseende og kan endvidere overfor enhver af de pågældende fastsætte særlige begrænsninger, ligesom han kan indskrænke eller tilbagekalde rettighederne med hensyn til stofferne."

Alt andet er forbudt, jf. [§ 2, stk. 4](#). Adgangen til at fastsætte såvel *almindelige* som *særlige* begrænsninger og til at indskrænke eller tilbagekalde er dermed skrevet ind i selve hjemmelsbestemmelsen – det er den, der bærer bekendtgørelsens vilkårs- og tilbagekaldelsessystem.

Forarbejderne til den oprindelige lov fra 1955 forklarer, hvorfor købet, modtagelsen og besiddelsen blev inddraget:

"Købet, modtagelsen og besiddelsen betragtes kun som berettiget, hvis vedkommende som apoteker eller i kraft af en særlig tilladelse har ret til at modtage stofferne, eller hvis han modtager dem i henhold til en efter apotekerloven lovlig recept eller rekvisition [...]"

Denne konstruktion – tilladelsen som eneste legitimationsgrundlag i den erhvervsmæssige kæde – er stadig bærende for hele bekendtgørelsens opbygning. En parallel systematik findes i [§ 2 a](#), hvorefter §§ 1 og 2 finder tilsvarende anvendelse på stoffer, der kan omdannes til stoffer med euforiserende egenskaber.

Afgrænsning: denne oversigt behandler ikke selve proceduren for at optage eller flytte et stof på listerne, jf. [klassificering-af-euforiserende-stoffer](#).

LOV

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 2

Lov om euforiserende stoffer § 1, stk. 1

Lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 1-4

Lov om euforiserende stoffer § 2a

§ 2 Tilladelseskategorierne: hvem må hvad efter bekendtgørelsen

Bekendtgørelsen opererer ikke med én samlet "virksomhedstilladelse", men med et sæt aktivitetsbestemte tilladelser. [§ 3](#) fastslår rammen: euforiserende midler må kun anvendes i medicinsk eller videnskabeligt øjemed, og Lægemiddelstyrelsen påser, at dyrkning, fremstilling og indførsel ikke sker i større omfang end fornødent til disse formål og til udførsel, samt at de traktatmæssige forpligtelser overholdes.

Aktivitet	Hjemmel	Hvem kan få tilladelse

Forhandling (engros/detail)	§ 8, stk. 1	Apoteker og sygehusapoteker uden særskilt tilladelse; personer og virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse
Indførsel af liste A-, B- og C-midler	§ 9, stk. 1	Personer, virksomheder, laboratorier og institutioner med tilladelse + apoteker
Udførsel af liste A-, B- og C-midler	§ 10, stk. 1	Samme kreds
Fremstilling/omdannelse af liste A-, B- og C-stoffer	§ 15, stk. 1	Personer og virksomheder med tilladelse
Fremstilling af tilberedninger, udvejning og ompakning	§ 19, stk. 1	Personer og virksomheder med tilladelse + apoteker og dispenserende dyrlæger
Dyrkning af cannabis til medicinsk/farmaceutisk brug	§ 16, stk. 1	Personer og virksomheder med tilladelse på nærmere angivne arealer
Fremstilling m.v. af liste D- og E-stoffer	§ 23	Personer og virksomheder med tilladelse
"Andre former for virksomhed"	§ 26, stk. 1	Personer, virksomheder, laboratorier m.v. med tilladelse

Modtagelses- og besiddelsesretten er selvstændigt reguleret i [§ 6, stk. 1](#), der opregner syv kategorier – recept-/rekvisitionsmodtagere, patienter i behandling, statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier, statens og kommunernes klinisk-kemiske laboratorier, øvrige laboratorier og institutioner med tilladelse, apoteker samt personer og virksomheder med virksomhedstilladelse.

To begrænsninger i [§ 8, stk. 2 og 3](#) er praktisk vigtige og overses ofte:

- Medmindre andet udtrykkeligt fremgår, omfatter en forhandlingstilladelse **kun** forhandling i ubrudte originalpakninger, der skal videresælges i den emballage, de er modtaget i – uden ompakning eller udvejning. Ompakning og udvejning kræver særskilt tilladelse efter [§ 19](#).
- Medmindre andet fremgår, omfatter tilladelsen **ikke** ind- og udførsel, og den er begrænset til den adresse, der er anført i tilladelsen. Forhandling fra filialer kræver særlig tilladelse og må kun ske i den ubrudte emballage modtaget fra hovedoplaget.

Endelig skal den, der udleverer euforiserende midler til en virksomhed med tilladelse, efter [§ 5, stk. 4](#) selv sikre sig, at modtagerens tilladelse faktisk omfatter de pågældende midler. Kontrolpligten løber altså i begge ender af leverancekæden.

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 5, stk. 4](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 6, stk. 1](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 8, stk. 1-3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 26, stk. 1](#)

§ 3 Den godkendte leder, vandelsvurdering, lokaler og lagerlofter

Tilladelsen er personbundet i den forstand, at den forudsætter en ledelsesfigur, Lægemiddelstyrelsen har godkendt. [§ 28](#) er kategorisk:

"Virksomheder, laboratorier og institutioner, der har Lægemiddelstyrelsens tilladelse til virksomhed med euforiserende stoffer, skal have en hertil af virksomheden udpeget og af Lægemiddelstyrelsen godkendt leder."

For fremstilling udmøntes det i [§ 15, stk. 2-5](#): arbejdet skal foregå i lokaler afsondret fra anden fabrikation, uvedkommende må kun færdes der under behørig ledsagelse, arbejdet skal forestås af den godkendte sagkyndige leder, og lederen skal føre **stadigt** tilsyn med personalet, iværksætte kontrolforanstaltninger mod uretmæssig fjernelse og på forlangende uopholdeligt oplyse navne og adresser på alle beskæftigede. Samme konstruktion gælder for tilberedninger og ompakning efter [§ 19, stk. 2](#) og for dyrkning efter [§ 16, stk. 4-5](#), hvor funktionen hedder "sikkerhedsansvarlig person".

For cannabisdyrkning suppleres kravene af en egentlig vandelsprøve. [§ 17](#) bestemmer, at tilladelse efter [§ 16](#) kun meddeles efter en undersøgelse af ejerens eller direktørens og den sikkerhedsansvarlige persons personlige forhold og hidtidigeandel, at oplysningerne indhentes fra politiet, og at udskiftning af de pågældende udløser en ny vurdering, hvis resultat "kan have betydning for virksomhedens fortsatte tilladelse". En parallel – og udtrykkeligt tilbagekaldelseshjemlet – bestemmelse findes i [bekendtgørelse om cannabisbolk og cannabisudgangsprodukter § 35](#), hvor stk. 4 giver Lægemiddelstyrelsen adgang til "til enhver tid" at tilbagekalde en tilladelse, hvis der fremkommer vandelsoplysninger, som gør det betænkeligt at opretholde den.

Hertil kommer to former for kvantitativ begrænsning, som gør tilladelsen til et løbende kapacitetsloft snarere end en engangsgodkendelse:

- **Beholdningsloft:** efter [§ 7, stk. 1](#) må hverken apoteker, laboratorier, institutioner eller virksomheder med tilladelse opbevare større beholdninger end påkrævet. Midlerne skal opbevares forsvarligt, utilgængeligt for uvedkommende og adskilt fra nærings- og nydelsesmidler, jf. [§ 7, stk. 3](#).
- **Råstofloft:** efter [§ 15, stk. 6](#) må råstoflageret ikke uden særskilt tilladelse overstige virksomhedens forventede forbrug i det følgende halve år og "må aldrig overstige et års behov". Tilsvarende for dyrkning i [§ 16, stk. 6](#), hvor antallet af planter og lageret af droger og tilberedninger er underlagt samme loft.

Endelig fastsætter [§ 15, stk. 7](#) og [§ 16, stk. 8](#), at Lægemiddelstyrelsen "fastsætter nærmere vilkår i de enkelte tilladelser" – det er i disse individuelle vilkår, den praktiske regulering af den enkelte virksomhed reelt ligger, og det er tilsidesættelse af dem, der efter [§ 27](#) er den primære tilbagekaldelsesgrund.

LOV

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 7, stk. 1-4

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 15, stk. 2-7

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 16, stk. 4-8

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 17

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 28

Forskning og videnskabelig anvendelse – undtagelser og tilladelseskrav

§ 4

Forskningsmiljøernes adgang følger ikke af én enkelt "forskningstilladelse", men af et sæt sammenhængende undtagelser og tilladelseskrav spredt over bekendtgørelsen. Sondringen går mellem **statens** naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner på den ene side og alle øvrige forskningsaktører på den anden.

For statens laboratorier og institutioner gælder:

- De kan efter § 6, stk. 1, nr. 3 modtage og besidde euforiserende midler i henhold til en skriftlig rekvisition udfærdiget af lederen med henblik på anvendelse i videnskabeligt øjemed. Statens og kommunernes laboratorier kan tilsvarende rekvirere til klinisk-kemisk brug efter nr. 4.
- De er efter § 26, stk. 2 undtaget fra kravet om tilladelse til "andre former for virksomhed", når anvendelsen falder inden for institutionens naturlige virksomhedsområde.
- De er efter § 15, stk. 8 og § 23, stk. 3 undtaget fra tilladelseskravet ved fremstilling og omdannelse til videnskabeligt formål, og efter § 16, stk. 10 fra reglerne om cannabisdyrkning, når dyrkningen sker til videnskabelige og ikke-erhvervsmæssige formål.

For alle andre – private laboratorier, kontraktforskning, hospitalsafdelinger uden for statens institutionskreds, analyselaboratorier – kræves derimod tilladelse:

- Modtagelse og besiddelse forudsætter tilladelse efter § 6, stk. 1, nr. 5 "på de i tilladelsen angivne vilkår".
- Udlevering til videnskabelig brug må efter § 5, stk. 3 kun ske fra apoteker eller fra personer og virksomheder med Lægemiddelstyrelsens tilladelse hertil.
- Selve aktiviteten kræver tilladelse efter § 26, stk. 1, hvis den ikke allerede er dækket af en fremstillings-, forhandlings- eller ind-/udførelstilladelse.

Særligt vigtigt for udviklingsprojekter er § 18, der udstrækker fremstillings-, dyrknings- og vandelsreglerne i §§ 15-17 til også at gælde **forsøg** med fremstilling, dyrkning eller omdannelse. Et pilotforsøg i laboratorieskala er altså underlagt samme krav til afsondrede lokaler, godkendt leder og lagerlofter som fuldskalaproduktion. Tilsvarende følger af § 23, stk. 2 for liste D- og E-stoffer.

Endelig kræver udlevering til klinisk gennemprøvning, herunder som lægemiddelprøver, særskilt tilladelse fra Lægemiddelstyrelsen efter § 5, stk. 5 – et krav, der ligger ved siden af og ikke i stedet for de forsøgsretlige godkendelser.

Forskningsregnskabet er også specifikt: efter § 20, stk. 2, nr. 7 skal forbrug til analytisk formål og forsøg registreres med art, mængde og dato for hvert enkelt forbrug samt "en almindelig identificerende beskrivelse af den analyse eller det forsøg", stoffet har været anvendt til.

LOV

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 5, stk. 3, 5

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 6, stk. 1

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 18

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 20, stk. 2

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 26, stk. 1-2

§ 5 Import- og eksportcertifikater sag for sag

Ud over virksomhedstilladelsen kræver hver enkelt grænseoverskridende forsendelse af liste A-, B- og C-midler et selvstændigt certifikat. Systemet er den nationale udmøntning af Enkeltkonventionen af 1961 og 1971-konventionen om psykotrope stoffer, jf. § 3, stk. 2, hvorefter Lægemiddelstyrelsen påser overholdelsen af de traktatmæssige forpligtelser.

Indførsel. Efter § 9, stk. 2 må indførsel kun finde sted, når Lægemiddelstyrelsen "i hvert enkelt tilfælde har udstedt et indførselscertifikat for det pågældende vareparti". Ansøgningen skal indeholde sælgerens navn og bopæl, varens art og mængde samt en erklæring om, hvortil varen agtes anvendt, jf. stk. 3. Forsendelsen skal

adresseres til den i certifikatet anførte indførselsberettigede på den anførte adresse – og adressen "må ikke være angivet ved en postboks, en bank eller lignende", jf. [stk. 5](#). Certifikatet udløber 4 måneder fra udstedelsen, medmindre gyldigheden forlænges, og det giver **ikke** adgang til at indføre partiet i flere forsendelser, jf. [stk. 9-10](#). Importøren skal omgående efter modtagelsen returnere en påtegnet genpart til styrelsen.

Udførsel. Efter [§ 10, stk. 2](#) kræves ligeledes et udførselscertifikat for hvert vareparti. Ved eksport til lande uden for EØS skal certifikatet forelægges told- og skattemyndighederne, jf. [stk. 3](#). Ansøgningen skal indeholde køberens navn og bopæl – heller ikke her må adressen være en postboks eller bank – og hvis indførselslandet kræver særlig tilladelse, skal ansøgningen ledsages af det udenlandske indførselscertifikat, jf. [stk. 4](#). Lægemiddelstyrelsen underretter myndigheden i indførselslandet om udstedelsen og igen, hvis det faktisk udførte parti afviger i størrelse. Ubenyttede certifikater skal meddeles skriftligt, senest når gyldigheden udløber.

Transit og omdestinering. [§ 11](#) regulerer transit gennem dansk territorium, og [§ 12](#) giver mulighed for at få udstedt et omdestinationscertifikat, der betragtes som et udførselscertifikat. Efter [§ 13](#) er det forbudt at oplægge liste A-, B- og C-midler på frilager, privat transitoplag og privat pakhusoplag, og forsendelser under transit må ikke undergå processer, der ændrer deres natur eller indpakning, medmindre Lægemiddelstyrelsen tillader ompakning.

Liste D og E. For de mindre farlige psykotrope stoffer er ordningen lempeligere. Efter [§ 22, stk. 2-4](#) finder §§ 9 og 10 anvendelse med den modifikation, at kravet om udførselscertifikat kun gælder, hvor udførselslandet selv kræver det, og at det ved transit er tilstrækkeligt, at forsendelsen ledsages af en eksportdeklaration. Ordningen gælder ikke medicinkister i skibe, nødhjælpskasser i luftfartøjer eller forsendelser mellem Færøerne/Grønland og den øvrige del af riget, jf. [§ 22, stk. 5](#).

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 9, stk. 1-10](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 10, stk. 1-9](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 11](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 12](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 13](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 22, stk. 1-5](#)

§ 6 Regnskab, lageropgørelse, kvartals- og årsindberetning

Dokumentationskravene er den løbende compliance-byrde, tilladelsen udløser, og de er markant mere detaljerede end almindelige bogføringskrav.

Efter [§ 20, stk. 2](#) skal virksomheder, laboratorier og institutioner med tilladelse til liste A-, B- og C-midler føre regnskab, hvoraf 13 punkter "til enhver tid umiddelbart" skal fremgå – herunder indkøb med fakturahenviisning og indførselscertifikatnummer, salg og udførsel, forbrug til tilberedninger, **afvigelser fra det teoretiske udbytte** ved fremstilling, påfyldning, udvejning og udstykning, forbrug til analytisk formål og forsøg, destruerede mængder, omdannede mængder, fremstillede eller dyrkede mængder samt lageret specificeret på stof, halvfabrikata, færdig tilberedning og salgspakninger.

Dertil kommer:

- **Opbevaringspligt i 5 år** for regnskaber og øvrige dokumenter, jf. [§ 20, stk. 4](#) og – for liste D og E – [§ 24, stk. 5](#).
- **Lageropgørelse mindst kvartalsvis**, jf. [§ 20, stk. 5](#).

- **Selvstændigt filialregnskab**, jf. § 20, stk. 3, som dog medtages i hovedoplæggets regnskab ved den årlige indberetning, jf. § 21, stk. 4.
- **Årlig indberetning inden udgangen af januar** på blanketter udarbejdet af Lægemiddelstyrelsen, jf. § 21, stk. 3 for liste A-C og § 25, stk. 1 for liste D-E. Apoteker, der har ind- eller udført, indberetter efter § 21, stk. 2 og § 25, stk. 3.
- **Kvartalsindberetning inden 14 dage** for fremstillere og dyrkere, jf. § 21, stk. 5, med angivelse af indkøbt, fremstillet, plantet, sået eller indhøstet mængde af råstoffer og planter – og for råstoffer, hvoraf der kan udvindes morfin, kokain, tetrahydrocannabinol eller ecgonin, tillige procentdelen bestemt efter en af Lægemiddelstyrelsen godkendt metode.

Det er denne kvartalsrapportering af udvindingspotentiale, der leverer datagrundlaget for Danmarks statistikforpligtelser over for de internationale kontrolorganer.

Apotekernes særlige regnskabspligt for omsætning og lagerhold følger af [bekendtgørelse om apotekers og sygehusapotekers regnskab med omsætning og lagerhold af euforiserende stoffer](#), der efter § 2 omfatter forhandling inden for Danmarks grænser og forsendelser mellem Danmark og Færøerne eller Grønland.

Destruktion er ikke en fri disposition: efter § 14 må destruktion af liste A-, B- og C-midler hos laboratorier, institutioner, personer og virksomheder med tilladelse kun ske **efter godkendelse af Lægemiddelstyrelsen og under dennes kontrol**. Det er den bestemmelse, der bliver aktuel, når et projekt afsluttes, eller når et stof får ændret listestatus og restlageret skal afvikles.

Dispensation fra en række af disse krav – konkret § 19, stk. 3, § 21 og § 25 – kan meddeles af Lægemiddelstyrelsen, mens dispensation fra bekendtgørelsens øvrige bestemmelser hører under Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. § 31.

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 14](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 20, stk. 2-5](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 21, stk. 1-5](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 24, stk. 2-5](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 25, stk. 1-3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 31](#)

§ 7 Apotekernes stilling: ekspedition, opbevaring og kontrollkrav

Apoteker og sygehusapoteker indtager en særstilling: de er efter § 5, stk. 1 berettigede til at udlevere euforiserende midler til medicinsk brug uden særskilt virksomhedstilladelse, og efter § 5, stk. 3 også til videnskabelig brug. De er tillige indførsels- og udførselsberettigede efter §§ 9-10, dog stadig med krav om certifikat i det enkelte tilfælde.

Til gengæld er de underlagt de apotekerretlige opbevarings- og driftsregler, jf. § 7, stk. 2, samt et selvstændigt tilsyn: efter § 29, stk. 1 fører Lægemiddelstyrelsen tilsyn med apotekernes virksomhed med euforiserende midler, mens Fødevarestyrelsen efter § 29, stk. 2 fører tilsyn med dyrlægers.

Emballerings- og mærkningskravene i § 5, stk. 6 og forseglingskravet i § 19, stk. 3 – pakninger skal være lukket, så brud let ses – er udtryk for det samme sporbarhedshensyn, der bærer regnskabsreglerne.

På ekspeditionssiden er der udviklet en praksis, der behandler euforiserende lægemidler som risikolægemidler med skærpede kontrolkrav. I **26SFP47** kritiserede Styrelsen for Patientklager et apotek, fordi det ved manuel erstatning af et udgået morfinpræparat udleverede depottabletter i stedet for almindelige tabletter. Styrelsen lagde vægt på, at morfin er et risikolægemiddel, der kræver særlig og ekstra kontrol, eksempelvis dobbeltkontrol, jf. **26SFP47**.

I ordinationsleddet er kravet om personligt fremmøde ved afhængighedsskabende lægemidler tilsvarende fast. I **23SFP76** fandt Styrelsen for Patientklager ikke grundlag for kritik af en lægeklinik, der havde afvist at ordinere et afhængighedsskabende smertestillende lægemiddel telefonisk – patientens tidligere misbrug var en skærpende, men ikke afgørende, omstændighed, da ordination af afhængighedsskabende lægemidler under alle omstændigheder kræver personligt fremmøde.

Den administrative fortolkningsramme findes i [Vejledning om ordination af afhængighedsskabende lægemidler](#), hvis [afsnit 2.4](#) fastslår, at lægens beholdning "skal indskrænkes til det mindst mulige og skal opbevares forsvarligt og utilgængeligt for uvedkommende", og udtrykkeligt henviser videre til receptbekendtgørelsen og bekendtgørelse om euforiserende stoffer. På det lukkede område findes tilsvarende krav i [Vejledning om håndtering af lægemidler i kriminalforsorgens institutioner](#), hvis [afsnit 3.3.3](#) kræver, at lægemidler med stoffer omfattet af liste A og B opbevares fysisk adskilt fra øvrige lægemidler i medicinskabet.

Endelig kan misbrug hos den enkelte sundhedsperson udløse indgreb i autorisationen. I **24TS09** stadfæstede Ankenævnet for Tilsynsafgørelser en midlertidig fratagelse af autorisation ved begrundet mistanke om misbrug af et afhængighedsskabende præparat – også over for en indsigelse om, at indgrebet var uproportionalt.

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 5, stk. 1-6](#)

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 7, stk. 2](#)

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 19, stk. 3](#)

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 29, stk. 1-2](#)

PRAKSIS	Styrelsen for patientklager · Apotek får kritik for utilstrækkelig kontrol ved manuel erstatning af udgået morfinpræparat – udleverede depottabletter i stedet for almindelige tabletter	10.06.2026
	Styrelsen for patientklager · Lægeklinik fik ikke kritik for at afvise telefonisk ordination af opioid til patient med tidligere hashmisbrug	17.08.2023
	Ankenævnet for tilsynsafgørelser · Enig i midlertidig fratagelse af autorisation efter begrundet mistanke om misbrug af afhængighedsskabende præparat	24.10.2024

§ 8 Medicinsk cannabis: dobbelt tilladelseskrav og listeflytningen fra A til B

Cannabisområdet er det tydeligste eksempel på, hvordan tilladelsessystemet efter loven om euforiserende stoffer bygges sammen med en sektorlov.

[Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 9, stk. 1](#) kræver Lægemiddelstyrelsens tilladelse til import eller fremstilling af cannabisudgangsprodukter og til fremstilling af cannabismellemprodukter, og styrelsen kan knytte vilkår til tilladelsen, herunder tidsbegrænse den. Afgørende er [stk. 2](#): tilladelsen "kan kun udstedes til virksomheder med tilladelse efter § 1, stk. 1, i lov om euforiserende stoffer". Distribution af cannabismellemprodukter kræver efter [stk. 3](#) tre ting: tilladelse efter loven om euforiserende stoffer,

distributionstilladelse efter [lægemiddelovens § 39, stk. 1](#) og overholdelse af de GDP-regler, der er udstedt i medfør af lægemiddelovens §§ 39 a og 39 b. Samme kobling gentages i [§ 15, stk. 2](#).

Dyrkningssiden reguleres i [bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 16, stk. 1](#), der tillader dyrkning på nærmere angivne arealer til tre formål: fremstilling af cannabisbulk efter cannabisloven, fremstilling af råvarer eller aktive stoffer til lægemiddelfremstilling, samt forædling, opformering og distribution til virksomheder med tilladelse til de to første formål. Dyrkningen skal foregå separat og afsondret fra anden dyrkning eller fremstilling, og virksomheden skal ved dyrkning til medicinsk brug overholde god landbrugspraksis (GACP) som offentliggjort af Det Europæiske Lægemiddelagentur, jf. [§ 16, stk. 7](#). Planter og plantedele må kun distribueres til indehavere af tilsvarende tilladelse eller udføres til virksomheder med de nødvendige tilladelser efter indførselslandets lovgivning, jf. [§ 16, stk. 9](#).

Heroverfor står den helt separate ordning for **industrihamp** i [§ 4](#): erhvervmæssig dyrkning for ét år ad gangen på sammenhængende arealer på mindst 0,3 hektar af planter med THC-indhold på højst 0,2 pct. Ansøgningen indgives til Styrelsen for Grøn Arealomlægning og Vandmiljø, der efter indhentet udtalelse fra Rigspolitichefen videresender den med indstilling til Lægemiddelstyrelsen. Tilladelse "kan nægtes, hvis ansøgerens forhold anses at indebære fare for misbrug, herunder hvis den pågældende ansøger har overtrådt en tidligere meddelt tilladelse", jf. [§ 4, stk. 1](#), og Lægemiddelstyrelsen kan "til enhver tid tilbagekalde en tilladelse", jf. [§ 4, stk. 4](#). For denne dyrkningstype finder §§ 5-21 og 26-29 ikke anvendelse, jf. [§ 4, stk. 6](#) – en markant lettelse af dokumentationsbyrden.

Listeflytningen. Ved [lov nr. 2392 af 14. december 2021](#) blev henvisningerne i cannabislovens § 9, stk. 2 og 3, ændret fra liste A til liste B "som følge af cannabis' flytning mellem listerne" med virkning fra 1. januar 2022. Samme ændringslov udvidede tilladelseskravet i § 9, stk. 1, til også at omfatte fremstilling og distribution af cannabisbulk. Flytningen er et lærebogseksempel på, at en listeændring ikke kun ændrer det materielle forbud, men udløser konsekvensrettelser i enhver lov, der henviser til den tidligere listeplacering – og at virksomhederne i mellemperioden skal kunne dokumentere, at deres tilladelse dækker den nye placering.

Tidligere havde [lov nr. 1519 af 18. december 2018](#) ophævet forbuddet mod kontraktudlægning i § 9, stk. 7, med det formål "at give producenterne bedre og mere fleksible muligheder for at tilrettelægge produktionen", og samme lov indsatte [lov om euforiserende stoffer § 2 b](#) om gebyrer fra virksomheder til dækning af Lægemiddelstyrelsens arbejde med tilladelser til dyrkning og håndtering af cannabis – både aktivitetsbestemte ansøgningsgebyrer og årsgebyrer til overvågning og kontrol. Gebyrerne er i dag udmøntet i [bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk cannabis og cannabisproducerende virksomheder m.v.](#), jf. [§ 2](#) og [§ 3](#).

Kommende retstilstand. Ved [lov nr. 439 af 6. maj 2025](#) nyaffattes cannabislovens § 1 med virkning fra 1. januar 2026, så ophørsdatoen fjernes og loven gøres permanent, ligesom § 9 nyaffattes med præcisering af tilladelseskravene for sygehusapoteker ved forsyningssvigt. De nyeste udmøntningsbekendtgørelser – [bekendtgørelse om cannabisbulk og cannabisudgangsprodukter](#) og [bekendtgørelse om cannabismellemprodukter](#) – henviser allerede til "lov om ordning med medicinsk cannabis". Virksomheder på området bør derfor kontrollere, om deres tilladelsesgrundlag er omskrevet efter den permanente ordning.

At cannabisproduktion i tilladelsesregi ikke automatisk sidestilles med anden erhvervsvirksomhed, illustreres af [23/14314](#), hvor Miljø- og Fødevareklagenævnet stadfæstede et afslag på tilskud til en drivhusejer, der producerede medicinsk cannabis, fordi produktionen ikke er omfattet af bilag I til TEUF og derfor ikke kunne indgå i beregningen af arbejdskraftbehovet på en jordbrugsbedrift.

Endelig regulerer [bekendtgørelse om apotekere og lægers tilknytning til virksomheder](#), der er en del af [ordningen med medicinsk cannabis](#) habilitetssiden. Efter [§ 9](#) skal Lægemiddelstyrelsen ved vurderingen af en læges ansøgning lægge vægt på, at tilknytningen er forenelig med patientbehandlingen, ikke indebærer nærliggende risiko for at fremme forbrug af et bestemt produkt, at betalingen er rimelig, og at der ikke opstår tvivl om lægens uvildighed. Hjemlen findes i [cannabislovens § 62](#), og tilladelser og anmeldelser offentliggøres efter [§ 63](#).

LOV

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 4, stk. 1-6

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 16, stk. 1-9

Lov om euforiserende stoffer § 2b

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 9, stk. 1-3

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 15, stk. 2

Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 62

Lægemiddeloven § 39, stk. 1

PRAKSIS

Miljø- og Fødevareklagenævnet · Afslag på tilskud til projekt under ordningen Miljø- og climateknologi grundet produktion af medicinsk cannabis

24.04.2024

§ 9 Tilsyn, påbud og adgang til lokaler og bøger

Tilsynet er løbende og behovsstyret, ikke periodisk. [§ 29, stk. 3](#) pålægger Lægemiddelstyrelsen tilsyn med personer, virksomheder og laboratorier med særlig tilladelse, mens [stk. 4](#) giver styrelsen adgang til at føre tilsyn med statens naturvidenskabelige, lægevidenskabelige og tekniske laboratorier og institutioner for så vidt angår deres virksomhed med euforiserende midler – en "kan"-bestemmelse, der afspejler disse institutioners undtagelsesstilling i tilladelsessystemet.

Kontrolbeføjelserne i [§ 29, stk. 6](#) er vidtgående:

"Lægemiddelstyrelsen foretager de i stk. 3-5 omtalte tilsyn så ofte, det findes påkrævet. Lægemiddelstyrelsen har uhindret adgang til de lokaler, beholdninger, bøger og forretningspapirer, 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 Lægemiddelstyrelsen måtte ønske."

Og reaktionsnormen er kategorisk: "Mangler, der er påvist ved Lægemiddelstyrelsens tilsyn, skal straks afhjælpes", jf. [§ 29, stk. 7](#).

På cannabisområdet er kontrolbeføjelserne beskrevet mere udførligt i [cannabislovens § 59](#): adgang uden retskendelse mod behørig legitimation til virksomheder med tilladelse efter [§ 9, stk. 1](#), samt til apoteker og sygehusapoteker; rapportpligt for ethvert kontrolbesøg; vederlagsfri prøveudtagning mod kvittering; og adgang til at give påbud om at ændre opgavevaretagelsen, organisationen, indretningen eller driften med frist for gennemførelsen. Ved siden af påbudsadgangen står to forbudshjemler: [§ 60](#), hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan forbyde dyrkning, import og fremstilling ved regelovertredelser, og [§ 61](#), der giver adgang til forhandlingsforbud og tilbagetrækningspåbud i otte opregnede situationer – herunder når produktet stammer fra en virksomhed uden fornøden tilladelse, eller når der er begrundet formodning om alvorlig sundhedsrisiko.

Parallelt hermed gælder for de dele af aktiviteten, der er lægemiddelvirksomhed, [lægemiddelovens § 40](#), hvorefter Lægemiddelstyrelsen kan "ændre, suspendere eller tilbagekalde" en tilladelse efter [§ 39, stk. 1 og 2](#), hvis betingelserne eller vilkårene ikke opfyldes, hvis indehaveren groft eller gentagne gange har overtrådt GDP-reglerne, eller hvis den pågældende afviser at medvirke til kontrol. En virksomhed, der både har tilladelse

efter loven om euforiserende stoffer og efter lægemiddeloven, kan altså rammes ad to spor for samme faktiske forhold.

Som en beslægtet erhvervsretlig parallel kan nævnes [SS-6/2023-BOR](#), hvor en erhvervsdrivende blev idømt bøde for ikke at have etableret de påkrævede kontrolprocedurer ved salg af produkter indeholdende udgangsstoffer til eksplosivstoffer. Retten formildede bøden til 10.000 kr. under hensyn til, at branchen generelt var uvidende om de komplicerede regler, og at tiltalte straks efter tilsynet bragte forholdene i orden uden at afvente påbud – en afvejning, der har naturlig overførselsværdi til tilsynsreaktioner på prækursor- og narkotikaområdet.

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 29, stk. 1-8](#)[Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 59](#)[Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 60](#)[Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 61](#)[Lægemiddeloven § 40](#)

PRAKSIS **Byretten** · Erhvervsdrivende idømt bøde for manglende kontrol med salg af gødningsprodukter indeholdende sprængstof-udgangsstoffer

03.02.2023

§ 10 Tilbagekaldelse efter § 27 og proportionalitetskravet

Tilbagekaldelsesreglen er bekendtgørelsens hårdeste sanktion og formuleret bredt. [§ 27, stk. 1](#) lyder:

"En af Lægemiddelstyrelsen meddelt tilladelse til virksomhed med euforiserende midler kan til enhver tid tilbagekaldes. En meddelt tilladelse vil navnlig kunne forventes tilbagekaldt, såfremt de til tilladelsen knyttede betingelser og vilkår ikke overholdes, såfremt de af Lægemiddelstyrelsens tilsynsførende givne påbud ikke efterkommes, eller såfremt der udvises uforsigtighed eller forsømmelighed ved udøvelsen af virksomheden med euforiserende midler."

Bestemmelsen opstiller dermed tre typiske tilbagekaldelsesgrunde – vilkårsbrud, manglende efterlevelse af påbud og uforsigtighed/forsømmelighed – men listen er ikke udtømmende ("navnlig").

Mellemformerne er lige så vigtige: efter [§ 27, stk. 2](#) kan Lægemiddelstyrelsen "til enhver tid indskrænke eller ændre" en tilladelse. Det giver hjemmel til trinvis indgreb – fx begrænsning til bestemte stoffer, mængder, lokaliteter eller aktiviteter – frem for fuld tilbagekaldelse.

Afviklingen af beholdninger er reguleret i [§ 27, stk. 3](#): tilbagekaldes tilladelsen, træffer Lægemiddelstyrelsen "nærmere bestemmelse om, hvorledes der skal forholdes med eventuelle beholdninger af euforiserende midler". Bestemmelsen skal ses sammen med [§ 14](#), hvorefter destruktion kun må ske efter godkendelse af og under kontrol af Lægemiddelstyrelsen. Virksomheden kan altså ikke selv bortskaffe restlageret, når tilladelsen falder bort.

Proportionalitetskravet. Tilbagekaldelse af en lovligt udstedt erhvervstilladelse er en klassisk forvaltningsretlig indgrebssituation, og de almindelige grundsætninger gælder uændret. Folketingets Ombudsmand har i sagen om [tilbagekaldelse af transporttilladelse](#) formuleret målestokken:

"Dog finder jeg anledning til at understrege betydningen af proportionalitetsprincippet i tilbagekaldessituationen: Jo mere intensivt indgrebet er, des stærkere tilbagekaldelsesgrundlag må kræves. Desuden må det overvejes om indgrebet i det hele taget er nødvendigt, eller om mindre indgribende midler er tilstrækkelige til at tilgodese de hensyn der taler for tilbagekaldelse."

Ombudsmanden tilføjede i samme sag, at tilbagekaldelse "ikke kan ske alene med henvisning til at en tilladelse ikke burde være givet" – en begrænsning, der har direkte betydning, når Lægemedelstyrelsen ved en fornyet vurdering finder, at en tidligere meddelt tilladelse var for bred.

I sagen om [afslag på ansøgning om udstedelse af vognmandstilladelse](#) fandt ombudsmanden, at hensynet til at håndhæve et tilladelsessystem – selv om det "må tillægges stor betydning" – ikke kunne bære en afgørelse med så alvorlige konsekvenser, når der ikke forelå oplysninger om, at ansøgeren havde handlet i strid med de formål, tilladelsessystemet sigter på at varetage. Sondringen mellem overtrædelse af procedurereglerne og overtrædelse af de bagvedliggende beskyttelseshensyn er direkte overførbare til narkotikakontrolområdet, hvor certifikat- og indberetningsreglerne netop er kontrolregler.

At kravet om mindre indgribende foranstaltninger håndhæves i praksis på sundhedsområdet, fremgår af [26TS09](#), hvor Ankenævnet for Tilsynsafgørelser hjemviste en midlertidig fratagelse af autorisation, fordi faren alene bestod på få konkrete områder og kunne varetages ved mindre indgribende foranstaltninger. Modsat blev indgrebet opretholdt i [24TS09](#), hvor risikoen for patientsikkerheden var generel. Sammenholdt viser afgørelserne, at det afgørende er, om risikoen kan indkapsles ved et mindre vidtgående indgreb – hvilket på virksomhedsområdet svarer til valget mellem indskrænkning efter § 27, stk. 2, og fuld tilbagekaldelse efter stk. 1.

LOV

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 14

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 27, stk. 1-3

Lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 2

PRAKSIS

Ankenævnet for tilsynsafgørelser · Ankenævnet for Tilsynsafgørelser hjemviste sag om midlertidig fratagelse af autorisation – mindre indgribende foranstaltninger kunne varetage patientsikkerheden

11.06.2026

Ankenævnet for tilsynsafgørelser · Enig i midlertidig fratagelse af autorisation efter begrundet mistanke om misbrug af afhængighedsskabende præparat

24.10.2024

§ 11 Klageadgang og forvaltningsretlige sagsbehandlingskrav

Klagevejen er kort og entydig. § 32 bestemmer, at "Lægemedelstyrelsens afgørelser i medfør af denne bekendtgørelse kan indbringes for Indenrigs- og Sundhedsministeriet". Der er dermed fuld administrativ rekurs – afslag på tilladelse, vilkårsfastsættelse, indskrænkning, tilbagekaldelse og afgørelser om beholdningers skæbne kan alle påklages til ministeriet, hvorefter afgørelsen kan indbringes for domstolene efter de almindelige regler. Dispensationskompetencen ligger tilsvarende hos ministeriet, bortset fra de tre bestemmelser, hvor Lægemedelstyrelsen selv kan dispensere, jf. § 31.

Da der er tale om afgørelser i forvaltningslovens forstand, gælder de almindelige sagsbehandlingsregler ubeskåret – herunder partshøring efter [forvaltningslovens § 19](#) og begrundelseskravet i [§§ 22-24](#).

Ombudsmandspraksis fra det beslægtede apoteksområde belyser rækkevidden. I sagen om [partshøring i sager om apotekerbevilling](#) tilkendegav ombudsmanden som sin opfattelse, at sager om tildeling af apotekerbevillinger **ikke** er ansættelsessager i forvaltnings- og offentlighedslovens forstand, hvorfor partshøringsbegrænsningen i forvaltningslovens § 19, stk. 2, nr. 4, jf. § 10, stk. 2, ikke finder anvendelse. Ansøgere til erhvervsbevillinger på sundhedsområdet har dermed en bredere partshøringsret end ansøgere til offentlige stillinger – en betragtning, der har naturlig gennemslagskraft i konkurrencesituationer om tilladelser til virksomhed med euforiserende stoffer.

Ombudsmanden har i flere sammenhænge understreget, at manglende partshøring forud for tilbagekaldelse af en begunstigende forvaltningsakt er kritisabel. I sagen om [fejltagtig lønindplacering og tilbagekaldelse af tillæg](#) konstaterede ombudsmanden, at der "ikke fandt nogen partshøring sted i overensstemmelse med § 19, stk. 1", og fandt det kritisabelt, at myndighederne undlod at partshøre.

To praktiske konsekvenser for virksomheder med tilladelse:

- Oplysninger indhentet ved et tilsynsbesøg eller fra politiet i forbindelse med en vandelsvurdering efter [§ 17](#) er typisk partshøringspligtige, fordi de er til ugunst og af væsentlig betydning.
- Begrundelsen skal angive de hovedhensyn, der har været bestemmende for skønnet – særligt når styrelsen vælger fuld tilbagekaldelse frem for den mindre indgribende indskrænkning efter [§ 27, stk. 2](#).

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 17](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 27, stk. 2](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 31](#)[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 32](#)[Forvaltningsloven § 19, stk. 1](#)[Forvaltningsloven § 24, stk. 1](#)

Når virksomheden handler uden eller ud over tilladelsen:

§ 12 strafansvaret

Sanktionssiden hviler på [lov om euforiserende stoffer § 3, stk. 1](#), der straffer overtrædelse af loven eller forskrifter udstedt i medfør af den med bøde eller fængsel indtil 2 år. Bestemmelsen indeholder to led, der er specifikt møntet på tilladelseshavere og ansøgere:

"På samme måde straffes den, der ved meddelelse af urigtige eller vildledende oplysninger eller ved svigagtig fortielse opnår eller søger at opnå tilladelse i henhold til loven eller forskrifterne, eller som handler i strid med vilkår for en given tilladelse."

At handle i strid med vilkårene er altså i sig selv strafbart – ikke blot en tilbagekaldelsesgrund. Og selskaber kan pålægges strafansvar efter [§ 3 a](#), jf. straffelovens [5. kapitel](#). Bekendtgørelsens [§ 30](#) henviser hertil og tilføjer i stk. 2, at forholdet under de i [straffelovens § 191](#) angivne omstændigheder straffes efter denne bestemmelse. På cannabisområdet findes en selvstændig strafferamme på bøde eller fængsel indtil 1 år og 6 måneder i [cannabislovens § 66](#), der udtrykkeligt omfatter tilsidesættelse af vilkår i en tilladelse, overtrædelse af forbud efter §§ 60-61 og manglende efterkommelse af påbud, ligesom stk. 3 hjemler selskabsansvar.

Undersøgelsespligten påhviler virksomheden. Den mest direkte danske afgørelse om erhvervsdrivendes ansvar for at afklare produktets retlige status er Vestre Landsrets dom i [S-2014-20](#). Indehaveren af en helsekostforretning havde indført og forhandlet CBD-produkter uden markedsføringstilladelse og gjorde gældende, at han havde undersøgt Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, at produkterne ikke stod på styrelsens liste, og at leverandørerne havde forsikret ham om lovligheden. Landsretten lagde til grund, at han var klar over den regulatoriske usikkerhed, men undlod at søge konkret vejledning:

"Det kan på baggrund af vidneforklaringen lægges til grund, at såfremt han havde søgt yderligere vejledning hos Lægemiddelstyrelsen, ville han kunne have fået en fyldestgørende vejledning."

Afgørende blev tillige, at han fortsatte virksomheden efter politiets ransagning og sigtelse:

"Under de anførte omstændigheder, og da produkterne efter deres form og fremtoning i det væsentlige ikke fremtræder som massageolie, finder landsretten, at tiltalte ved sin virksomhed har udvist en sådan grad af uagtsomhed, at han er skyldig i den rejste tiltale."

Resultatet blev en bøde på 75.000 kr. med forvandlingsstraf på 30 dages fængsel samt konfiskation af samtlige beslaglagte produkter. Byrettens sontring – undskyldelig uvildighed for perioden **før** den første ransagning, uagtsomhed for perioden **derefter** – blev tiltrådt. Dommen fastslår dermed en klar tidslinje: når myndighederne først har reageret, er tvivlen ikke længere undskyldelig.

Hjemmelskravet trækker den anden vej. I [S-1312-21](#) frifandt Vestre Landsret derimod fuldstændig en virksomhedsejer, der siden 2015 havde indkøbt 6.130 kg industrihamp og fremstillet CBD-olier, bolsjer og cremer. Anklagemyndigheden havde påstået fængsel efter [straffelovens § 191, stk. 2](#) og lægemiddeloven samt konfiskation af 1.020.284 kr. De retskemiske analyser var foretaget ved gaskromatografi, hvor prøven opvarmes til 280-300 grader, hvorved det ikke-forbudte THC-A omdannes til THC. Landsretten fandt, at [bekendtgørelsens § 1, stk. 3, nr. 7](#) hverken foreskriver en målemetode eller hjemler, at THC-A medregnes i grænseværdien:

"Landsretten finder på denne baggrund, at bekendtgørelse om euforiserende stoffer ikke giver hjemmel til at pålægge straf, når mængden af THC først efter målingen overstiger 0,2 procent, jf. herved straffelovens § 1."

Produktet blev heller ikke anset for lægemiddel – hverken efter betegnelse eller funktion – bl.a. fordi hjemmesiden indeholdt udtrykkelige ansvarsfraskrivelser, og fordi der ikke forelå videnskabelig dokumentation for farmakologisk virkning. Samme afgørelse er registreret som [SS-1312/2021-VLR](#).

De to domme udgør tilsammen praksis' yderpunkter: **S-2014-20** viser, at manglende afklaring hos myndigheden er uagtsom; **S-1312-21** viser, at strafansvaret alligevel forudsætter, at bekendtgørelsen indeholder klar hjemmel for de tekniske forudsætninger, tiltalen bygger på.

Grænseværdiproblematikken går igen i [S-3090-23](#), hvor bevisspørgsmålet om THC-indholdets størrelse på gerningstidspunktet i forhold til bekendtgørelsens grænseværdi indgik, og i to grønlandske sager: [SS-2301/2026-GLR](#), hvor Grønlands Landsret stadfæstede frifindelsen for CBD-pulver uden THC-indhold under henvisning til retskemisk usikkerhed og myndighedernes tolkningsuklarhed, samt [SS-2066/2026-GLR](#) om dyrkning uden tilladelse. Dyrkning uden tilladelse blev tilsvarende sanktioneret i [S-2252-20](#).

Strafudmålingen for egentlig ulovlig håndtering – besiddelse, salg og indførsel – behandles ikke her, men i [narkotika-handel-indførsel](#) og [narkotika-egget-brug](#).

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 1, stk. 3](#)

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 30, stk. 1-2](#)

[Lov om euforiserende stoffer § 3, stk. 1](#)

[Lov om euforiserende stoffer § 3a](#)

[Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 66](#)

[Straffeloven § 191](#)

PRAKSIS

Landsretten · Grønlands Landsret nedsætter straf for organiseret hashindsmugling og stadfæster frifindelse for CBD-pulver uden THC	01.06.2026
Landsretten · Grønlands Landsret stadfæster dom om cannabisdyrkning i drivhus på bopæl	23.02.2026
Landsretten · Stadfæstelse af 10 måneders fængsel for professionel fremstilling af marihuana og omfattende el-tyveri	17.06.2025
Landsretten · Fuldstændig frifindelse i sag om salg af CBD-produkter og fortolkning af THC-grænseværdier	09.03.2023

Landsretten · Frifindelse i sag om salg af cannabisolie	09.03.2023
Landsretten · Dom for ulovlig forhandling og indførsel af CBD-produkter klassificeret som lægemidler	21.09.2021
Landsretten · Fængsel for dyrkning og forsøg på videreoverdragelse af 100 cannabisplanter	19.05.2021

§ 13 Overlappet med lægemiddelretten og prækursorforordningerne

En virksomhed med tilladelse efter loven om euforiserende stoffer opererer typisk i mindst tre regelsæt samtidig: narkotikakontrollen, lægemiddelreguleringen og EU's prækursorordning. EU-Domstolen har afklaret snitfladerne på flere punkter.

Lægemidler er undtaget fra prækursorkontrollen. I [C-627/13](#) fastslog Domstolen, at et lægemiddel som defineret i [artikel 1, nr. 2, i direktiv 2001/83/EF](#) ikke som sådan kan anses for et "registreret stof" efter [forordning \(EF\) nr. 273/2004](#) og [forordning \(EF\) nr. 111/2005](#) – heller ikke når det indeholder et stof, der let kan udskilles. Begrundelsen er netop, at lægemidler allerede er underlagt en omfattende og sammenlignelig tilladelses- og kontrolordning med markedsføringstilladelse, fremstillings- og distributionslicenser samt receptpligt, og at en supplerende kontrol ville medføre unødige handelshindringer. Domstolen bekræftede resultatet i [C-497/16](#), hvor det tillige blev præciseret, at udvidelsen af forordning 111/2005 til at omfatte ephedrin- og pseudoephedrinholdige lægemidler i den eksterne handel ikke påvirker anvendelsesområdet for den interne kontrol efter forordning 273/2004.

Prækursorforordningerne regulerer kun den lovlige handel. I [C-806/21](#) fastslog Domstolen, at en person, der deltager i markedsføring af registrerede stoffer som led i en ulovlig aktivitet, ikke er "erhvervsdrivende" i forordningens forstand. Samme sontring blev fastholdt i [C-574/22](#) om saltsyre og i [C-174/22](#) om tolueen og rødt fosfor: registrerings- og licenskravene kan ikke i sig selv danne grundlag for strafansvar ved ulovlig besiddelse, som i stedet forfølges efter national ret. Praktisk betyder det, at prækursorordningen er en **compliance**-ordning for den legale industri, ikke en strafhjemmel.

Hvornår er et stof et lægemiddel? Grænsedragningen er central, når et euforiserende stof samtidig markedsføres som noget andet. I [C-616/20](#) fastslog Domstolen, at myndighederne kan anvende strukturanalogier til et kendt lægemiddelstof, men at et produkt kun er lægemiddel, hvis det har konkrete nyttige virkninger for sundheden. I [C-495/21](#) blev det præciseret, at videnskabelig usikkerhed om virkningsmåden udelukker klassificering som medicinsk udstyr, men ikke som lægemiddel efter betegnelse. Og i [C-451/24](#) understregede Domstolen lægemiddellovgivningens forrang ved grænseprodukter samt kravet om administrativt samarbejde mellem myndighederne. Disse afgørelser leverer den EU-retlige baggrund for den vurdering, danske domstole foretog i [S-2014-20](#) og [S-1312-21](#).

Cannabidiol. I [C-663/18](#) fastslog Domstolen, at CBD udvundet af hele hampeplanten ikke er narkotika efter Enkeltkonventionen, når det ikke har psykoaktive virkninger, og at et nationalt markedsføringsforbud kun kan opretholdes, hvis det er proportionalt og sammenhængende med beskyttelsen af den offentlige sundhed, jf. [artikel 34 TEUF](#) og [artikel 36 TEUF](#).

Procedurekrav ved nye psykoaktive stoffer. [C-595/14](#) illustrerer, at kontrolforanstaltninger over for nye psykoaktive stoffer kan annulleres ved tilsidesættelse af væsentlige formforskrifter – men at Domstolen af hensyn til den offentlige sundhed opretholdt afgørelsens virkninger for at undgå huller i kontrolkontinuiteten. For virksomheder betyder det, at retstilstanden i praksis videreføres, selv når en kontrolretsakt underkendes formelt.

Af beslægtet relevans for apoteksleddet er [C-604/24](#) om fjernsalg efter artikel 85c i direktiv 2001/83/EF, og for markedsføringstilladelsers rækkevidde [C-438/21](#) om den samlede markedsføringstilladelse.

Veterinærsiden er reguleret af [forordning \(EU\) 2019/6](#), hvilket i den nationale ramme afspejles i, at dispenserende og distribuerende dyrlæger er selvstændigt nævnt i [bekendtgørelsens § 5, stk. 1](#), og at Fødevarestyrelsen fører tilsyn med dem, jf. [§ 29, stk. 2](#).

LOV	Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 5, stk. 1	
	Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 29, stk. 2	Lægemiddelloven § 39, stk. 1
PRAKSIS	EU-Domstolen · Nationalt forbud mod onlinesalg af ikke-receptpligtige lægemidler strider mod direktiv 2001/83/EF – Sag C-604/24	21.05.2026
	EU-Domstolen · Lægemiddellovgivningens forrang og myndighedernes samarbejde ved grænseprodukter (Sag C-451/24)	04.09.2025
	EU-Domstolen · Rækkevidden af EU's prækursorforordning: Sondringen mellem lovlig handel og ulovlig besiddelse af saltsyre (kategori 3-stoffer)	01.12.2023
	EU-Domstolen · Anvendelse af EU-regler om narkotikaprækursorer ved ulovlig besiddelse til narkotikafremstilling	01.12.2023
	EU-Domstolen · Opgør om samlet markedsføringstilladelse for lægemidler: Fortolkning af kvalitativ sammensætning og terapeutisk bidrag (Tecfidera-sagen)	16.03.2023
	EU-Domstolen · Fortolkning af begrebet »erhvervsdrivende« vedrørende narkotikaprækursorer: Sondring mellem lovlig handel og ulovlig aktivitet	02.02.2023
	EU-Domstolen · Klassificering af grænseprodukter: Sondringen mellem medicinsk udstyr og lægemidler ved videnskabelig usikkerhed om virkningsmåden	19.01.2023
	EU-Domstolen · Klassificering af øjenvippeserum: Grænsen mellem lægemidler og kosmetiske produkter	13.10.2022
	EU-Domstolen · Markedsføring af Cannabidiol (CBD) og de frie varebevægelser: Er CBD et narkotisk middel?	19.11.2020
	EU-Domstolen · Udelukkelse af lægemidler fra EU's interne kontrol med narkotikaprækursorer (Forordning 273/2004)	01.03.2017
	EU-Domstolen · Europa-Parlamentet mod Rådet: Annulatio af kontrolforanstaltninger for nye psykoaktive stoffer grundet manglende høring	23.12.2015
	EU-Domstolen · Fortolkning af 'registrerede stoffer': Udelukkelse af lægemidler fra EU's kontrolordning for narkotikaprækursorer	04.02.2015

Når et stof flyttes eller tilføjes midt i et projekt eller en produktionskæde

§ 14

Det mest driftskritiske scenarie for en tilladelseshaver er, at et stof ændrer listestatus midt i et igangværende forløb. Retsgrundlaget for håndteringen ligger dels i selve ændringsbekendtgørelsens ikrafttrædelsesbestemmelse, dels i en række generelle mekanismer i bekendtgørelsen.

Ikrafttrædelsen er skæringsdatoen. Den gældende bekendtgørelse trådte i kraft den 29. marts 2026 og ophævede samtidig bekendtgørelse nr. 2446 af 12. december 2021, jf. [§ 33](#). Fra ikrafttrædelsesdatoen gælder forbuddet i [§ 3, stk. 2](#) uden overgang: ind- og udførsel, salg, køb, udlevering, modtagelse, dyrkning, fremstilling, forarbejdning og besiddelse må kun finde sted i overensstemmelse med bekendtgørelsens bestemmelser. Der er efter tool-verificeringen ingen vedtagne, men endnu ikke konsoliderede ændringer til bekendtgørelsen.

Gruppevist forbud og myndighedens vejledningspligt. Da bemyndigelsen i §§ 1 og 2 i 2012 blev udvidet til at omfatte hele stofgrupper og stoffer, der blot *antages* at have euforiserende egenskaber, adresserede forarbejderne udtrykkeligt konsekvenserne for erhvervslivet. Det anføres, at der efter udstedelsen af en bekendtgørelse om et gruppevist forbud – og "særligt før bekendtgørelsens ikrafttrædelse, men også løbende derefter" – kan være behov for, at Lægemiddelstyrelsen vejleder relevante virksomheder om de praktiske konsekvenser. Forarbejderne beskriver desuden den forudgående sonderingsproces:

"Såfremt grupperne herefter vurderes at omfatte stoffer, der i dag finder eller med stor sandsynlighed senere kunne komme til at finde anvendelse som andet end rusmiddel, vil det blive afklaret, hvilken form for anvendelse der er tale om. Er der tale om anvendelse i medicinsk eller videnskabeligt øjemed, vil anvendelsen ikke blive hindret som følge af indførelse af et gruppevist forbud, idet et sådant forbud – forudsat stofgruppen optages på liste B, C, D eller E i bilaget til bekendtgørelsen – vil tillade netop medicinsk og videnskabelig anvendelse i overensstemmelse med bestemmelserne i bekendtgørelsen om euforiserende stoffer."

Det centrale for industrien er dermed **hvilken liste** stoffet havner på. Optagelse på liste B-E lukker ikke medicinsk og videnskabelig anvendelse, men underkaster den tilladelses-, regnskabs- og certifikatsystemet. Optagelse på **liste A** derimod udløser det skarpe forbud i § 2, stk. 1, hvor tilladelse kun meddeles "under ganske særlige omstændigheder". Forarbejderne tilføjer, at Sundhedsstyrelsen ved udarbejdelsen af indstillinger hører relevante myndigheder og brancheorganisationer, og at et konkret enkeltstof kan undtages fra et gruppevist forbud ved bekendtgørelsesændring, hvis det viser sig ikke at have euforiserende egenskaber.

Praktiske skridt for en tilladelseshaver ved en listeændring:

- **Kontrollér tilladelsens dækning.** Tilladelser er efter § 8, stk. 2-3 og § 15, stk. 7 afgrænset ved vilkår, herunder til bestemte stoffer, aktiviteter og adresser. Et nyt eller flyttet stof kan derfor falde uden for den eksisterende tilladelse og kræve ændring efter § 27, stk. 2.
- **Kontrollér leverandør- og aftagerledet.** Efter § 5, stk. 4 skal den udleverende part sikre sig, at modtagerens tilladelse omfatter netop de pågældende midler.
- **Bring lageret ind under regnskabet.** Fra listeoptagelsen udløses regnskabspligten efter § 20 med kvartalsvis lageropgørelse, samt indberetningspligten efter § 21.
- **Overhold lagerlofterne.** Råstoflageret må efter § 15, stk. 6 ikke uden særskilt tilladelse overstige et halvt års forventet forbrug – et lager opbygget lovligt før listeoptagelsen kan derfor blive ulovligt ved ikrafttrædelsen.
- **Afvikl restlager kontrolleret.** Destruktion må efter § 14 kun ske efter godkendelse af og under kontrol af Lægemiddelstyrelsen; ved tilbagekaldelse træffer styrelsen selv bestemmelse om beholdningerne efter § 27, stk. 3. Udførsel af restlager kræver udførselscertifikat efter § 10.
- **Undersøg undtagelserne.** § 1, stk. 3 undtager syv produktkategorier fra begrebet euforiserende midler – bl.a. tilberedninger med højst 0,2 pct. morfin, højst 0,1 pct. kokain, doserede tilberedninger med højst 0,1 g pr. enhed af liste C-stoffer, og cannabidroger med THC-indhold på højst 0,2 pct. Om en konkret formulering falder inden for en undtagelse, kan være afgørende for, om produktionen overhovedet rammes.

Den modsatte bevægelse – lempelse. Cannabis' flytning fra liste A til liste B med virkning fra 1. januar 2022 viser, at en listeændring kan åbne nye lovlige anvendelser. Konsekvensen var ikke, at kravene bortfaldt, men at hjemmelsgrundlaget skiftede: henvisningerne i [cannabislovens § 9, stk. 2 og 3](#) blev ved [lov nr. 2392 af 14. december 2021](#) rettet fra liste A til liste B, og dyrkningsordningen i [bekendtgørelsens § 16](#) knytter sig i dag til "den på liste B som nr. 83 opførte slægt". En virksomhed, hvis tilladelse henviste til den gamle listeplacering, måtte derfor have grundlaget berigtiget.

Erstatningsretligt kan listestatus også få afledt betydning. I [18-520-00033](#) tog Erstatningsnævnet stilling til, om udgifter til medicinsk cannabis kunne erstattes som "andet tab" efter [erstatningsansvarslovens § 1](#) – et spørgsmål, der først blev praktisk relevant, da behandlingsformen blev lovligt tilgængelig gennem tilladelsesordningen.

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 1, stk. 3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 2, stk. 1](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 3, stk. 2](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 14](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 27, stk. 2-3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 33](#)
[Lov om euforiserende stoffer § 2, stk. 1](#)

PRAKSIS **Erstatningsnævnet** · Erstatning for udgifter til medicinsk cannabis som følge af grov vold

26.06.2024

§ 15 Sammenfatning: seks bærende træk i praksis

1. Tilladelsen er aktivitetsbestemt, ikke generel. Der findes ikke én virksomhedstilladelse, men et sæt af tilladelser knyttet til forhandling, ind-/udførsel, fremstilling, tilberedning, dyrkning og "andre former for virksomhed". Rækkevidden afgrænses af vilkårene, og [§ 8, stk. 2-3](#) indeholder udtrykkelige negative afgrænsninger: uden særlig angivelse omfatter tilladelsen hverken ind-/udførsel, ompakning, udvejning eller filialer.

2. Kontrollen er både person-, sted- og mængdebaseret. Godkendt leder efter [§ 28](#), vandelsvurdering efter [§ 17](#), afsondrede lokaler efter [§ 15, stk. 2](#) og lagerlofter efter [§ 7, stk. 1](#) og [§ 15, stk. 6](#) udgør tilsammen en løbende driftsbetingelse, ikke en engangsgodkendelse.

3. Certifikatkravet er transaktionsbaseret. Ud over virksomhedstilladelsen kræver hver enkelt grænseoverskridende forsendelse af liste A-, B- og C-midler et certifikat, der kun gælder 4 måneder og kun for én forsendelse, jf. [§ 9, stk. 9-10](#).

4. Sanktionstrappen har fem trin. Vejledning og påbud efter [§ 29, stk. 7](#) → ændring eller indskrænkning efter [§ 27, stk. 2](#) → tilbagekaldelse efter [§ 27, stk. 1](#) med styret afvikling af beholdninger efter stk. 3 → bøde eller fængsel efter [§ 3](#), herunder selskabsansvar efter [§ 3 a](#) → skærpende til [straffelovens § 191](#). Valget mellem trinene styres af det forvaltningsretlige proportionalitetsprincip: mindre indgribende midler skal overvejes først, og jo mere intensivt indgrebet er, desto stærkere grundlag kræves.

5. Undersøgelsespligten ligger hos virksomheden. **S-2014-20** fastslår, at det er den erhvervsdrivendes eget ansvar at afklare produktets status før markedsføring, og at undladelse af at søge konkret vejledning hos Lægemiddelstyrelsen ved kendt regulatorisk tvivl er uagtksom. Omvendt viser **S-1312-21**, at bekendtgørelsen skal indeholde klar hjemmel for de tekniske forudsætninger, straffen bygger på – er målemetoden bag en grænseværdi ikke reguleret, kan straf ikke pålægges.

6. EU-retten adskiller de tre ordninger. Færdige lægemidler er efter C-627/13 og C-497/16

undtaget fra prækursorforordningerne, fordi de allerede er underlagt en sammenlignelig kontrol, og prækursorforordningerne regulerer efter C-806/21, C-574/22 og C-174/22 alene den lovlige handel. En virksomhed med tilladelse efter loven om euforiserende stoffer skal derfor forholde sig til alle tre regelsæt samtidig – men kan ikke antage, at compliance i det ene automatisk dækker det andet.

Alle Lægemiddelstyrelsens afgørelser efter bekendtgørelsen kan påklages til Indenrigs- og Sundhedsministeriet, jf. § 32, og herefter indbringes for domstolene. Praksis på området er fortsat sparsom i domstolsregi, og tyngden ligger i den administrative sagsbehandling – hvilket gør de forvaltningsretlige garantier om partshøring, begrundelse og proportionalitet til den reelle retssikkerhedsmæssige beskyttelse for virksomhederne.

LOV

[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 8, stk. 2-3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 27, stk. 1-3](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 29, stk. 7](#)
[Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 32](#)
[Lov om euforiserende stoffer § 3, stk. 1](#)
[Lov om euforiserende stoffer § 3a](#)
[Straffeloven § 191](#)

PRAKSIS

EU-Domstolen · Rækkevidden af EU's prækursorforordning: Sondringen mellem lovlig handel og ulovlig besiddelse af saltsyre (kategori 3-stoffer)	01.12.2023
EU-Domstolen · Anvendelse af EU-regler om narkotikaprækursorer ved ulovlig besiddelse til narkotikafremstilling	01.12.2023
EU-Domstolen · Fortolkning af begrebet »erhvervsdrivende« vedrørende narkotikaprækursorer: Sondring mellem lovlig handel og ulovlig aktivitet	02.02.2023
EU-Domstolen · Udelukkelse af lægemidler fra EU's interne kontrol med narkotikaprækursorer (Forordning 273/2004)	01.03.2017
EU-Domstolen · Fortolkning af 'registrerede stoffer': Udelukkelse af lægemidler fra EU's kontrolordning for narkotikaprækursorer	04.02.2015
Landsretten · Fuldstændig frifindelse i sag om salg af CBD-produkter og fortolkning af THC-grænseværdier	09.03.2023
Landsretten · Dom for ulovlig forhandling og indførsel af CBD-produkter klassificeret som lægemidler	21.09.2021

REFERENCE Lovgrundlag

9 paragraffer

Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 8	Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 27
Bekendtgørelse om euforiserende stoffer § 29	Lov om euforiserende stoffer § 1 stk. 1
Lov om euforiserende stoffer § 2 stk. 2	Lov om euforiserende stoffer § 3 stk. 1
Lov om euforiserende stoffer § 3a	Lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis § 9 stk. 1
Lægemidelloven § 39 stk. 1	

MATERIALE Citerede afgørelser

26 afgørelser

EU-DOMSTOLEN · EUROPÆISK DOMSTOL

12

Virksomhedstilladelse til håndtering af euforiserende stoffer (forskning, lægemiddelfremstilling, apoteker)

20

21.05.2026	Nationalt forbud mod onlinesalg af ikke-receptpligtige lægemidler strider mod direktiv 2001/83/EF – Sag C-604/24	C-604/24
04.09.2025	Lægemiddellovgivningens forrang og myndighedernes samarbejde ved grænseprodukter (Sag C-451/24)	C-451/24
01.12.2023	Anvendelse af EU-regler om narkotikaprækursorer ved ulovlig besiddelse til narkotikafremstilling	C-174/22
01.12.2023	Rækkevidden af EU's prækursorforordning: Sondringen mellem lovlig handel og ulovlig besiddelse af saltsyre (kategori 3-stoffer)	C-574/22
16.03.2023	Opgør om samlet markedsføringstilladelse for lægemidler: Fortolkning af kvalitativ sammensætning og terapeutisk bidrag (Tecfidera-sagen)	C-438/21
02.02.2023	Fortolkning af begrebet »erhvervsdrivende« vedrørende narkotikaprækursorer: Sondring mellem lovlig handel og ulovlig aktivitet	C-806/21
19.01.2023	Klassificering af grænseprodukter: Sondringen mellem medicinsk udstyr og lægemidler ved videnskabelig usikkerhed om virkningsmåden	C-495/21
13.10.2022	Klassificering af øjenvippeserum: Grænsen mellem lægemidler og kosmetiske produkter	C-616/20
19.11.2020	Markedsføring af Cannabidiol (CBD) og de frie varebevægelser: Er CBD et narkotisk middel?	C-663/18
01.03.2017	Udelukkelse af lægemidler fra EU's interne kontrol med narkotikaprækursorer (Forordning 273/2004)	C-497/16
23.12.2015	Europa-Parlamentet mod Rådet: Annullation af kontrolforanstaltninger for nye psykoaktive stoffer grundet manglende høring	C-595/14
04.02.2015	Fortolkning af 'registrerede stoffer': Udelukkelse af lægemidler fra EU's kontrolordning for narkotikaprækursorer	C-627/13

LANDSRET TEN · ANKEINSTANS

7

01.06.2026	Grønlands Landsret nedsætter straf for organiseret hashindsmugling og stadfæster frifindelse for CBD-pulver uden THC	10924-14058
23.02.2026	Grønlands Landsret stadfæster dom om cannabisdyrkning i drivhus på bopæl	10641-12597
17.06.2025	Stadfæstelse af 10 måneders fængsel for professionel fremstilling af marihuana og omfattende el-tyveri	S-3090-23
09.03.2023	Fuldstændig frifindelse i sag om salg af CBD-produkter og fortolkning af THC-grænseværdier	S-1312-21
09.03.2023	Frifindelse i sag om salg af cannabisolie	2899-3435
21.09.2021	Dom for ulovlig forhandling og indførsel af CBD-produkter klassificeret som lægemidler	S-2014-20
19.05.2021	Fængsel for dyrkning og forsøg på videreoverdragelse af 100 cannabisplanter	S-2252-20

BYRET TEN · FØRSTE INSTANS

1

03.02.2023 Erhvervsdrivende idømt bøde for manglende kontrol med salg af gødningsprodukter indeholdende sprængstof-udgangsstoffer 2706-3228

ANKENÆVNET FOR TILSYNSAFGØRELSER · NÆVN / KLAGEINSTANS 2

11.06.2026 Ankenævnet for Tilsynsafgørelser hjemviste sag om midlertidig fratagelse af autorisation – mindre indgribende foranstaltninger kunne varetage patientsikkerheden 26TS09

24.10.2024 Enig i midlertidig fratagelse af autorisation efter begrundet mistanke om misbrug af afhængighedsskabende præparat 24TS09

STYRELSEN FOR PATIENTKLAGER · NÆVN / KLAGEINSTANS 2

10.06.2026 Apotek får kritik for utilstrækkelig kontrol ved manuel erstatning af udgået morfinpræparat – udleverede depottabletter i stedet for almindelige tabletter 26SFP47

17.08.2023 Lægeklinik fik ikke kritik for at afvise telefonisk ordination af opioid til patient med tidligere hashmisbrug 23SFP76

ERSTATNINGSNÆVNET · NÆVN / KLAGEINSTANS 1

26.06.2024 Erstatning for udgifter til medicinsk cannabis som følge af grov vold 18-520-00033

MILJØ- OG FØDEVAREKLAGENÆVNET · NÆVN / KLAGEINSTANS 1

24.04.2024 Afslag på tilskud til projekt under ordningen Miljø- og klimateknologi grundet produktion af medicinsk cannabis 23/14314