

Izvedbena odredba o označevanju proizvodov iz konoplje itd.ⁱ

V skladu z oddelkom 49 in oddelkom 66(2) zakona št. 439 z dne 6. maja 2025 o spremembi zakona o pilotnem programu za medicinsko konopljo in programu gojenja, proizvodnje itd. medicinske konoplje se določa naslednje:

Poglavje 1

Področje uporabe in opredelitev pojmov

Oddelek 1. Ta izvedbena odredba ureja označevanje, letake proizvoda, liste z informacijami za bolnike in pakiranje vmesnih proizvodov iz konoplje, vključenih v program medicinske konoplje (glej oddelek 7 zakona o programu medicinske konoplje in programu gojenja, proizvodnje itd. medicinske konoplje).

(2) Ta izvedbena odredba ne zajema označevanja končnih proizvodov iz konoplje (glej oddelek 18 zakona o programu medicinske konoplje in programu gojenja, proizvodnje itd. medicinske konoplje).

Oddelek 2. Označevanje pomeni vse besedilo in grafike na zunanji in notranji embalaži vmesnega proizvoda iz konoplje, vključno z letaki proizvoda in listi z informacijami za bolnike (glej odstavek 2 in 3). Grafike vključujejo tudi kode QR, če jih je namestilo podjetje.

(2) Letak proizvoda pomeni dokument, ki vsebuje pregled informacij o označevanju vmesnega proizvoda iz konoplje. Namen letaka proizvoda je dati zdravniku, ki predpisuje zdravilo, na voljo informacije, na podlagi katerih lahko predpiše zdravilo in da navodila bolniku (glej oddelek 8).

(3) List z informacijami za bolnike pomeni dokument, ki vsebuje ustrezne informacije za bolnike o pomožnih snoveh, načinu priprave in uporabi vmesnega proizvoda iz konoplje. Namen lista z informacijami za bolnike je obvestiti bolnika o pomembnih informacijah v zvezi z vmesnim proizvodom iz konoplje (glej oddelek 9).

Poglavje 2

Splošne določbe

Oddelek 3. Označevanje vmesnega proizvoda iz konoplje je čitljivo, lahko razumljivo in neizbrisno.

(2) Označevanje v obliki besedila je napisano v danščini.

Oddelek 4. Označevanje vmesnega proizvoda iz konoplje ne sme vsebovati elementov oglaševalske narave.

Oddelek 5. Označevanje vmesnega proizvoda iz konoplje ne sme biti zavajajoče in ne sme povzročiti zamenjave z drugimi vmesnimi proizvodi iz konoplje, končnimi proizvodi iz konoplje ali drugimi zdravili.

(2) Embalaža vmesnega proizvoda iz konoplje ne sme povzročiti zamenjave proizvoda z živili ali tobaknimi izdelki.

Oddelek 6. Če je vmesni proizvod iz konoplje vključen v program za medicinsko konopljo, je proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje odgovoren za posodabljanje označevanja v skladu s to izvedbeno odredbo.

(2) Spremembe označevanja vmesnega proizvoda iz konoplje je treba predložiti danski agenciji za zdravila kot zahtevek za spremembo (glej oddelek 7(6) zakona o programu za medicinsko konopljo in

programu za gojenje, proizvodnjo itd. medicinske konoplje). Sprememb, ki se nanašajo izključno na obliko, ni treba predložiti danski agenciji za zdravila.

Poglavje 3

Označevanje in embalaža

Oddelek 7. Embalaža vmesnega proizvoda iz konoplje mora vsebovati naslednje informacije:

- 1) Ime vmesnega proizvoda iz konoplje (glej oddelek 48(3) zakona o programu za medicinsko konopljo in programu gojenja, proizvodnje itd. medicinske konoplje).
 - 2) Izjava o aktivnih sestavinah vmesnega proizvoda iz konoplje. Izjava o aktivnih sestavinah se lahko navede, kot je določeno v smernicah Evropske agencije za zdravila o deklariranju rastlinskih snovi in rastlinskih pripravkov v zdravilih rastlinskega izvora/tradicionalnih zdravilih rastlinskega izvora.

Poleg tega je treba takoj za imenom proizvoda navesti količinsko vsebnost THC (dronabinola) in CBD (kanabidiola).
 - 3) Vse pomožne snovi je treba navesti kvalitativno. Pomožne snovi z znanim učinkom je treba navesti z opozorilom. Opozorila za pomožne snovi z znanim učinkom se lahko navedejo, kot je določeno v Prilogi k Smernici Evropske komisije o pomožnih snoveh pri označevanju in navodilih za uporabo zdravil za uporabo v humani medicini.
 - 4) Farmacevtska oblika.
 - 5) Velikost pakiranja.
 - 6) Način uporabe zdravila, vključno s priporočenimi medicinskimi pripomočki za dajanje zdravila, kjer je to primerno.
 - 7) Način priprave, če je primerno.
 - 8) Način shranjevanja in rok uporabnosti. Navesti je treba pogoje shranjevanja, kot je določeno v Prilogi 1.
 - 9) Ime in naslov proizvajalca vmesnega proizvoda iz konoplje.
 - 10) Številka artikla končnega proizvoda iz konoplje.
 - 11) Številka serije.
 - 12) Na embalaži mora biti navedeno naslednje: „Medicinska konoplja“.
 - 13) Na embalaži mora biti navedeno naslednje: „Kajenje proizvoda iz konoplje ni priporočljivo“.
 - 14) Na embalaži mora biti navedeno naslednje, če proizvod ni vključen v program z možnostjo uporabe z vdihavanjem: „Vdihavanje proizvoda iz konoplje ni priporočljivo“.
 - 15) Za proizvode, pri katerih se za odmerjanje proizvoda iz konoplje uporabi naprava za odmerjanje in pri katerih je takšna naprava za odmerjanje vključena v embalažo, je treba na embalaži navesti, katera naprava za odmerjanje je vključena.
 - 16) Za proizvode, pri katerih je treba za odmerjanje proizvoda iz konoplje uporabiti napravo za odmerjanje, vendar embalaža ne vsebuje naprave za odmerjanje, je treba na embalaži navesti, da naprava za odmerjanje ni vključena, in navede se tudi, katera standardna naprava za odmerjanje je primerna za odmerjanje proizvoda.
- (2) Informacije o označevanju iz odstavka 1, točke 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 in 14, je treba navesti na notranji embalaži in na kateri koli zunanji embalaži vmesnega proizvoda iz konoplje.
- (3) Informacije o označevanju iz odstavka 1, točke 3, 6, 7, 10, 12, 15 in 16, je treba navesti na zunanji embalaži vmesnega proizvoda iz konoplje. Če je embalaža sestavljena samo iz notranje embalaže, morajo biti informacije navedene na notranji embalaži. Proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje se lahko odloči, da navede informacije na notranji in zunanji embalaži.
- (4) Če ni mogoče vključiti vseh podrobnosti o pomožnih snoveh, uporabi ali metodi priprave (glej odstavek 1, točke 3, 6 in 7) na embalaži (glej odstavek 3), je treba informacije namesto tega vključiti v embalažo v obliki lista z informacijami za bolnike (glej oddelek 9).

(5) Ime vmesnega proizvoda iz konoplje mora biti navedeno tudi v Braillovi pisavi na kateri koli zunanji embalaži. Če je embalaža sestavljena samo iz notranje embalaže, morajo biti informacije navedene na notranji embalaži.

(6) Proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje ne sme označiti vmesnega proizvoda iz konoplje z informacijami iz oddelka 18 zakona o programu za medicinsko konopljo in programu gojenja, proizvodnje itd. medicinske konoplje.

Oddelek 8. Za vse vmesne proizvode iz konoplje, vključene v program, je treba pripraviti letak proizvoda. Letak proizvoda mora vsebovati informacije, določene v oddelku 7(1).

(2) Letak proizvoda pripravi proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje v povezavi z vlogo za vključitev proizvoda v program medicinske konoplje.

(3) Danska agencija za zdravila na podlagi informacij iz vloge za vključitev vmesnega proizvoda iz konoplje v program preveri letak proizvoda in ga objavi na spletni strani danske agencije za zdravila.

(4) V primeru sprememb označevanja vmesnega proizvoda iz konoplje je proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje odgovoren za posodobitev oznake proizvoda (glej oddelek 6). Danska agencija za zdravila omogoči dostop do spremenjenega letaka proizvoda na spletni strani danske agencije za zdravila.

Oddelek 9. Kadar na embalaži ni mogoče navesti potrebnih informacij o uporabi, načinu priprave in/ali navedbi pomožnih snovi ter morebitnih povezanih opozoril, je treba pripraviti list z informacijami za bolnike (glej oddelek 7(4)). List z informacijami za bolnike mora biti vključen v embalažo vmesnega proizvoda iz konoplje.

(2) List z informacijami za bolnike mora vsebovati vsaj potrebne informacije o uporabi in, kadar je to za posamezen proizvod pomembno, informacije o načinu priprave, navedbo pomožnih snovi in vsa opozorila glede pomožnih snovi z znanim učinkom.

(3) List z informacijami za bolnike pripravi proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje v povezavi z vlogo za vključitev proizvoda v program medicinske konoplje.

(4) Danska agencija za zdravila na podlagi informacij iz vloge za vključitev vmesnega proizvoda iz konoplje v program preveri list z informacijami za bolnike in ga objavi na spletni strani danske agencije za zdravila.

(5) V primeru sprememb uporabe, metode priprave, pomožnih snovi itd. vmesnega proizvoda iz konoplje je proizvajalec vmesnega proizvoda iz konoplje odgovoren za posodobitev lista z informacijami za bolnike (glej oddelek 6). Danska agencija za zdravila omogoči dostop do spremenjenega lista z informacijami za bolnike na spletni strani danske agencije za zdravila.

Oddelek 10. Vmesni proizvod iz konoplje mora biti pakiran tako, da je mogoče zlahka odkriti kakršno koli nedovoljeno poseganje v embalažo.

Poglavje 4

Izvetja in kazenske določbe

Oddelek 11. Danska agencija za zdravila lahko v posebnih primerih in pod pogoji, določenimi za vsak posamezen primer, odobri izvetje od določb te izvedbene odredbe.

Oddelek 12. Vsaka oseba, ki krši oddelke 3 do 10, se kaznuje z denarno kaznijo.

(2) Podjetjem ipd. (pravnim osebam) se v skladu z določbami iz poglavja 5 kazenskega zakonika lahko naloži kazenska odgovornost.

Poglavje 5

Določbe za začetek veljavnosti

Oddelek 13. Ta uredba začne veljati 1. januarja 2026.

(2) Izvedbena odredba št. 2521 z dne 14. decembra 2021 o označevanju itd. vmesnih proizvodov iz konoplje se razveljavi.

Danska agencija za zdravila

Priloga 1

Pogoji shranjevanja

Za označevanje na embalaži in besedilo v letaku proizvoda ter listu z informacijami za bolnike za vmesni proizvod iz konoplje velja naslednje:

Podatki o stabilnosti	Besedilo v letaku proizvoda in listu z informacijami za bolnike	Označevanje embalaže	Dodatek k besedilu v letaku proizvoda in listu z informacijami za bolnike ter označevanju na embalaži*
Vmesni proizvod iz konoplje je stabilen pri temperaturah nad 30 °C	Ni posebnih pogojev shranjevanja <i>ali</i> Za ta vmesni proizvod iz konoplje niso potrebni posebni previdnostni ukrepi za shranjevanje <i>ali</i> Za ta vmesni proizvod iz konoplje ni posebnih zahtev glede temperature shranjevanja.	Brez označevanja	Lahko ima označi: Ne zamrzujte <i>ali</i> Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.
Vmesni proizvod iz konoplje je stabilen pri temperaturah do 30 °C.	Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C <i>ali</i> Hraniti pri temperaturah pod 30 °C.	Lahko ima označi: Ne shranjujte pri temperaturi nad 30 °C <i>ali</i> Hraniti pri temperaturah pod 30 °C.	Lahko ima označi: Ne zamrzujte <i>ali</i> Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.
Vmesni proizvod iz konoplje je stabilen pri temperaturah do 25 °C.	Ne shranjujte pri temperaturah, višjih od 25 °C. <i>ali</i> Hraniti pri temperaturah pod 25 °C.	Mora biti označeno: Ne shranjujte pri temperaturah, višjih od 25 °C. <i>ali</i> Hraniti pri temperaturah pod 25 °C.	Lahko ima označi: Ne zamrzujte <i>ali</i> Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.
Vmesni proizvod iz konoplje je stabilen pri	Hraniti v hladilniku (2 °C–8 °C).	Mora biti označeno:	Lahko ima označi: Ne zamrzujte

temperaturah do 5 °C ±3 °C.	<i>ali</i> Hraniti in prevažati v hladilniku (2 °C–8 °C)**	Hraniti v hladilniku. <i>ali</i> Hraniti in prevažati v hladilniku	
Vmesni proizvod iz konoplje je stabilen le, če je zamrznjen	Hraniti v zamrzovalniku ({temperaturno območje}) <i>ali</i> Hraniti in prevažati v zamrznjenem stanju ({temperaturno območje})**	Mora biti označeno: Hraniti v zamrzovalniku <i>ali</i> Hraniti in prevažati v zamrznjenem stanju**	

* Če je ustrezno, se splošni pogoji shranjevanja dopolnijo z dodatnim označevanjem, ki mora biti navedeno tudi na letaku proizvoda in listu z informacijami za bolnike ter na embalaži.

** To besedilo se uporablja le, če je nujno potrebno.

Drugi dodatni pogoji shranjevanja:

	Težave pri shranjevanju	Dopolnilno besedilo za letak proizvoda in list z informacijami za bolnike ter označevanje na embalaži, odvisno od vrste embalaže.*
1	Občutljivo na vlago	Hraniti v originalnem <vsebniku>** , tesno zaprtem <i>ali</i> <vsebnik>** naj bo tesno zaprt
2	Občutljivo na vlago	Shranjujte v originalni <zunanji embalaži>**
3	Občutljivo na svetlobo	Shranjujte v originalni <zunanji embalaži>**
4	Občutljivo na svetlobo	Hranite <vsebnik>** v zunanji škatli***

* Obrazložitev dodatnega označevanja mora biti navedena na letaku proizvoda in listu z informacijami za bolnike ter na embalaži:

zaščititi pred svetlobo

ali

zaščititi pred vlago

ali

zaščititi pred svetlobo in vlago

** Uporabiti je treba trenutni standardni izraz za vsebnik (npr. steklenička, blister itd.).

*** Po potrebi se lahko uporabijo alternativne oznake.

Zgoraj navedeni dodatni pogoji shranjevanja se lahko uporabijo le, če dokumentacija o stabilnosti, predložena skupaj z vlogo, dokazuje, da obstajajo dejanske težave z občutljivostjo na vlago ali svetlobo in da teh težav ni mogoče rešiti z uporabo ustrežnejše embalaže.

ⁱ Osnutek te izvedbene odredbe je bil priglašen v skladu z Direktivo 2015/1535/EU Evropskega parlamenta in Sveta o določitvi postopka za zbiranje informacij na področju tehničnih predpisov in pravil za storitve informacijske družbe (kodificirano besedilo).