

Uitvoeringsbesluit inzake de etikettering enz. van tussenproducten van cannabisⁱ

Overeenkomstig artikel 49 en artikel 66, lid 2, van wet nr. 439 van 6 mei 2025 tot wijziging van de wet inzake een proefprogramma voor medicinale cannabis en inzake een programma voor de teelt, productie, enz. van medicinale cannabis, wordt het volgende vastgesteld:

Hoofdstuk 1

Toepassingsgebied en definities

Artikel 1. Dit uitvoeringsbesluit heeft betrekking op de etikettering, productfiches, patiëntinformatiebladen en verpakking van cannabis-tussenproducten die zijn opgenomen in het programma voor medicinale cannabis, zie artikel 7 van de wet inzake het programma voor medische cannabis en inzake een programma voor de teelt, productie enz. van medicinale cannabis.

(2) Dit uitvoeringsbesluit heeft geen betrekking op de etikettering van cannabis-eindproducten, zie artikel 18 van de wet inzake het medicinale cannabisprogramma en inzake een programma voor de teelt, productie enz. van medicinale cannabis.

Artikel 2. Etikettering betekent alle tekst en afbeeldingen op de buiten- en binnenverpakking van een cannabis-tussenproduct, met inbegrip van productfiches en patiëntinformatiebladen, zie leden 2 en 3. De grafische afbeeldingen hebben ook betrekking op QR-codes, indien aangebracht door het bedrijf.

(2) Productfiche betekent een document met een overzicht van de etiketteringsinformatie van het cannabis-tussenproduct. De productfiche heeft tot doel de etiketteringsinformatie ter beschikking te stellen aan de voorschrijvende arts, zodat de informatie kan worden gebruikt in het recept van de arts en bij de begeleiding van de patiënt, zie artikel 8.

(3) Patiëntinformatieblad betekent een document met relevante informatie voor de patiënt over hulpstoffen, bereidingswijze en gebruik van het cannabis-tussenproduct. Het patiëntinformatieblad is bedoeld om de patiënt op de hoogte te brengen van relevante informatie over het cannabis-tussenproduct, zie artikel 9.

Hoofdstuk 2

Algemene bepalingen

Artikel 3. De etikettering van een cannabis-tussenproduct moet leesbaar, gemakkelijk te begrijpen en onuitwisbaar zijn.

(2) Etikettering in de vorm van tekst moet in het Deens geschreven zijn.

Artikel 4. De etikettering van een cannabis-tussenproduct mag geen reclame-elementen bevatten.

Artikel 5. De etikettering van een cannabis-tussenproduct mag noch misleidend zijn, noch leiden tot verwarring met andere cannabis-tussenproducten, cannabis-eindproducten of andere medicinale producten.

(2) De verpakking van een cannabis-tussenproduct mag er niet toe leiden dat het product wordt verward met levensmiddelen of luxeartikelen.

Artikel 6. Wanneer een cannabistussenproduct wordt opgenomen in het programma voor medicinale cannabis, is de fabrikant van het cannabistussenproduct verantwoordelijk voor het bijwerken van de etikettering overeenkomstig dit uitvoeringsbesluit.

(2) Wijzigingen aan de etikettering van een cannabistussenproduct bij het Deense Geneesmiddelenbureau moeten worden ingediend als een wijzigingsverzoek, zie artikel 7, lid 6, van de wet inzake het programma voor medicinale cannabis en inzake een programma voor de teelt, productie enz. van medicinale cannabis. Wijzigingen die uitsluitend betrekking hebben op de lay-out hoeven niet bij het Deense Geneesmiddelenbureau te worden ingediend.

Hoofdstuk 3

Etikettering en verpakking

Artikel 7. De verpakking van een cannabistussenproduct moet de volgende informatie bevatten:

- 1) De naam van het cannabistussenproduct, zie artikel 48, lid 3, van de wet inzake het programma voor medicinale cannabis en inzake een programma voor de teelt, productie, enz. van medicinale cannabis.
- 2) Een vermelding van de werkzame bestanddelen van het cannabistussenproduct. De vermelding van de werkzame bestanddelen mag worden vermeld overeenkomstig de Ema-richtsnoeren over het vermelden van kruidenstoffen en kruidenpreparaten in (traditionele) kruidengeneesmiddelen.
Bovendien moet het kwantitatieve gehalte aan THC (dronabinol) en CBD (cannabidiol) direct na de productnaam worden vermeld.
- 3) Alle hulpstoffen moeten kwalitatief worden opgesomd. Hulpstoffen met een gekend effect moeten met een waarschuwing worden vermeld. Waarschuwingen voor hulpstoffen met een gekend effect mogen worden gegeven zoals uiteengezet in de "Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use".
- 4) De farmaceutische vorm.
- 5) De verpakkingsgrootte.
- 6) De wijze van toediening, inclusief aanbevolen medische hulpmiddelen voor toediening van het product, indien van toepassing.
- 7) De bereidingswijze, indien van toepassing.
- 8) De opslagwijze en de vervaldatum. De opslagvoorwaarden moeten worden vermeld zoals aangegeven in bijlage 1.
- 9) De naam en het adres van de fabrikant van het cannabistussenproduct.
- 10) Het productnummer van het cannabiseindproduct.
- 11) Het partijnummer.
- 12) Het volgende moet op de verpakking staan: "Medicinale cannabis".
- 13) Het volgende moet op de verpakking staan: "Het roken van het cannabisproduct wordt afgeraden".
- 14) Op de verpakking moet het volgende worden vermeld indien het product niet is opgenomen in het programma dat gebruik door inhalatie toelaat: "Inhalatie van het cannabisproduct wordt afgeraden".
- 15) Voor producten waarbij een doseerapparaat moet worden gebruikt om het cannabisproduct af te meten en waarbij een dergelijk doseerapparaat in de verpakking is opgenomen, moet op de verpakking worden vermeld welk doseerapparaat wordt meegeleverd.
- 16) Voor producten waarbij een doseerapparaat moet worden gebruikt om het cannabisproduct af te meten, maar waarbij geen doseerapparaat in de verpakking is opgenomen, moet op de verpakking worden vermeld dat er geen doseerapparaat is meegeleverd en moet tevens worden aangegeven welk standaarddoseerapparaat geschikt is voor het doseren van het product.

(2) De etiketteringsinformatie waarnaar wordt verwezen in lid 1, punten 1), 2), 4), 5), 8), 9), 11), 13) en 14) moet zowel op de binnenverpakking als op elke buitenverpakking van het cannabistussenproduct worden vermeld.

(3) De etiketteringsinformatie waarnaar wordt verwezen in lid 1, punten 3), 6), 7), 10), 12), 15) en 16) moet worden vermeld op de buitenverpakking van het cannabistussenproduct. Indien de verpakking enkel uit een binnenverpakking bestaat, moet de informatie op de binnenverpakking worden vermeld. De fabrikant van het cannabistussenproduct kan ervoor kiezen om de informatie op zowel de binnen- als de buitenverpakking te vermelden.

(4) Als het niet mogelijk is om alle gegevens over de hulpstoffen, het gebruik of de bereidingswijze, zie lid 1, punten 3), 6) en 7), op te nemen op de verpakking, zie lid 3, moet de informatie in plaats daarvan in de verpakking worden verstrekt in de vorm van een patiëntinformatieblad, zie artikel 9.

(5) De naam van een cannabistussenproduct moet ook in braille worden vermeld op elke buitenverpakking. Indien de verpakking enkel uit een binnenverpakking bestaat, moet de informatie op de binnenverpakking worden vermeld.

(6) De fabrikant van het cannabistussenproduct mag het cannabistussenproduct niet etiketteren met de informatie waarnaar wordt verwezen in artikel 18 van de wet inzake het programma voor medicinale cannabis en inzake een programma voor de teelt, productie, enz. van medicinale cannabis.

Artikel 8. Er moet een productfiche worden opgesteld voor alle cannabistussenproducten die in het programma zijn opgenomen. De productfiche moet de informatie bevatten waarnaar wordt verwezen in artikel 7, lid 1.

(2) De productfiche moet worden opgesteld door de fabrikant van het cannabistussenproduct in het kader van de aanvraag voor opname van het product in het programma voor medicinale cannabis.

(3) Het Deense Geneesmiddelenbureau moet de productfiche verifiëren op basis van de informatie in de aanvraag tot opname van het cannabistussenproduct in het programma en moet de productfiche ter beschikking stellen op de website van het Deense Geneesmiddelenbureau.

(4) In het geval van wijzigingen aan de etikettering van het cannabistussenproduct is de fabrikant van het cannabistussenproduct verantwoordelijk voor het bijwerken van het productetiket, zie artikel 6. Het Deense Geneesmiddelenbureau stelt de gewijzigde productfiche ter beschikking op de website van het Deense Geneesmiddelenbureau.

Artikel 9. Er moet een patiëntinformatieblad worden opgesteld wanneer de nodige informatie over het gebruik, de bereidingswijze en/of de vermelding van de hulpstoffen, alsmede eventuele bijbehorende waarschuwingen, niet op de verpakking kunnen worden vermeld, zie artikel 7, lid 4). Het patiëntinformatieblad moet worden opgenomen in de verpakking van het cannabistussenproduct.

(2) Het patiëntinformatieblad moet minstens de nodige informatie bevatten over het gebruik en, indien relevant voor het individuele product, informatie over de bereidingswijze, de vermelding van hulpstoffen en eventuele waarschuwingen met betrekking tot hulpstoffen met gekend effect.

(3) Het patiëntinformatieblad moet worden opgesteld door de fabrikant van het cannabistussenproduct in het kader van de aanvraag voor opname van het product in het programma voor medicinale cannabis.

(4) Het Deense Geneesmiddelenbureau moet het patiëntinformatieblad verifiëren op basis van de informatie in de aanvraag tot opname van het cannabistussenproduct in het programma en moet het patiëntinformatieblad ter beschikking stellen op de website van het Deense Geneesmiddelenbureau.

(5) In het geval van wijzigingen aan het gebruik, de bereidingswijze, de hulpstoffen, enz. van het cannabistussenproduct is de fabrikant van het cannabistussenproduct verantwoordelijk voor het bijwerken van het patiëntinformatieblad, zie artikel 6. Het Deense Geneesmiddelenbureau stelt het

gewijzigde patiëntinformatieblad ter beschikking op de website van het Deense Geneesmiddelenbureau.

Artikel 10. Een cannabistussenproduct moet zo worden verpakt dat er makkelijk kan worden vastgesteld indien met de verpakking is geknoeid.

Hoofdstuk 4

Afwijkingen en recht op beroep

Artikel 11. Het Deense Geneesmiddelenbureau kan in bijzondere gevallen en onder de voorwaarden die in elk afzonderlijk geval worden vastgesteld, afwijkingen toestaan op de bepalingen van dit uitvoeringsbesluit.

Artikel 12. Een persoon die de artikelen 3 tot en met 10 overtreedt, wordt bestraft met een boete.

(2) Strafrechtelijke aansprakelijkheid kan worden opgelegd aan bedrijven enz. (rechtspersonen) zoals bedoeld in de regels van hoofdstuk 5 van het strafwetboek.

Hoofdstuk 5

Bepalingen inzake de inwerkingtreding

Artikel 13. Het besluit treedt in werking op 1 januari 2026.

(2) Uitvoeringsbesluit nr. 2521 van 14 december 2021 inzake de etikettering, enz. van tussenproducten van cannabis wordt ingetrokken.

Deens Geneesmiddelenbureau,

Opslagvoorwaarden

Het volgende is van toepassing op de etikettering op verpakking en tekst in productfiches en patiëntinformatiebladen voor het cannabistussenproduct:

Stabiliteitsgegevens	Tekst in productfiches en patiëntinformatiebladen	Etikettering van verpakkingen	Addendum bij tekst in productfiches en patiëntinformatiebladen en etikettering op verpakking*
Het cannabistussenproduct is stabiel bij temperaturen boven 30 °C	Geen bijzondere opslagvoorwaarden <i>of</i> Dit cannabistussenproduct vereist geen bijzondere voorzorgsmaatregelen voor opslag. <i>of</i> Er zijn geen specifieke vereisten met betrekking tot opslagtemperaturen voor dit cannabistussenproduct.	Geen etikettering	De etikettering mag het volgende bevatten: Niet invriezen <i>of</i> Niet koelen of invriezen.
Het cannabistussenproduct is stabiel bij temperaturen tot 30 °C	Niet bewaren bij temperaturen boven 30 °C <i>of</i> Bewaren bij temperaturen onder 30 °C	De etikettering mag het volgende bevatten: Niet bewaren bij temperaturen boven 30 °C <i>of</i> Bewaren bij temperaturen onder 30 °C	De etikettering mag het volgende bevatten: Niet invriezen <i>of</i> Niet koelen of invriezen.
Het cannabistussenproduct is stabiel bij temperaturen tot 25 °C	Niet bewaren bij temperaturen boven 25 °C <i>of</i> Bewaren bij temperaturen onder 25 °C	De etikettering moet het volgende bevatten: Niet bewaren bij temperaturen boven 25 °C <i>of</i> Bewaren bij temperaturen onder 25 °C	De etikettering mag het volgende bevatten: Niet invriezen <i>of</i> Niet koelen of invriezen.
Het	Bewaren in een koelkast	De etikettering	De etikettering mag het

cannabistussenproduct is stabiel bij temperaturen tot 5 °C ±3 °C	(2 °C-8 °C) of Bewaren in een koelkast en gekoeld vervoeren (2 °C-8 °C)**	moet het volgende bevatten: Bewaren in een koelkast of Bewaren in een koelkast en gekoeld vervoeren	volgende bevatten: Niet invriezen
Het cannabistussenproduct is alleen stabiel wanneer het is ingevroren	Bewaren in een diepvriezer ({temperatuurbereik}) of Bevroren bewaren en vervoeren ({temperatuurbereik})**	De etikettering moet het volgende bevatten: Bewaren in een diepvriezer of Bevroren bewaren en vervoeren**	

* Indien relevant moeten de algemene opslagvoorwaarden worden aangevuld met extra etikettering, die ook moet worden vermeld op de productfiche, het patiëntinformatieblad en de verpakking.

** Deze tekst mag alleen worden gebruikt wanneer dit absoluut noodzakelijk is.

Andere aanvullende opslagvoorwaarden:

	Opslagproblemen	Aanvullende tekst voor de productfiche en het patiëntinformatieblad, alsmede etikettering op de verpakking, afhankelijk van het type verpakking*
1	Vochtgevoelig	Bewaren in de oorspronkelijke <houder>**, goed gesloten of Houd de houder >** goed gesloten
2	Vochtgevoelig	Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking >**
3	Lichtgevoelig	Bewaren in de oorspronkelijke buitenverpakking >**
4	Lichtgevoelig	Bewaar de <houder>** in de buitenverpakking***

* Een toelichting op de aanvullende etikettering moet worden vermeld op de productfiche, het patiëntinformatieblad en de verpakking:

om tegen licht te beschermen

of

om tegen vocht te beschermen

of

om tegen licht en vocht te beschermen

** De huidige standaardterm voor de houder moet worden gebruikt (bijv. fles, blisterverpakking, enz.).

*** Indien relevant kunnen alternatieve aanduidingen worden gebruikt.

Bovengenoemde aanvullende opslagvoorwaarden mogen alleen worden toegepast wanneer uit de bij de aanvraag ingediende stabiliteitsdocumentatie blijkt dat er daadwerkelijk problemen zijn met de gevoeligheid voor vocht of licht en dat deze problemen niet kunnen worden opgelost door het gebruik van geschiktere verpakkingen.

ⁱEen ontwerp van dit uitvoeringsbesluit is aangemeld overeenkomstig Richtlijn 2015/1535/EU van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een informatieprocedure op het gebied van technische voorschriften en regels betreffende de diensten van de informatiemaatschappij (codificatie).