

Izvršni nalog o označivanju itd. međuproizvoda kanabisaⁱ

U skladu s člankom 49. i člankom 66. stavkom 2. Zakona br. 439 od 6. svibnja 2025. o izmjeni Zakona o pilot-programu za medicinski kanabis i o programu za uzgoj, proizvodnju itd. medicinskog kanabisa utvrđuje se sljedeće:

Poglavlje 1.

Područje primjene i definicije

Članak 1. Ova Izvršna odluka obuhvaća označivanje, listove proizvoda, listove s informacijama za pacijente i pakiranje međuproizvoda kanabisa uključenih u program Ljekoviti kanabis, usp. članak 7. Zakona o programu Ljekoviti kanabis i o programu uzgoja, proizvodnje itd. medicinskog kanabisa.

2. Ova Izvršna odluka ne obuhvaća označivanje gotovih proizvoda od kanabisa, usp. članak 18. Zakona o programu za medicinski kanabis i o programu za uzgoj, proizvodnju itd. medicinskog kanabisa.

Članak 2. Označivanje znači sav tekst i grafički prikaz na vanjskom i unutarnjem pakiranju međuproizvoda od kanabisa, uključujući listove proizvoda i informacijske listove za pacijente, usp. stavke 2. i 3. Grafički prikazi uključuju i QR kodove, ako ih je stavilo trgovačko društvo.

2. List proizvoda znači dokument koji sadržava pregled informacija o označivanju međuproizvoda kanabisa. Svrha je lista proizvoda staviti informacije o označivanju na raspolaganje liječniku koji prepisuje lijek kako bi se informacije mogle upotrijebiti u liječničkom receptu i uputama pacijenta, usp. članak 8.

3. Informacijski list za pacijenta je dokument koji sadrži relevantne informacije za pacijenta o pomoćnim tvarima, načinu pripreme i uporabi međuproizvoda kanabisa. Svrha je informativnog lista za pacijente informirati pacijenta o relevantnim informacijama koje se odnose na međuproizvod kanabisa, usp. članak 9.

Poglavlje 2.

Opće odredbe

Članak 3. Označivanje međuproizvoda od kanabisa mora biti čitljivo, lako razumljivo i neizbrisivo.

2. Označivanje u obliku teksta mora biti napisano na danskom jeziku.

Članak 4. Označivanje međuproizvoda od kanabisa ne smije sadržavati elemente promidžbene prirode.

Članak 5. Označivanje međuproizvoda od kanabisa ne smije dovesti u zabludu ili izazvati zabunu s drugim međuproizvodima od kanabisa, gotovim proizvodima od kanabisa ili drugim lijekovima.

2. Pakiranje međuproizvoda od kanabisa ne smije dovesti do zabune proizvoda s prehrambenim proizvodima ili luksuznim predmetima.

Članak 6. Ako je međuproizvod kanabisa uključen u Program za medicinski kanabis, proizvođač međuproizvoda od kanabisa odgovoran je za ažuriranje označivanja u skladu s ovom Izvršnom odlukom.

2. Izmjene označivanja međuproizvoda od kanabisa moraju se podnijeti Danskoj agenciji za lijekove kao zahtjev za izmjenu, usp. članak 7. stavak 6. Zakona o programu za medicinski kanabis i o

programu za uzgoj, proizvodnju itd. medicinskog kanabisa. Izmjene koje se odnose isključivo na izgled ne moraju se podnijeti Danskoj agenciji za lijekove.

Poglavlje 3.

Označivanje i pakiranje

Članak 7. Ambalaža međuproizvoda od kanabisa mora sadržavati sljedeće informacije:

- 1) Naziv međuproizvoda kanabisa, usp. članak 48. stavak 3. Zakona o programu za ljekoviti kanabis i programu za uzgoj, proizvodnju itd. medicinskog kanabisa.
 - 2) Izjavu o aktivnim sastojcima međuproizvoda od kanabisa. Izjava o aktivnim sastojcima može se navesti kako je navedeno u Smjernicama EMA-e o deklaraciji biljnih tvari i biljnih pripravaka u biljnim lijekovima/tradicionalnim biljnim lijekovima.
Osim toga, kvantitativni sadržaj THC-a (dronabinola) i CBD-a (kanabidiola) mora se navesti odmah nakon naziva proizvoda.
 - 3) Sve pomoćne tvari moraju biti kvalitativno navedene. Pomoćne tvari s poznatim učinkom moraju biti navedene s upozorenjem. Upozorenja za pomoćne tvari s poznatim učinkom mogu se navesti kako je utvrđeno u Prilogu Smjernicama Europske komisije o pomoćnim tvarima u označivanju i uputi o lijeku lijekova za humanu primjenu.
 - 4) Farmaceutski oblik.
 - 5) Veličina pakiranja.
 - 6) Način primjene, uključujući preporučene medicinske proizvode za primjenu proizvoda, ako je to primjenjivo.
 - 7) Način pripreme, ako je to primjenjivo.
 - 8) Način skladištenja i datum isteka. Uvjeti skladištenja moraju se navesti kako je utvrđeno u Prilogu 1.
 - 9) Naziv i adresa proizvođača međuproizvoda kanabisa.
 - 10) Broj proizvoda gotovog proizvoda od kanabisa.
 - 11) Serijski broj.
 - 12) Sljedeće se mora nalaziti na ambalaži: „Medicinski kanabis”.
 - 13) Sljedeće se mora nalaziti na ambalaži: „Ne preporučuje se pušenje proizvoda od kanabisa”.
 - 14) Ako proizvod nije uključen u program kojim se dopušta uporaba udisanjem, na ambalaži mora biti navedeno sljedeće: „Ne preporučuje se udisanje proizvoda od kanabisa”.
 - 15) Za proizvode kod kojih se za mjerenje proizvoda od kanabisa mora upotrebljavati uređaj za doziranje i ako je takav uređaj za doziranje uključen u ambalažu, na ambalaži mora biti navedeno koji je uređaj za doziranje dostupan.
 - 16) Za proizvode u kojima se za mjerenje proizvoda od kanabisa mora upotrebljavati uređaj za doziranje, ali u kojima nije uključen uređaj za doziranje u ambalaži, na ambalaži mora biti navedeno da nije predviđen uređaj za doziranje te mora biti navedeno i koji je standardni uređaj za doziranje prikladan za doziranje proizvoda.
2. Informacije o označivanju iz stavka 1. br. 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 i 14 moraju se navesti kako na unutarnjoj ambalaži tako i na svim vanjskim pakiranjima međuproizvoda kanabisa.
3. Informacije o označivanju iz stavka 1. br. 3, 6, 7, 10, 12, 15 i 16 moraju biti navedeni na vanjskoj ambalaži međuproizvoda kanabisa. Ako se ambalaža sastoji samo od unutarnje ambalaže, informacije moraju biti navedene na unutarnjoj ambalaži. Proizvođač međuproizvoda od kanabisa može odlučiti navesti informacije na unutarnjoj i vanjskoj ambalaži.
4. Ako nije moguće uključiti sve pojedinosti koje se odnose na pomoćne tvari, uporabu ili metodu pripreme, usp. stavak 1. br. 3., 6. i 7., na pakiranju, usp. stavak 3., informacije se umjesto toga moraju navesti na ambalaži u obliku informacijskog lista za pacijente, usp. članak 9.

5. Naziv međuproizvoda od kanabisa mora biti naveden i na Brailleovu pismu na svim vanjskim ambalažama. Ako se ambalaža sastoji samo od unutarnje ambalaže, informacije moraju biti navedene na unutarnjoj ambalaži.

6. Proizvođač međuproizvoda od kanabisa ne smije označiti međuproizvod od kanabisa informacijama iz članka 18. Zakona o programu za ljekovite kanabise i o programu za uzgoj, proizvodnju itd. medicinskog kanabisa.

Članak 8. Za sve međuproizvode od kanabisa uključene u program mora se pripremiti list proizvoda. Proizvodni list mora sadržavati informacije navedene u članku 7. stavku 1.

2 List proizvoda priprema proizvođač međuproizvoda kanabisa u vezi sa zahtjevom za uključivanje proizvoda u Program za ljekovite kanabise.

3. Danska agencija za lijekove provjerava list proizvoda na temelju informacija u zahtjevu za uključivanje međuproizvoda od kanabisa u program te stavlja list proizvoda na raspolaganje na mrežnom mjestu Danske agencije za lijekove.

4. U slučaju promjena označivanja međuproizvoda od kanabisa, proizvođač međuproizvoda od kanabisa odgovoran je za ažuriranje oznake proizvoda, usp. članak 6. Danska agencija za lijekove objavljuje izmijenjeni list proizvoda na internetskim stranicama Danske agencije za lijekove.

Članak 9. Informativni list za bolesnika mora se pripremiti ako se potrebne informacije o uporabi, načinu pripreme i/ili izjavi o pomoćnim tvarima, kao i sva povezana upozorenja, ne mogu navesti na ambalaži, usp. članak 7. stavak 4. Informacijski list za pacijenta mora biti uključen u ambalažu međuproizvoda kanabisa.

2. Informacijski list za pacijente mora sadržavati barem potrebne informacije o uporabi i, ako je to relevantno za pojedinačni proizvod, informacije o načinu pripreme, deklaraciji pomoćnih tvari i sva upozorenja koja se odnose na pomoćne tvari s poznatim učinkom.

3. Informacijski list za pacijente priprema proizvođač međuproizvoda od kanabisa u vezi sa zahtjevom za uključivanje proizvoda u program za medicinski kanabis.

4. Danska agencija za lijekove provjerava informativni list za pacijente na temelju informacija iz zahtjeva za uključivanje međuproizvoda kanabisa u program i stavlja informativni list za pacijente na raspolaganje na internetskim stranicama Danske agencije za lijekove.

5. U slučaju promjena u uporabi, načinu pripreme, pomoćnim tvarima itd. međuproizvoda od kanabisa, proizvođač međuproizvoda od kanabisa odgovoran je za ažuriranje informacijskog lista za pacijente, usp. članak 6. Danska agencija za lijekove objavljuje izmijenjeni informacijski list za pacijente na internetskim stranicama Danske agencije za lijekove.

Članak 10. Međuproizvod kanabisa mora se pakirati tako da se svako neovlašteno rukovanje ambalažom može lako otkriti.

Poglavlje 4.

Izuzeća i pravo na žalbu

Članak 11. Danska agencija za lijekove može, u posebnim slučajevima i pod uvjetima utvrđenima u svakom pojedinom slučaju, odobriti odstupanja od odredaba ove Izvršne odluke.

Članak 12. Svaka osoba koja prekrši članke 3. – 10. kaznit će se novčanom kaznom.

2. Poduzeća itd. (pravne osobe) mogu kazneno odgovarati u skladu s pravilima poglavlja 5. Kaznenog zakona.

Poglavlje 5.

Odredbe u pogledu stupanja na snagu

Članak 13. Uredba bi stupila na snagu 1. siječnja 2026.

2. Izvršna odluka br. 2521 od 14. prosinca 2021. o označivanju međuproizvoda od kanabisa itd. stavlja se izvan snage.

Danska agencija za lijekove,

Uvjeti skladištenja

Sljedeće se primjenjuje na označivanje na ambalaži i tekst u listovima o proizvodima i informacijskim listovima za pacijente za međuproizvod kanabisa:

Podaci o stabilnosti	Tekst u listovima s proizvodima i informacijskim listovima za pacijente	Označivanje ambalaže	Dopuna tekstu u listovima proizvoda i informacijskim listovima za pacijente i označivanje na ambalaži*
Međuproizvod kanabisa stabilan je na temperaturama iznad 30 °C.	Nema posebnih uvjeta skladištenja. <i>ili</i> Ovaj međuproizvod od kanabisa ne zahtijeva posebne mjere opreza za skladištenje. <i>ili</i> Ne postoje posebni zahtjevi u pogledu temperature skladištenja za taj međuproizvod kanabisa.	Nema označivanja	Može se označiti: Ne zamrzavati <i>ili</i> Ne stavljati u hladnjak niti zamrzavati.
Međuproizvod kanabisa stabilan je na temperaturama do 30 °C	Nemojte skladištiti na temperaturi višoj od 30 °C <i>ili</i> Čuvajte na temperaturama ispod 30 °C	Može se označiti: Nemojte skladištiti na temperaturi višoj od 30 °C <i>ili</i> Čuvajte na temperaturama ispod 30 °C	Može se označiti: Ne zamrzavati <i>ili</i> Ne stavljati u hladnjak niti zamrzavati.
Međuproizvod kanabisa stabilan je na temperaturama do 25 °C	Ne skladištiti na temperaturi višoj od 25 °C <i>ili</i> Čuvajte na temperaturama ispod 25 °C	Mora biti označeno: Ne skladištiti na temperaturi višoj od 25 °C <i>ili</i> Čuvajte na temperaturama ispod 25 °C	Može se označiti: Ne zamrzavati <i>ili</i> Ne stavljati u hladnjak niti zamrzavati.
Međuproizvod kanabisa stabilan je na temperaturama do 5 °C ± 3 °C.	Čuvati u hladnjaku (2 °C – 8 °C) <i>ili</i> Čuvati u hladnjaku i prevoziti u hladnjaku (2 °C – 8 °C)**	Mora biti označeno: Čuvati u hladnjaku <i>ili</i> Skladištenje u	Može se označiti: Ne zamrzavati

		hladnjaku i prijevoz u hladnjaku	
Međuproizvod kanabisa stabilan je samo ako je zamrznut	Čuvati u zamrzivaču ({temperaturni raspon}) <i>ili</i> Skladištiti i prevoziti zamrznuto ({temperaturni raspon})**	Mora biti označeno: Čuvati u zamrzivaču <i>ili</i> Skladištiti i prevoziti zamrznuto**	

* Ako je to relevantno, opći uvjeti skladištenja dopunjuju se dodatnim označivanjem, koji se mora nalaziti i na listu proizvoda i informacijskom listu za pacijente te na ambalaži.

** Taj bi se tekst trebao upotrebljavati samo ako je to od ključne važnosti.

Ostali dodatni uvjeti skladištenja:

	Problemi sa skladištenjem	Dodatni tekst za list proizvoda i informacijski list za pacijente, kao i označivanje na ambalaži, ovisno o vrsti ambalaže*
1	Osjetljivo na vlagu	Čuvati u originalnoj <container>** , čvrsto zatvorenoj <i>ili</i> Čuvajte <container>** čvrsto zatvoren
2	Osjetljivo na vlagu	Skladištiti u originalnoj <outer packaging>**
3	Osjetljivo na svjetlo	Skladištiti u originalnoj <outer packaging>****
4	Osjetljivo na svjetlo	Čuvati <container>** u vanjskoj kutiji***

* Objašnjenje dodatnog označivanja mora se nalaziti na listu proizvoda i informacijskom listu za pacijente te na ambalaži:

za zaštitu od svjetla

ili

za zaštitu od vlage

ili

za zaštitu od svjetlosti i vlage

** Mora se upotrebljavati trenutni standardni izraz za spremnik (npr. boca, blister itd.).

*** Prema potrebi mogu se upotrebljavati alternativne oznake.

Prethodno navedeni dodatni uvjeti skladištenja mogu se primijeniti samo ako dokumentacija o stabilnosti priložena uz zahtjev pokazuje da postoje stvarni problemi s osjetljivošću na vlagu ili svjetlost te da se ti problemi ne mogu riješiti upotrebom prikladnije ambalaže.

ⁱ Nacrt ove Izvršne odluke priopćen je u skladu s Direktivom (EU) 2015/1535 Europskog parlamenta i Vijeća o utvrđivanju postupka pružanja informacija u području tehničkih propisa i pravila o uslugama informacijskog društva (kodificirani tekst).