

# Izpildrīkojums par kaņepju starpproduktu marķēšanu utt.<sup>i</sup>

Saskaņā ar 49. pantu un 66. panta 2. punktu 2025. gada 6. maija Likumā Nr. 439 par grozījumiem Likumā par ārstniecības kaņepju izmēģinājuma programmu un par programmu ārstniecības kaņepju audzēšanai, ražošanai utt. ir izdots šāds rīkojums.

## 1. nodaļa

### *Darbības joma un definīcijas*

**1. pants.** Šis izpildrīkojums attiecas uz Ārstniecības kaņepju programmā iekļauto kaņepju starpproduktu marķēšanu, produkta lapām, pacienta informācijas lapām un iepakojumu (sk. 7. pantu Likumā par Ārstniecības kaņepju programmu un par programmu ārstniecības kaņepju audzēšanai, ražošanai utt.).

2) Šis izpildrīkojums neattiecas uz kaņepju gatavo produktu marķēšanu (sk. 18. pantu Likumā par Ārstniecības kaņepju programmu un par programmu ārstniecības kaņepju audzēšanai, ražošanai utt.).

**2. pants.** Marķējums ir viss teksts un grafiskie attēli uz kaņepju starpprodukta ārējā un iekšējā iepakojuma, tostarp uz produkta lapām un pacienta informācijas lapām, sk. 2. un 3. punktu. Grafiskajos attēlos ir iekļauti arī QR kodi, ja tos pievienojis uzņēmums.

2) Produkta lapa ir dokuments, kurā ietverts pārskats par marķējuma informāciju attiecībā uz kaņepju starpproduktu. Produkta lapas mērķis ir darīt marķējuma informāciju pieejamu ārstam, kurš izraksta recepti, lai šo informāciju varētu izmantot, izrakstot recepti un sniedzot norādījumus pacientam, sk. 8. pantu.

3) Pacienta informācijas lapa ir dokuments, kurā iekļauta pacientam būtiska informācija par palīgvielām, sagatavošanas metodi un kaņepju starpprodukta lietošanu. Pacienta informācijas lapas mērķis ir sniegt pacientam būtisko informāciju, kas attiecas uz kaņepju starpproduktu, sk. 9. pantu.

## 2. nodaļa

### *Vispārīgi noteikumi*

**3. pants.** Kaņepju starpprodukta marķējumam jābūt salasāmam, viegli saprotamam un neizdzēšamam.

2) Marķējumam, kas sniegts teksta veidā, jābūt rakstītam dāņu valodā.

**4. pants.** Kaņepju starpprodukta marķējums nedrīkst saturēt reklāmas elementus.

**5. pants.** Kaņepju starpprodukta marķējums nedrīkst būt maldinošs vai tāds, kas var izraisīt sajaukšanu ar citiem kaņepju starpproduktiem, kaņepju gatavajiem produktiem vai citām zālēm.

2) Kaņepju starpprodukta iepakojums nedrīkst izraisīt produkta sajaukšanu ar pārtikas produktiem vai luksusa precēm.

**6. pants.** Ja kaņepju starpprodukts ir iekļauts Ārstniecības kaņepju programmā, kaņepju starpprodukta ražotājs ir atbildīgs par marķējuma atjaunināšanu saskaņā ar šo izpildrīkojumu.

2) Grozījumi kaņepju starpprodukta marķējumā jāiesniedz Dānijas Zāļu aģentūrai kā grozījumu pieprasījums, sk. Likuma par Ārstniecības kaņepju programmu un par programmu ārstniecības kaņepju audzēšanai, ražošanai utt. 7. panta 6. punktu. Grozījumi, kas attiecas tikai uz marķējuma izkārtojumu, nav jāiesniedz Dānijas Zāļu aģentūrai.



### 3. nodaļa

#### Marķējums un iepakojums

**7. pants.** Uz kaņepju starpprodukta iepakojuma jānorāda šāda informācija:

- 1) kaņepju starpprodukta nosaukums, sk. Likuma par par Ārstniecības kaņepju programmu un par programmu ārstniecības kaņepju audzēšanai, ražošanai utt. 48. panta 3. punktu;
- 2) kaņepju starpprodukta aktīvo sastāvdaļu deklarācija. Aktīvo sastāvdaļu deklarāciju var sagatavot tā, kā noteikts EZA Pamatnostādņēs par augu izcelsmes vielu un augu izcelsmes preparātu deklarēšanu augu izcelsmes zālēs/tradicionālajās augu izcelsmes zālēs.  
Turklāt THC (dronabinola) un CBD (kanabidiola) kvantitatīvais saturs jānorāda uzreiz pēc produkta nosaukuma.
- 3) Visas palīgvielas jāuzskaita kvalitatīvi. Palīgvielas ar zināmu iedarbību jānorāda ar brīdinājumu. Brīdinājumus par palīgvielām ar zināmu iedarbību var sniegt tā, kā noteikts Eiropas Komisijas Pamatnostādņu par palīgvielām Pielikumā — cilvēkiem paredzēto zāļu marķējumā un lietošanas instrukcijā;
- 4) farmaceutiskā forma;
- 5) iepakojuma lielums;
- 6) lietošanas veids, tostarp attiecīgā gadījumā — ieteicamās medicīniskās ierīces zāļu ievadīšanai;
- 7) attiecīgā gadījumā — pagatavošanas metode;
- 8) uzglabāšanas metode un derīguma termiņš. Uzglabāšanas apstākļi jānorāda tā, kā noteikts 1. pielikumā;
- 9) kaņepju starpprodukta ražotāja nosaukums un adrese;
- 10) kaņepju gatavā produkta numurs;
- 11) partijas numurs.
- 12) Uz iepakojuma jānorāda šāda informācija: “Ārstniecības kaņepes”.
- 13) Uz iepakojuma jānorāda šāda informācija: “Kaņepju produkta smēķēšana nav atbalstāma”.
- 14) Ja produkts nav iekļauts programmā, kas ļauj to lietot ieelpojot, uz iepakojuma jānorāda šāda informācija: “Kaņepju produkta ieelpošana nav atbalstāma”.
- 15) Attiecībā uz produktiem, kuriem kaņepju produkta mērīšanai jāizmanto dozēšanas ierīce, un ja šāda dozēšanas ierīce ir iekļauta iepakojumā, uz iepakojuma ir jānorāda, kāda dozēšanas ierīce ir iekļauta.
- 16) Attiecībā uz produktiem, kuriem kaņepju produkta mērīšanai jāizmanto dozēšanas ierīce, bet iepakojumā dozēšanas ierīce nav iekļauta, uz iepakojuma ir jānorāda, ka dozēšanas ierīce nav iekļauta, kā arī jānorāda, kura standarta dozēšanas ierīce ir piemērota produkta dozēšanai.  
2) Šā panta 1. punktā minētā marķējuma informācija Nr. 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 un 14 ir jānorāda gan uz kaņepju starpprodukta iekšējā iepakojuma, gan uz jebkāda ārējā iepakojuma.  
3) Šā panta 1. punktā minētā marķējuma informācija Nr. 3, 6, 7, 10, 12, 15 un 16 ir jānorāda uz kaņepju starpprodukta ārējā iepakojuma. Ja iepakojums sastāv tikai no iekšējā iepakojuma, šī informācija jānorāda uz iekšējā iepakojuma. Kaņepju starpprodukta ražotājs var izvēlēties norādīt šo informāciju gan uz iekšējā, gan ārējā iepakojuma.  
4) Ja uz iepakojuma nav iespējams iekļaut visu informāciju par palīgvielām, lietošanas veidu vai sagatavošanas metodi, sk. 1. punkta Nr. 3, 6 un 7, kā arī 3. punktu, tā vietā šī informācija ir jāiekļauj iepakojumā kā pacienta informācijas lapa, sk. 9. punktu.  
5) Kaņepju starpprodukta nosaukums jānorāda arī Braila rakstā uz jebkura ārējā iepakojuma. Ja iepakojums sastāv tikai no iekšējā iepakojuma, šī informācija jānorāda uz iekšējā iepakojuma.  
6) Kaņepju starpprodukta ražotājs nedrīkst marķēt kaņepju starpproduktu ar informāciju, kas minēta Likuma par ārstniecības kaņepju programmu un par programmu ārstniecības kaņepju audzēšanai, ražošanai utt. 18. pantā.

**8. pants.** Visiem programmā iekļautajiem kaņepju starpproduktiem jāsigatavo produkta lapa. Produkta lapā jāiekļauj 7. panta 1. punktā minētā informācija.

2) Produkta lapu sigatavo kaņepju starpprodukta ražotājs saistībā ar pieteikumu par produkta iekļaušanu Ārstniecības kaņepju programmā.

3) Dānijas Zāļu aģentūra pārbauda produkta lapu, pamatojoties uz pieteikumā sniegto informāciju par kaņepju starpprodukta iekļaušanu programmā, un tā dara produkta lapu pieejamu Dānijas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

4) Ja tiek veiktas izmaiņas kaņepju starpprodukta marķējumā, kaņepju starpprodukta ražotājs ir atbildīgs par produkta marķējuma atjaunināšanu (sk. 6. pantu). Dānijas Zāļu aģentūra dara grozīto produkta lapu pieejamu Dānijas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**9. pants.** Ja uz iepakojuma nav iespējams iekļaut nepieciešamo informāciju par lietošanu, pagatavošanas metodi un/vai palīgvielu deklarāciju, kā arī visus saistītos brīdinājumus, jāsigatavo pacienta informācijas lapa, sk. 7. panta 4. punktu. Pacienta informācijas lapai jābūt ievietotai kaņepju starpprodukta iepakojumā.

2) Pacienta informācijas lapā jāietver vismaz nepieciešamā informācija par lietošanu un, ja tā attiecas uz konkrētām zālēm, informācija par pagatavošanas metodi, deklarācija par palīgvielām un visi brīdinājumi par palīgvielām ar zināmu iedarbību.

3) Pacienta informācijas lapu sigatavo kaņepju starpprodukta ražotājs saistībā ar pieteikumu par produkta iekļaušanu Ārstniecības kaņepju programmā.

4) Dānijas Zāļu aģentūra pārbauda pacienta informācijas lapu, pamatojoties uz informāciju, kas iekļauta pieteikumā par kaņepju starpprodukta iekļaušanu programmā, un dara pacienta informācijas lapu pieejamu Dānijas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

5) Ja mainās kaņepju starpprodukta lietošanas veids, pagatavošanas metode, palīgvielas u. c., kaņepju starpprodukta ražotājs ir atbildīgs par pacienta informācijas lapas atjaunināšanu, sk. 6. pantu. Dānijas Zāļu aģentūra grozīto pacienta informācijas lapu dara pieejamu Dānijas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

**10. pants.** Kaņepju starpproduktam jābūt iepakotam tā, lai varētu viegli konstatēt jebkādas manipulācijas ar iepakojumu.

#### 4. nodaļa

##### *Atkāpes un pārsūdzības tiesības*

**11. pants.** Īpašos gadījumos un saskaņā ar nosacījumiem, kas noteikti katrā atsevišķā gadījumā, Dānijas Zāļu aģentūra var piešķirt atkāpes no šā izpildrīkojuma noteikumiem.

**12. pants.** Ikvienai personai, kas pārkāpj 3.–10. pantu, piemēro naudassodu.

2) Pie kriminālatbildības var saukt uzņēmumus u. c. (juridiskas personas) saskaņā ar Kriminālkodeksa 5. nodaļas noteikumiem.

#### 5. nodaļa

##### *Noteikumi par stāšanos spēkā*

**13. pants.** Noteikumi stājas spēkā 2026. gada 1. janvārī.

2) 2021. gada 14. decembra Izpildrīkojumu Nr. 2521 par kaņepju starpproduktu marķēšanu utt. atceļ.

*Dānijas Zāļu aģentūra*



**Glabāšanas apstākļi**

**Marķējumam uz iepakojuma un tekstam produkta lapās un pacienta informācijas lapās par kaņepju starpproduktu piemēro šādus noteikumus:**

Stabilitātes dati	Teksts produkta lapās un pacienta informācijas lapās	Iepakojuma marķēšana	Papildinājums tekstam produkta lapās, pacienta informācijas lapās un marķējumā uz iepakojuma*
Kaņepju starpprodukts ir stabils temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C.	Nav nepieciešami īpaši glabāšanas apstākļi. <i>vai</i> Šim kaņepju starpproduktam nav nepieciešami īpaši piesardzības pasākumi uzglabāšanai. <i>vai</i> Šim kaņepju starpproduktam nav īpašu prasību attiecībā uz uzglabāšanas temperatūru.	Bez marķējuma	Var būt šāds marķējums: Nesasaldēt. <i>vai</i> Nedrīkst uzglabāt ledusskapī vai sasaldēt.
Kaņepju starpprodukts ir stabils temperatūrā līdz 30 °C.	Neglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C. <i>vai</i> Glabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 30 °C.	Var būt šāds marķējums: Neglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 30 °C. <i>vai</i> Glabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 30 °C.	Var būt šāds marķējums: Nesasaldēt. <i>vai</i> Nedrīkst uzglabāt ledusskapī vai sasaldēt.
Kaņepju starpprodukts ir stabils temperatūrā līdz 25 °C.	Neglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 25 °C. <i>vai</i> Glabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.	Jābūt šādam marķējumam: Neglabāt temperatūrā, kas pārsniedz 25 °C. <i>vai</i> Glabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C.	Var būt šāds marķējums: Nesasaldēt. <i>vai</i> Nedrīkst uzglabāt ledusskapī vai sasaldēt.
Kaņepju starpprodukts ir stabils temperatūrā	Glabāt ledusskapī (2–8 °C). <i>vai</i> Glabāt ledusskapī un	Jābūt šādam marķējumam: Glabāt	Var būt šāds marķējums: Nesasaldēt.

līdz 5 °C ± 3 °C.	pārvadāt atdzesētu (2–8 °C) **.	ledusskapī. vai Glabāt ledusskapī un pārvadāt atdzesētu	
Kaņepju starpprodukts ir stabils tikai tad, ja tas ir sasaldēts.	Glabāt saldētavā ({{temperatūras diapazons}}). vai Glabāt un pārvadāt sasaldētu ({{temperatūras diapazons}}) **.	Jābūt šādam marķējumam: Glabāt saldētavā. vai Glabāt un pārvadāt sasaldētu **.	

\* Vajadzības gadījumā vispārīgos glabāšanas apstākļus papildina ar papildu marķējumu, kas jāiekļauj arī produkta lapā un pacienta informācijas lapā, kā arī uz iepakojuma.

\*\* Šis teksts jāizmanto tikai tad, ja tas ir kritiski nepieciešams.

### Citi papildu glabāšanas nosacījumi

	Glabāšanas problēmas	Papildu teksts produkta lapai un pacienta informācijas lapai, kā arī marķējumam uz iepakojuma, atkarībā no iepakojuma veida *
1	Mitrumjutīgs.	Glabāt oriģinālajā <iepakojumā> **, cieši noslēgtā iepakojumā. vai Turēt <iepakojumu> ** cieši aizvērtu.
2	Mitrumjutīgs.	Glabāt oriģinālajā <ārējā iepakojumā> **.
3	Gaismjūtīgs.	Glabāt oriģinālajā <ārējā iepakojumā> **.
4	Gaismjūtīgs.	Turēt <iepakojumu> ** ārējā kartona kastītē ***.

\* Skaidrojums par papildu marķējumu jāiekļauj produkta lapā un pacienta informācijas lapā, kā arī uz iepakojuma:

Sargāt no gaismas.

vai

Sargāt no mitruma.

vai

Sargāt no gaismas un mitruma.

\*\* Jānorāda faktiskais standarta termiņš, kas apzīmē iepakojumu (piemēram, pudelīte, maisiņš utt.).

\*\*\* Attiecīgā gadījumā var izmantot alternatīvus apzīmējumus.

Iepriekš minētos glabāšanas papildu apstākļus var piemērot tikai tad, ja kopā ar pieteikumu iesniegtā stabilitātes dokumentācija pierāda, ka pastāv faktiskas problēmas ar jutību pret mitrumu vai gaismu un ka šīs problēmas nevar atrisināt, izmantojot piemērotāku iepakojumu.

<sup>i</sup> Par šā izpildrīkojuma projektu ir paziņots saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā (kodificēta redakcija).