

Εκτελεστικό διάταγμα σχετικά με την επισήμανση κ.λπ. των ενδιάμεσων προϊόντων κάνναβηςⁱ

Σύμφωνα με το άρθρο 49 και το άρθρο 66 παράγραφος 2 του νόμου αριθ. 439 της 6ης Μαΐου 2025 σχετικά με την τροποποίηση του νόμου για το πιλοτικό πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης και για πρόγραμμα καλλιέργειας, παραγωγής κ.λπ. φαρμακευτικής κάνναβης, καθορίζονται τα ακόλουθα:

Κεφάλαιο 1

Πεδίο εφαρμογής και ορισμοί

Άρθρο 1. Το παρόν εκτελεστικό διάταγμα καλύπτει την επισήμανση, τα δελτία προϊόντων, τα δελτία πληροφοριών για τους ασθενείς και τη συσκευασία των ενδιάμεσων προϊόντων κάνναβης που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης, πρβλ. άρθρο 7 του νόμου για το πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης και για πρόγραμμα καλλιέργειας, παραγωγής κ.λπ. φαρμακευτικής κάνναβης.

2) Το παρόν εκτελεστικό διάταγμα δεν καλύπτει την επισήμανση τελικών προϊόντων κάνναβης, πρβλ. άρθρο 18 του νόμου για το πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης και για πρόγραμμα καλλιέργειας, παραγωγής κ.λπ. φαρμακευτικής κάνναβης.

Άρθρο 2. Ως επισήμανση νοείται το σύνολο του κειμένου και των γραφικών στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία ενός ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης, συμπεριλαμβανομένων των δελτίων προϊόντος και των δελτίων πληροφοριών για τους ασθενείς, πρβλ. παραγράφους 2 και 3. Τα γραφικά περιλαμβάνουν επίσης κωδικούς QR, εάν έχουν τοποθετηθεί από την εταιρεία.

2) Ως δελτίο προϊόντος νοείται έγγραφο που περιέχει επισκόπηση των πληροφοριών επισήμανσης του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης. Σκοπός του δελτίου προϊόντος είναι να καταστήσει τις πληροφορίες επισήμανσης διαθέσιμες στον θεράποντα ιατρό, ώστε οι πληροφορίες να μπορούν να χρησιμοποιηθούν στη συνταγή του ιατρού και στην καθοδήγηση του ασθενούς, πρβλ. άρθρο 8.

3) Ως δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς νοείται ένα έγγραφο που περιέχει σχετικές πληροφορίες για τους ασθενείς σχετικά με τα έκδοχα, τη μέθοδο παρασκευής και τη χρήση του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης. Σκοπός του δελτίου πληροφοριών για τους ασθενείς είναι η ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με σχετικές πληροφορίες που αφορούν το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης, πρβλ. άρθρο 9.

Κεφάλαιο 2

Γενικές διατάξεις

Άρθρο 3. Η επισήμανση ενός ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης πρέπει να είναι ευανάγνωστη, εύκολα κατανοητή και ανεξίτηλη.

2) Η επισήμανση με τη μορφή κειμένου πρέπει να συντάσσεται στα δανικά.

Άρθρο 4. Η επισήμανση ενός ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης δεν πρέπει να περιέχει στοιχεία διαφημιστικού χαρακτήρα.

Άρθρο 5. Η επισήμανση ενός ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης δεν πρέπει να είναι παραπλανητική ή ικανή να προκαλέσει σύγχυση με άλλα ενδιάμεσα προϊόντα κάνναβης, τελικά προϊόντα κάνναβης ή άλλα φάρμακα.

2) Η συσκευασία ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης δεν πρέπει να προκαλεί σύγχυση του προϊόντος με τρόφιμα ή είδη πολυτελείας.

Άρθρο 6. Όταν ένα ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης, ο παραγωγός του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης είναι υπεύθυνος για την επικαιροποίηση της επισήμανσης σύμφωνα με το παρόν εκτελεστικό διάταγμα.

2) Οι τροποποιήσεις στην επισήμανση ενός ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης πρέπει να υποβάλλονται στον Οργανισμό Φαρμάκων της Δανίας ως αίτηση τροποποίησης, πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 6 του νόμου για το πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης και για ένα πρόγραμμα καλλιέργειας, παραγωγής κ.λπ. φαρμακευτικής κάνναβης. Τροποποιήσεις που αφορούν αποκλειστικά τη διάταξη της επισήμανσης δεν χρειάζεται να υποβάλλονται στον Οργανισμό Φαρμάκων της Δανίας.

Κεφάλαιο 3

Επισήμανση και συσκευασία

Άρθρο 7. Στη συσκευασία ενός ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης πρέπει να περιλαμβάνονται οι ακόλουθες πληροφορίες:

- 1) Ονομασία του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης, πρβλ. άρθρο 48 παράγραφος 3 του νόμου για το πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης και για ένα πρόγραμμα καλλιέργειας, παραγωγής κ.λπ. φαρμακευτικής κάνναβης.
- 2) Δήλωση των δραστικών συστατικών του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης. Η δήλωση των δραστικών συστατικών μπορεί να αναφέρεται όπως ορίζεται στην κατευθυντήρια γραμμή του EMA σχετικά με τη δήλωση φυτικών ουσιών και φυτικών παρασκευασμάτων σε βοτανοθεραπευτικά φάρμακα / παραδοσιακά βοτανοθεραπευτικά φάρμακα.
Επιπλέον, η ποσοτική περιεκτικότητα σε THC (δρόναβινόλη) και CBD (κανναβιδιόλη) πρέπει να αναφέρεται αμέσως μετά την ονομασία του προϊόντος.
- 3) Όλα τα έκδοχα πρέπει να αναφέρονται ποιοτικά. Τα έκδοχα με γνωστή δράση πρέπει να αναφέρονται με προειδοποίηση. Προειδοποιήσεις για έκδοχα με γνωστή δράση μπορούν να δίνονται όπως ορίζεται στο παράρτημα της κατευθυντήριας γραμμής της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με τα έκδοχα στην επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.
- 4) Φαρμακευτική μορφή.
- 5) Μέγεθος της συσκευασίας.
- 6) Μέθοδος χορήγησης, συμπεριλαμβανομένων των συνιστώμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων για τη χορήγηση του προϊόντος, κατά περίπτωση.
- 7) Μέθοδος παρασκευής, κατά περίπτωση.
- 8) Τρόπος αποθήκευσης και ημερομηνία λήξης. Πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης όπως ορίζονται στο παράρτημα 1.
- 9) Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης.
- 10) Αριθμός προϊόντος του τελικού προϊόντος κάνναβης.
- 11) Αριθμός παρτίδας.
- 12) Τα ακόλουθα πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία στις εξής περιπτώσεις: «Ιατρική κάνναβη».
- 13) Τα ακόλουθα πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία στις εξής περιπτώσεις: «Δεν συνιστάται το κάπνισμα του προϊόντος κάνναβης».

14) Τα ακόλουθα πρέπει να αναγράφονται στη συσκευασία, εάν το προϊόν δεν περιλαμβάνεται στο πρόγραμμα που επιτρέπει τη χρήση με εισπνοή: «Δεν συνιστάται η εισπνοή του προϊόντος κάνναβης».

15) Για τα προϊόντα για τα οποία πρέπει να χρησιμοποιείται δοσομετρική συσκευή για τη μέτρηση του προϊόντος κάνναβης, και εφόσον η εν λόγω δοσομετρική συσκευή περιλαμβάνεται στη συσκευασία, η συσκευασία πρέπει να αναφέρει ποια δοσομετρική συσκευή παρέχεται.

16) Για προϊόντα στα οποία πρέπει να χρησιμοποιείται δοσομετρική συσκευή για τη μέτρηση του προϊόντος κάνναβης, αλλά δεν περιλαμβάνεται δοσομετρική συσκευή στη συσκευασία, η συσκευασία πρέπει να αναφέρει ότι δεν παρέχεται δοσομετρική συσκευή και πρέπει επίσης να αναφέρει ποια τυποποιημένη δοσομετρική συσκευή είναι κατάλληλη για τη δοσομέτρηση του προϊόντος.

2) Οι πληροφορίες επισημάνσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημεία 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 και 14 πρέπει να αναγράφονται τόσο στην εσωτερική συσκευασία όσο και σε κάθε εξωτερική συσκευασία του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης.

3) Οι πληροφορίες επισημάνσης που αναφέρονται στην παράγραφο 1 σημεία 3, 6, 7, 10, 12, 15 και 16 πρέπει να αναγράφονται στην εξωτερική συσκευασία του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης. Εάν η συσκευασία αποτελείται μόνο από εσωτερική συσκευασία, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στην εσωτερική συσκευασία. Ο παραγωγός του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης μπορεί να επιλέξει να δηλώσει τις πληροφορίες τόσο στην εσωτερική όσο και στην εξωτερική συσκευασία.

4) Εάν δεν είναι δυνατόν να συμπεριληφθούν όλες οι λεπτομέρειες σχετικά με τα έκδοχα, τη χρήση ή τη μέθοδο παρασκευής, πρβλ. παράγραφο 1 σημεία 3, 6 και 7, στη συσκευασία, πρβλ. παράγραφο 3, οι πληροφορίες πρέπει αντ' αυτού να παρέχονται στη συσκευασία με τη μορφή δελτίου πληροφοριών για τους ασθενείς, πρβλ. άρθρο 9.

5) Η ονομασία του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης πρέπει επίσης να αναγράφεται σε γραφή Braille σε κάθε εξωτερική συσκευασία. Εάν η συσκευασία αποτελείται μόνο από εσωτερική συσκευασία, οι πληροφορίες πρέπει να αναγράφονται στην εσωτερική συσκευασία.

6) Ο παραγωγός του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης δεν μπορεί να επισημαίνει το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης με τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 18 του νόμου για το πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης και για πρόγραμμα καλλιέργειας, παραγωγής κ.λπ. φαρμακευτικής κάνναβης.

Άρθρο 8. Πρέπει να καταρτιστεί δελτίο προϊόντος για όλα τα ενδιάμεσα προϊόντα κάνναβης που περιλαμβάνονται στο πρόγραμμα. Το δελτίο προϊόντος πρέπει να περιέχει τις πληροφορίες που ορίζονται στο άρθρο 7 παράγραφος 1.

2) Το δελτίο προϊόντος καταρτίζεται από τον παραγωγό του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης σε σχέση με την αίτηση για την ένταξη του προϊόντος στο πρόγραμμα φαρμακευτικής κάνναβης.

3) Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας επαληθεύει το δελτίο προϊόντος με βάση τις πληροφορίες που περιέχονται στην αίτηση για συμπερίληψη του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης στο πρόγραμμα και καθιστά το δελτίο προϊόντος διαθέσιμο στον ιστότοπο του Οργανισμού Φαρμάκων της Δανίας.

4) Σε περίπτωση αλλαγών στην επισημάνση του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης, ο παραγωγός του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης είναι υπεύθυνος για την επικαιροποίηση της ετικέτας του προϊόντος, πρβλ. άρθρο 6. Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας δημοσιεύει το τροποποιημένο δελτίο προϊόντος στον ιστότοπο του Οργανισμού Φαρμάκων της Δανίας.

Άρθρο 9. Πρέπει να καταρτίζεται δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς, όταν οι απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση, τη μέθοδο παρασκευής και/ή τη δήλωση εκδόχων, καθώς και τυχόν σχετικές προειδοποιήσεις, δεν μπορούν να αναφέρονται στη συσκευασία, πρβλ. άρθρο 7 παράγραφος 4. Το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς πρέπει να περιλαμβάνεται στη συσκευασία του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης.

2) Το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς πρέπει να περιέχει, κατ' ελάχιστον, τις απαραίτητες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση και, όπου αυτό είναι σχετικό με το μεμονωμένο προϊόν, πληροφορίες σχετικά με τη μέθοδο παρασκευής, τη δήλωση των εκδόχων και τυχόν προειδοποιήσεις σχετικά με τα έκδοχα με γνωστή επίδραση.

3) Το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς συντάσσεται από τον παραγωγό του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης σε σχέση με την αίτηση για συμπερίληψη του προϊόντος στο Πρόγραμμα Φαρμακευτικής Κάνναβης.

4) Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας επαληθεύει το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς με βάση τις πληροφορίες που περιέχονται στην αίτηση για τη συμπερίληψη του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης στο πρόγραμμα και καθιστά το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς διαθέσιμο στον ιστότοπο του Οργανισμού Φαρμάκων της Δανίας.

5) Σε περίπτωση αλλαγών στη χρήση, τη μέθοδο παρασκευής, τα έκδοχα κ.λπ. του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης, ο παρασκευαστής του ενδιάμεσου προϊόντος κάνναβης είναι υπεύθυνος για την επικαιροποίηση του δελτίου πληροφοριών για τους ασθενείς, πρβλ. άρθρο 6. Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας δημοσιεύει το τροποποιημένο δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς στον ιστότοπο του Οργανισμού Φαρμάκων της Δανίας.

Άρθρο 10. Ένα ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης πρέπει να συσκευάζεται κατά τρόπο που να μπορεί να ανιχνευθεί εύκολα οποιαδήποτε αλλοίωση της συσκευασίας.

Κεφάλαιο 4

Απαλλαγές και δικαίωμα προσφυγής

Άρθρο 11. Ο Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας μπορεί, σε ειδικές περιπτώσεις και υπό όρους που καθορίζονται σε κάθε μεμονωμένη περίπτωση, να χορηγεί παρεκκλίσεις από τις διατάξεις του παρόντος εκτελεστικού διατάγματος.

Άρθρο 12. Όποιος παραβαίνει τα άρθρα 3 έως 10 τιμωρείται με πρόστιμο.

2) Ποινική ευθύνη δύναται να αποδοθεί σε εταιρείες κ.λπ. (Νομικές οντότητες) κατά την έννοια των κανόνων του κεφαλαίου 5 του ποινικού κώδικα.

Κεφάλαιο 5

Διατάξεις για την έναρξη ισχύος

Άρθρο 13. Ο κανονισμός θα τεθεί σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 2026.

2) Το εκτελεστικό διάταγμα αριθ. 2521 της 14ης Δεκεμβρίου 2021 σχετικά με την επισήμανση κ.λπ. των ενδιάμεσων προϊόντων κάνναβης καταργείται.

Οργανισμός Φαρμάκων της Δανίας,

Συνθήκες αποθήκευσης

Τα ακόλουθα ισχύουν για την επισήμανση στη συσκευασία και το κείμενο στα δελτία προϊόντων και στα δελτία πληροφοριών για τους ασθενείς για το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης:

Δεδομένα σταθερότητας	Κείμενο στα δελτία προϊόντων και στα δελτία πληροφοριών για τους ασθενείς	Επισήμανση των συσκευασιών	Προσθήκη στο κείμενο στα δελτία προϊόντος και στα δελτία πληροφοριών για τους ασθενείς και στην επισήμανση στη συσκευασία*
Το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης είναι σταθερό σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C	Χωρίς ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή Αυτό το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης δεν απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις για την αποθήκευση. ή Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις σχετικά με τις θερμοκρασίες αποθήκευσης για αυτό το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης.	Χωρίς επισήμανση	Μπορεί να επισημανθεί ως εξής: Μην καταψύχετε ή Μην το βάζετε στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
Το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 30 °C	Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C ή Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες κάτω των 30°C	Μπορεί να επισημανθεί ως εξής: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 30 °C ή Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες κάτω των 30°C	Μπορεί να επισημανθεί ως εξής: Μην καταψύχετε ή Μην το βάζετε στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.
Το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 25 °C	Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C ή Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C	Πρέπει να επισημανθεί ως εξής: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασίες άνω των 25 °C ή Φυλάσσετε σε θερμοκρασίες κάτω των 25°C	Μπορεί να επισημανθεί ως εξής: Μην καταψύχετε ή Μην το βάζετε στο ψυγείο ή στην κατάψυξη.

Το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης είναι σταθερό σε θερμοκρασίες έως 5 °C ± 3 °C	Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C) ή Φυλάσσετε σε ψυγείο και μεταφέρετε σε ψυγείο (2°C – 8°C) **	Πρέπει να επισημανθεί ως εξής: Φυλάσσετε σε ψυγείο ή Φυλάσσετε σε ψυγείο και μεταφέρετε σε ψυγείο	Μπορεί να επισημανθεί ως εξής: Μην καταψύχετε
Το ενδιάμεσο προϊόν κάνναβης είναι σταθερό μόνο όταν είναι σε συνθήκες κατάψυξης	Φυλάσσετε σε καταψύκτη ({εύρος θερμοκρασίας}) ή Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε συνθήκες κατάψυξης ({εύρος θερμοκρασίας}) **	Πρέπει να επισημανθεί ως εξής: Φυλάσσετε σε καταψύκτη ή Φυλάσσετε και μεταφέρετε σε συνθήκες κατάψυξης **	

* Κατά περίπτωση, οι γενικές συνθήκες αποθήκευσης συμπληρώνονται με πρόσθετη επισήμανση, η οποία πρέπει επίσης να αναγράφεται στο δελτίο προϊόντος και στο δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς, καθώς και στη συσκευασία.

** Το κείμενο αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν είναι απολύτως απαραίτητο.

Άλλες συμπληρωματικές συνθήκες αποθήκευσης:

	Προβλήματα αποθήκευσης	Συμπληρωματικό κείμενο για το δελτίο προϊόντος και το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς, καθώς και επισήμανση στη συσκευασία, ανάλογα με το είδος της συσκευασίας*
1	Ευαισθησία στην υγρασία	Φυλάσσετε στον αρχικό <περιέκτη>**, ερμητικά κλειστό ή Διατηρήστε τον <περιέκτη>** ερμητικά κλειστό
2	Ευαισθησία στην υγρασία	Φυλάσσετε στην αρχική <εξωτερική συσκευασία>**
3	Ευαισθησία στο φως	Φυλάσσετε στην αρχική <εξωτερική συσκευασία>**
4	Ευαισθησία στο φως	Διατηρήστε τον <περιέκτη>** στο εξωτερικό κουτί***

* Η επεξήγηση της συμπληρωματικής επισήμανσης πρέπει να περιλαμβάνεται στο δελτίο οδηγιών του προϊόντος και στο δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς, καθώς και στη συσκευασία:

Προστατεύετε από το φως

ή

Προστατεύετε από την υγρασία

ή

Προστατεύετε από το φως και την υγρασία

** Πρέπει να χρησιμοποιείται ο ισχύων τυποποιημένος όρος για τον περιέκτη (π.χ. φιάλη, blister κ.λπ.).

*** Κατά περίπτωση, μπορούν να χρησιμοποιούνται εναλλακτικές ονομασίες.

Οι ανωτέρω συμπληρωματικές συνθήκες αποθήκευσης μπορούν να εφαρμόζονται μόνον όταν η τεκμηρίωση σταθερότητας που υποβάλλεται μαζί με την αίτηση αποδεικνύει ότι υπάρχουν πραγματικά προβλήματα ευαισθησίας στην υγρασία ή το φως και ότι τα προβλήματα αυτά δεν μπορούν να επιλυθούν με τη χρήση καταλληλότερης συσκευασίας.

ⁱ Σχέδιο του παρόντος εκτελεστικού διατάγματος κοινοποιήθηκε σύμφωνα με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών (κωδικοποίηση).