

# Förordning om märkning m.m. av mellanprodukter av cannabis<sup>i</sup>

I enlighet med 49 § och 66.2 § i lag nr 439 av den 6 maj 2025 om ändring av lagen om ett pilotprogram för medicinsk cannabis och om ett program för odling, framställning m.m. av medicinsk cannabis föreskrivs följande:

## Kapitel 1

### *Tillämpningsområde och definitioner*

**1 §.** Denna förordning omfattar märkning, produktblad, patientinformationsblad och förpackning av mellanprodukter av cannabis som ingår i programmet för medicinsk cannabis, jfr 7 § lagen om programmet om medicinsk cannabis och om ett program för odling, framställning m.m. av medicinsk cannabis.

*Stycke 2.* Denna förordning omfattar inte märkning av slutprodukter av cannabis, jfr 18 § i lagen om programmet för medicinsk cannabis och om ett program för odling, framställning mm. av medicinsk cannabis.

**2 §.** Med märkning avses all text och grafik på den yttre och inre förpackningen av en mellanprodukt av cannabis, inklusive produktblad och patientinformationsblad, jfr styckena 2 och 3. Grafiken innehåller också QR-koder, om de anbringas av företaget.

*Stycke 2. produktblad:* ett dokument som innehåller en översikt över märkningsinformationen för mellanprodukten av cannabis. Syftet med produktbladet är att göra märkningsinformationen tillgänglig för den förskrivande läkaren så att informationen kan användas i läkarens förskrivning och vägledning av patienten, jfr 8 §.

*Stycke 3. patientinformationsblad:* ett dokument som innehåller relevant information för patienten om hjälpämnen, framställningsmetod och användning av mellanprodukten av cannabis. Syftet med patientinformationsbladet är att informera patienten om relevant information om mellanprodukten av cannabis, jfr 9 §.

## Kapitel 2

### *Allmänna bestämmelser*

**3 §.** Märkningen av en mellanprodukt av cannabis ska vara läsbar, lättbegriplig och outplånlig.  
(2) Märkning i form av text måste vara skriven på danska.

**4 §.** Märkningen av en mellanprodukt av cannabis får inte innehålla inslag av reklamkaraktär.

**5 §.** Märkningen av en mellanprodukt av cannabis får inte vara vilseledande eller kunna förväxlas med andra mellanprodukter av cannabis, slutprodukter av cannabis eller andra läkemedel.

*Stycke 2.* Förpackningen av en mellanprodukt av cannabis får inte leda till att produkten förväxlas med livsmedel eller lyxartiklar.

**6 §.** När en mellanprodukt av cannabis ingår i programmet för medicinsk cannabis är producenten av mellanprodukten av cannabis ansvarig för att hålla märkningen uppdaterad i enlighet med denna förordning.

*Stycke 2.* Ändringar i märkningen av en mellanprodukt av cannabis måste lämnas in till den danska läkemedelsmyndigheten som en begäran om ändring, jfr 7.6 § i lagen om programmet för medicinsk

cannabis och om ett program för odling, framställning mm. av medicinsk cannabis. Ändringar som enbart rör utformningen behöver inte lämnas in till den danska läkemedelsmyndigheten.

### Kapitel 3

#### *Märkning och förpackning*

**7 §.** Förpackningen till en mellanprodukt av cannabis måste innehålla följande information:

- 1) Namnet på mellanprodukten av cannabis, jfr 48.3 § i lagen om ett program för medicinsk cannabis och om ett program för odling, framställning m.m. av medicinsk cannabis.
- 2) En deklaration av de aktiva beståndsdelarna i mellanprodukten av cannabis. Deklarationen av aktiva beståndsdelar får anges i enlighet med EMA:s riktlinjer om deklaration av växtbaserade material och växtbaserade beredningar i växtbaserade läkemedel/traditionella växtbaserade läkemedel.  
Dessutom måste det kvantitativa innehållet av THC (dronabinol) och CBD (cannabidiol) anges omedelbart efter produktnamnet.
- 3) Alla hjälpämnen måste anges kvalitativt. Hjälpämnen med känd effekt måste anges med en varning. Varningar för hjälpämnen med känd effekt får ges i enlighet med bilagan till Europeiska kommissionens riktlinje om hjälpämnen i märkningen och bipacksedeln till humanläkemedel.
- 4) Läkemedelsformen.
- 5) Förpackningsstorlek.
- 6) Administreringsätt, inklusive rekommenderade medicintekniska produkter för administrering av produkten, i tillämpliga fall.
- 7) Beredningsmetod, i förekommande fall.
- 8) Metoden för förvaring och utgångsdatum. Förvaringsförhållandena måste anges enligt bilaga 1.
- 9) Namn och adress på tillverkaren av mellanprodukten av cannabis.
- 10) Produktnumret på slutprodukten av cannabis.
- 11) Satsnumret.
- 12) Följande ska finnas på förpackningen: "Medicinsk cannabis".
- 13) Följande ska finnas på förpackningen: "Rökning av cannabisprodukten är inte tillrådligt".
- 14) Följande ska finnas på förpackningen om produkten inte ingår i det program som tillåter användning genom inandning: "Inandning av cannabisprodukten avråds".
- 15) För produkter där en doseringsanordning måste användas för att mäta cannabisprodukten, och där en sådan doseringsanordning ingår i förpackningen, måste det på förpackningen anges vilken doseringsanordning som tillhandahålls.
- 16) För produkter där en doseringsanordning måste användas för att mäta cannabisprodukten, men där ingen doseringsanordning ingår i förpackningen, måste det på förpackningen anges att ingen doseringsanordning tillhandahålls och det måste också anges vilken standarddoseringsanordning som är lämplig för dosering av produkten.

Stycke 2. Den märkningsinformation som avses i stycke 1 numren 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 och 14 måste anges både på innerförpackningen och på eventuell ytterförpackning av mellanprodukten av cannabis.

Stycke 3. Den märkningsinformation som avses i stycke 1 numren 3, 6, 7, 10, 12, 15 och 16 måste anges på ytterförpackningen av mellanprodukten av cannabis. Om förpackningen endast består av en innerförpackning ska informationen anges på innerförpackningen. Tillverkaren av mellanprodukten av cannabis kan välja att ange informationen på både inner- och ytterförpackningen.

Stycke 4. Om det inte är möjligt att inkludera alla uppgifter om hjälpämnen, användning eller framställningsmetod, jfr stycke 1, numren 3, 6 och 7 på förpackningen, jfr stycke 3, ska informationen i stället lämnas i förpackningen i form av ett patientinformationsblad, jfr 9 §.

*Stycke 5.* Namnet på en mellanprodukt av cannabis måste också anges i punktskrift på alla ytterförpackningar. Om förpackningen endast består av en innerförpackning ska informationen anges på innerförpackningen.

*Stycke 6.* Tillverkaren av mellanprodukten av cannabis får inte märka mellanprodukten av cannabis med den information som avses i 18 § i lagen om ett program för medicinsk cannabis och om ett program för odling, framställning m.m. av medicinsk cannabis.

**8 §.** Ett produktblad ska upprättas för alla mellanprodukter av cannabis som ingår i programmet. Produktbladet ska innehålla de uppgifter som anges i 7.1 §.

*Stycke 2.* Produktbladet ska utarbetas av tillverkaren av mellanprodukten av cannabis i samband med ansökan om införande av produkten i programmet för medicinsk cannabis.

*Stycke 3.* Den danska läkemedelsmyndigheten ska kontrollera produktbladet på grundval av informationen i ansökan om införande av mellanprodukten av cannabis i programmet och ska göra produktbladet tillgängligt på den danska läkemedelsmyndighetens webbplats.

*Stycke 4.* Vid ändringar av märkningen av mellanprodukten av cannabis ska tillverkaren av mellanprodukten av cannabis ansvara för att uppdatera produktetiketten, jfr 6 §. Den danska läkemedelsmyndigheten ska göra det ändrade produktbladet tillgängligt på den danska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**9 §.** Ett patientinformationsblad ska upprättas om den nödvändiga informationen om användning, beredningsmetod och/eller deklaration av hjälpämnen samt eventuella tillhörande varningar inte kan anges på förpackningen, se 7.4 §. Patientinformationsbladet måste ingå i förpackningen till mellanprodukten av cannabis.

*Stycke 2.* Patientinformationsbladet ska åtminstone innehålla nödvändig information om användning och, om det är relevant för den enskilda produkten, information om framställningsmetod, deklaration av hjälpämnen och eventuella varningar om hjälpämnen med känd effekt.

*Stycke 3.* Patientinformationsbladet ska utarbetas av tillverkaren av mellanprodukten av cannabis i samband med ansökan om att produkten ska ingå i programmet för medicinsk cannabis.

*Stycke 4.* Den danska läkemedelsmyndigheten ska kontrollera patientinformationsbladet på grundval av informationen i ansökan om införande av mellanprodukten av cannabis i programmet och ska göra patientinformationsbladet tillgängligt på den danska läkemedelsmyndighetens webbplats.

*Stycke 5.* Vid ändringar av användning, beredningsmetod, hjälpämnen etc. för mellanprodukten av cannabis ska tillverkaren av mellanprodukten av cannabis ansvara för att uppdatera patientinformationsbladet, se 6 §. Den danska läkemedelsmyndigheten ska göra det ändrade patientinformationsbladet tillgängligt på den danska läkemedelsmyndighetens webbplats.

**10 §.** En mellanprodukt av cannabis ska förpackas på ett sådant sätt att varje manipulering av förpackningen lätt kan upptäckas.

## Kapitel 4

### *Undantag och rätt att överklaga*

**11 §.** Den danska läkemedelsmyndigheten får i särskilda fall och på villkor som fastställs i varje enskilt fall bevilja undantag från bestämmelserna i denna förordning.

**12 §.** Den som bryter mot 3–10 §§ ska vara skyldig att betala böter.

*Stycke 2.* Straffrättsligt ansvar kan åläggas företag m.fl. (juridiska personer) i den mening som avses i bestämmelserna i kapitel 5 i brottsbalken.



## Kapitel 5

### *Bestämmelser för ikraftträdande*

**13 §.** Förordning skulle träda i kraft den 1 januari 2026.

Stycke 2. Förordning nr 2521 av den 14 december 2021 om märkning m.m. av mellanprodukter av cannabis ska upphöra att gälla.

*Danska läkemedelsmyndigheten*

**Förvaringsförhållanden**

**Följande gäller för märkning på förpackningar och text i produktblad och patientinformationsblad för mellanprodukten av cannabis:**

| <b>Stabilitetsuppgifter</b>                                                  | <b>Text i produktblad och patientinformationsblad</b>                                                                                                                                                                                                                      | <b>Märkning av förpackningar</b>                                                                                   | <b>Tillägg till text i produktblad och patientinformationsblad samt märkning på förpackningar*</b> |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mellanprodukten av cannabis är stabil vid temperaturer över 30 °C.           | Inga särskilda förvaringsförhållanden.<br><i>eller</i><br>Denna mellanprodukt av cannabis kräver inga särskilda försiktighetsåtgärder för förvaring.<br><i>eller</i><br>Det finns inga specifika krav avseende förvaringstemperaturer för denna mellanprodukt av cannabis. | Ingen märkning                                                                                                     | Kan märkas:<br>Får inte frysas ned<br><i>eller</i><br>Får inte kylas eller frysas ned.             |
| Mellanprodukten av cannabis är stabil vid temperaturer upp till 30 °C        | Förvara inte vid temperaturer över 30 °C<br><i>eller</i><br>Förvara vid temperaturer under 30 °C.                                                                                                                                                                          | Kan märkas:<br>Förvara inte vid temperaturer över 30 °C<br><i>eller</i><br>Förvara vid temperaturer under 30 °C.   | Kan märkas:<br>Får inte frysas ned<br><i>eller</i><br>Får inte kylas eller frysas ned.             |
| Mellanprodukten av cannabis är stabil vid temperaturer upp till 25 °C        | Förvara inte vid temperaturer över 25 °C<br><i>eller</i><br>Förvara vid temperaturer under 25 °C.                                                                                                                                                                          | Måste märkas:<br>Förvara inte vid temperaturer över 25 °C<br><i>eller</i><br>Förvara vid temperaturer under 25 °C. | Kan märkas:<br>Får inte frysas ned<br><i>eller</i><br>Får inte kylas eller frysas ned.             |
| Mellanprodukten av cannabis är stabil vid temperaturer upp till 5 °C ± 3 °C. | Förvara i kylskåp (2 °C–8 °C)<br><i>eller</i><br>Förvara i kylskåp och transportera kallt (2 °C–8 °C)**                                                                                                                                                                    | Måste märkas:<br>Förvaras i kylskåp<br><i>eller</i><br>Förvara i kylskåp och transportera kallt                    | Kan märkas:<br>Får inte frysas ned                                                                 |

|                                                               |                                                                                                                           |                                                                                      |  |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Mellanprodukten av cannabis är stabil endast när den är fryst | Förvaras i frys<br>({temperaturintervall})<br><i>eller</i><br>Förvara och transportera fryst<br>({temperaturintervall})** | Måste märkas:<br>Förvaras i frys<br><i>eller</i><br>Förvara och transportera fryst** |  |
|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|

\* I förekommande fall ska de allmänna förvaringsförhållandena kompletteras med ytterligare märkning, som också måste anges i produktbladet och patientinformationsbladet samt på förpackningen.

\*\* Denna text bör endast användas när det är absolut nödvändigt.

#### **Andra kompletterande förvaringsförhållanden:**

|   |                       |                                                                                                                                  |
|---|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Problem med förvaring | Kompletterande text till produktblad och patientinformationsblad samt märkning på förpackningen, beroende på typ av förpackning* |
| 1 | Fuktkänslig           | Förvara i original<behållaren>**, tätt tillsluten<br><i>eller</i><br>Förvara <behållaren>** väl tillsluten                       |
| 2 | Fuktkänslig           | Förvaras i original<ytterförpackningen>**                                                                                        |
| 3 | Ljuskänslig           | Förvaras i original<ytterförpackningen>**                                                                                        |
| 4 | Ljuskänslig           | Förvara <behållaren>** i ytterkartongen***                                                                                       |

\* En förklaring av den kompletterande märkningen måste finnas i produktbladet och patientinformationsbladet samt på förpackningen:

skydda från ljus

*eller*

skydda från fukt

*eller*

skydda från ljus och fukt

\*\* Den nuvarande standardtermen för behållaren måste användas (t.ex. flaska, blåsa osv.).

\*\*\* Alternativa beteckningar kan användas där så är relevant.

Ovanstående kompletterande förvaringsförhållanden får endast tillämpas om den stabilitetsdokumentation som lämnats in tillsammans med ansökan visar att det finns faktiska problem med känslighet för fukt eller ljus och att dessa problem inte kan lösas genom användning av lämpligare förpackningar.

<sup>i</sup>Ett utkast till denna förordning har anmälts i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (kodifiering).