

Bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukterⁱ

I medfør af § 49 og § 66, stk. 2, i lov nr. 439 af 6. maj 2025 om ændring af lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis, fastsættes:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter mærkning, produktark, patientinformationsark samt emballage for cannabismellemprodukter, der er optaget i ordningen med medicinsk cannabis, jf. § 7 i lov om ordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. Denne bekendtgørelse omfatter ikke mærkning af cannabisslutprodukter, jf. § 18 i lov om ordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 2. Ved mærkning forstås al tekst og grafik på den ydre og indre emballage til et cannabismellemprodukt, herunder også produktark og patientinformationsark, jf. stk. 2 og 3. Grafik omfatter også QR-koder, hvis virksomheden påsætter dette.

Stk. 2. Ved produktark forstås et dokument med en oversigt over cannabismellemproduktets mærkningsoplysninger. Produktarket udarbejdes med det formål at gøre mærkningsoplysningerne tilgængelige for den enkelte læge, således at oplysningerne kan bruges som led i lægens ordination og lægens vejledning af patienten, jf. § 8.

Stk. 3. Ved patientinformationsark forstås et dokument med relevant information til patienten om hjælpestoffer, tilberedningsmåde og anvendelse af cannabismellemproduktet. Patientinformationsarket udarbejdes med det formål at orientere patienten om relevant information vedrørende cannabismellemproduktet, jf. § 9.

Kapitel 2

Almindelige bestemmelser

§ 3. Mærkning af et cannabismellemprodukt skal være letlæselig, let forståelig og uudslettelig.

Stk. 2. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

§ 4. Mærkning af et cannabismellemprodukt må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

§ 5. Mærkning af et cannabismellemprodukt må ikke være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabismellemprodukter, cannabisslutprodukter eller andre lægemidler.

Stk. 2. Et cannabismellemprodukts emballage må ikke give anledning til forveksling af produktet med nærings- og nydelsesmidler.

§ 6. Når et cannabismellemprodukt er optaget i ordningen med medicinsk cannabis, er cannabismellemproduktfremstilleren ansvarlig for at holde mærkningen opdateret i henhold til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Ændringer i mærkningen af et cannabismellemprodukt skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen som en ændringsanmodning, jf. § 7, stk. 6, i lov om ordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis. Ændringer, der kun vedrører layout, skal ikke indsendes til Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 3

Mærkning og emballage

§ 7. Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabismellemproduktets navn, jf. § 48, stk. 3, i lov om ordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.
- 2) Cannabismellemproduktets deklaration af virksomme bestanddele. Deklarationen af virksomme bestanddele kan angives som anført i EMA "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products". Derudover skal det kvantitative indhold af THC (dronabinol) og CBD (cannabidiol) angives efter produktets navn.
- 3) Alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt. Hjælpestoffer med kendt effekt skal angives med advarsel. Advarsler for hjælpestoffer med kendt effekt kan angives som anført i "Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use".
- 4) Produktform.
- 5) Pakningsstørrelse.
- 6) Anvendelsesmåde, herunder anbefalet medicinsk udstyr til administration af produktet, hvis aktuelt.
- 7) Tilberedningsmåde, hvis aktuelt.
- 8) Opbevaringsbetingelser og udløbsdato. Opbevaringsbetingelser skal anføres som anført i bilag 1.
- 9) Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemproduktet.
- 10) Cannabisslutproduktets varenummer.
- 11) Batchnummer.
- 12) Følgende skal fremgå på emballagen: "Medicinsk cannabis".
- 13) Følgende skal fremgå på emballagen: "Rygning af cannabisproduktet frarådes".
- 14) Følgende skal fremgå på emballagen, hvis produktet ikke er optaget i ordningen med mulighed for anvendelse til inhalation: "Inhalation af cannabisproduktet frarådes".
- 15) For produkter, hvor medicinmål skal anvendes til dosering af cannabisproduktet, og hvor der er vedlagt medicinmål i pakningen, skal det anføres på pakningen, hvilket medicinmål, der er vedlagt.

16) For produkter, hvor medicinmål skal anvendes ved doseringen af cannabisproduktet, men hvor der ikke er vedlagt medicinmål, skal det anføres på pakningen, at medicinmål ikke er vedlagt, og det skal samtidig angives på pakningen, hvilket standard medicinmål, der er egnet til dosering af produktet.

Stk. 2. Mærkningsoplysningerne i stk. 1, nr. 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 og 14, skal anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage.

Stk. 3. Mærkningsoplysningerne i stk. 1, nr. 3, 6, 7, 10, 12, 15 og 16, skal anføres på cannabismellemproduktets ydre emballage. Hvis pakningen kun består af en indre emballage, skal oplysningerne anføres på den indre emballage. Cannabismellemproduktfremstilleren kan vælge at anføre oplysningerne på både indre og ydre emballage.

Stk. 4. Er det ikke muligt at anføre alle detaljer vedrørende hjælpestoffer, anvendelsen eller tilberedningsmåden, jf. stk. 1, nr. 3, 6 og 7, på emballagen, jf. stk. 3, skal oplysningerne i stedet medfølge i pakningen i form af et patientinformationsark, jf. § 9.

Stk. 5. Navnet på et cannabismellemprodukt skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage. Hvis pakningen kun består af en indre emballage, skal oplysningerne anføres på den indre emballage.

Stk. 6. Cannabismellemproduktfremstilleren må ikke mærke cannabismellemproduktet med de oplysninger, der fremgår af § 18 i lov om ordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 8. Et produktark skal udarbejdes for alle cannabismellemprodukter optaget i ordningen. Produktarket skal indeholde de oplysninger, der fremgår af § 7, stk. 1.

Stk. 2. Produktarket udarbejdes af cannabismellemproduktfremstilleren i forbindelse med ansøgningen om produktets optagelse i ordningen med medicinsk cannabis.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer produktarket ud fra oplysningerne i ansøgningen om optagelse af cannabismellemproduktet i ordningen og gør produktarket tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 4. Cannabismellemproduktfremstilleren er ved ændringer af cannabismellemproduktets mærkning, ansvarlig for at opdatere produktarket, jf. § 6. Lægemiddelstyrelsen gør det ændrede produktark tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 9. Et patientinformationsark skal udarbejdes, hvis den nødvendige information om anvendelse, tilberedningsmåde og/eller angivelse af hjælpestoffer samt eventuelle tilhørende advarsler ikke kan anføres på emballagen, jf. § 7, stk. 4. Patientinformationsarket skal vedlægges i pakningen for cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Patientinformationsarket skal som minimum indeholde den nødvendige information om anvendelse samt, hvis relevant for det enkelte produkt, information om tilberedning, angivelse af hjælpestoffer og evt. advarsler om hjælpestoffer med kendt effekt.

Stk. 3. Patientinformationsarket udarbejdes af cannabismellemproduktfremstilleren i forbindelse med ansøgningen om produktets optagelse i ordningen med medicinsk cannabis.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer patientinformationsarket ud fra oplysningerne i ansøgningen om optagelse af cannabismellemproduktet i ordningen og gør patientinformationsarket tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Cannabismellemproduktfremstilleren er ved ændringer af anvendelse, tilberedningsmåde, hjælpestoffer m.m. for cannabismellemproduktet ansvarlig for at opdatere patientinformationsarket, jf. § 6. Lægemiddelstyrelsen gør det ændrede patientinformationsark tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 10. Et cannabismellemprodukt skal være emballeret således, at brud på pakningens emballage let kan konstateres.

Kapitel 4

Dispensation og strafbestemmelse

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på betingelser, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bekendtgørelsens bestemmelser.

§ 12. Med bøde straffes den, der overtræder §§ 3-10.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2026.

Stk. 2. Bekendtgørelse nr. 2521 af 14. december 2021 om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter, ophæves.

Lægemiddelstyrelsen,

Bilag 1

Opbevaringsbetingelser

For mærkning på emballage samt tekst i produktark og patientinformationsark for cannabismellemproduktet gælder følgende:

Holdbarhedsresultater	Tekst i produktark og patientinformationsark	Mærkning på emballage	Tillæg til tekst i produktark og patientinformationsark samt mærkning på emballage*
Cannabismellemproduktet er stabilt ved højere temperaturer end 30°C	Ingen særlige opbevaringsbetingelser <i>eller</i> Dette cannabismellemprodukt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. <i>eller</i> Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette cannabismellemprodukt.	Ingen mærkning	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabismellemproduktet er stabilt ved temperaturer op til 30°C	Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabismellemproduktet er stabilt ved temperaturer op til 25°C	Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 25°C	Skal mærkes: Må ikke opbevares ved	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

		temperaturer over 25°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 25°C	
Cannabismellemproduktet er stabilt ved temperaturer op til 5°C ±3°C	Opbevares i køleskab (2°C - 8°C) <i>eller</i> Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C - 8°C)**	Skal mærkes: Opbevares i køleskab <i>eller</i> Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet	Kan mærkes: Må ikke nedfryses
Cannabismellemproduktet er kun stabilt i frossen tilstand	Opbevares i dybfryser ({temperaturinterval}) <i>eller</i> Opbevares og transporteres nedfrosset ({temperaturinterval})**	Skal mærkes: Opbevares i dybfryser <i>eller</i> Opbevares og transporteres nedfrosset **	

* Hvis det er relevant, suppleres de almindelige opbevaringsbetingelser med tillægsmærkning, som også skal fremgå af produktarket og patientinformationsarket samt emballagen.

** Denne tekst bør kun anvendes, hvis kritisk nødvendigt.

Andre tillægsofvaringsbetingelser:

	Opbevaringsproblem	Tillæg til tekst i produktark og patientinformationsark samt mærkning på emballage, afhængig af emballagetype*
1	Følsom overfor fugt	Opbevares i den originale <beholder> **, tæt tillukket <i>eller</i> Hold <beholderen> ** tæt tillukket
2	Følsom overfor fugt	Opbevares i den originale <yderpakning>**
3	Følsom overfor lys	Opbevares i den originale <yderpakning>**
4	Følsom overfor lys	Opbevar <beholderen> ** i den ydre karton***

* En forklaring på tillægsmærkningen skal fremgå af produktark, patientinformationsark og emballagen:
for at beskytte mod lys

eller

for at beskytte mod fugt

eller

for at beskytte mod lys og fugt

** Den aktuelle standardterm for beholderen skal anvendes (eks. flaske, blister etc).

** Alternative betegnelser kan anvendes, hvis det er relevant.

*

Ovennævnte tillægsofvaringsbetingelser kan kun anvendes, såfremt den ved ansøgningen fremlagte holdbarhedsdokumentation viser, at der er reelle

problemer med fugt- eller lysfølsomhed, og at disse problemer ikke kan afhjælpes ved anvendelse af en mere egnet emballage.

ⁱ Bekendtgørelsen har som udkast været notificeret i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/1535/EU om en informationsprocedure med hensyn til tekniske forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester (kodifikation)