

# Изпълнителна заповед относно етикетирането и др. на междинните продукти от канабис<sup>i</sup>

Съгласно член 49 и член 66, алинея 2 от Закон № 439 от 6 май 2025 г. за изменение на Закона за пилотна програма за медицински канабис и за програма за отглеждане, производство и т.н. на канабис за медицински цели се определя следното:

## Глава 1

### Обхват и определения

**Член 1.** Настоящата изпълнителна заповед обхваща етикетирането, продуктите листове, информационните листове за пациентите и опаковането на междинни продукти от канабис, включени в Програмата за медицински канабис, вж. член 7 от Закона за Програмата за медицински канабис и за програма за отглеждане, производство и т.н. на медицински канабис.

(2) Настоящата изпълнителна заповед не обхваща етикетирането на готови продукти от канабис, вж. член 18 от Закона за програмата за медицински канабис и за програма за отглеждане, производство и т.н. на канабис за медицински цели.

**Член 2.** Етикетиране означава всички текстове и графики на външната и вътрешната опаковка на междинен продукт от канабис, включително продуктови листове и информационни листове за пациентите, вж. алинеи 2 и 3. Графиките включват също QR кодове, ако са поставени от дружеството.

(2) Продуктов лист означава документ, съдържащ преглед на информацията за етикетирането на междинния продукт от канабис. Целта на продуктивия лист е да предостави информацията за етикетирането на предписващия лекар, така че тя да може да бъде използвана при предписването и насочването на пациента от лекаря, вж. член 8.

(3) Информационен лист за пациента означава документ, съдържащ съответната информация за пациента относно помощните вещества, метода на приготвяне и употребата на междинния продукт от канабис. Целта на информационния лист за пациента е да информира пациента за съответната информация относно междинния продукт от канабис, вж. член 9.

## Глава 2

### Общи разпоредби

**Член 3.** Етикетирането на междинен продукт от канабис трябва да бъде четливо, лесно разбираемо и незаличимо.

(2) Етикетирането под формата на текст трябва да бъде изписано на датски език.

**Член 4.** Етикетирането на междинен продукт от канабис не трябва да съдържа елементи от рекламен характер.

**Член 5.** Етикетирането на междинен продукт от канабис не трябва да бъде заблуждаващо или да може да доведе до объркване с други междинни продукти от канабис, готови продукти от канабис или други лекарствени продукти.

(2) Опаковката на междинен продукт от канабис не трябва да води до объркване на продукта с хранителни продукти или луксозни стоки.

**Член 6.** Когато междинен продукт от канабис е включен в Програмата за медицински канабис, производителят на междинния продукт от канабис отговаря за актуализирането на етикетиранието в съответствие с настоящата изпълнителна заповед.

(2) Измененията на етикетиранието на междинен продукт от канабис трябва да бъдат представени на Датската агенция по лекарствата като искане за изменение, вж. член 7, алинея 6 от Закона за Програмата за медицински канабис и за програма за отглеждане, производство и т.н. на медицински канабис. Изменения, свързани единствено с оформлението, не е необходимо да се представят на Датската агенция по лекарствата.

### Глава 3

#### *Етиктиране и опаковане*

**Член 7.** Опаковката на междинен продукт от канабис трябва да съдържа следната информация:

- 1) Наименованието на междинния продукт от канабис, вж. член 48, алинея 3 от Закона за програмата за медицински канабис и за програмата за отглеждане, производство и т.н. на медицински канабис.
- 2) Декларация за активните съставки на междинния продукт от канабис. Декларирането на активните съставки може да бъде посочено, както е посочено в Ръководството на ЕМА за деклариране на растителни вещества и растителни препарати в растителни лекарствени продукти/традиционни растителни лекарствени продукти.  
Освен това количественото съдържание на THC (дронабинол) и CBD (канабидиол) трябва да бъде посочено непосредствено след наименованието на продукта.
- 3) Всички ексципиенти трябва да бъдат изброени в качествено отношение. Помощните вещества с известен ефект трябва да бъдат посочени с предупреждение. Предупреждения за помощните вещества с известен ефект могат да се дават, както е посочено в приложението към насоките на Европейската комисия относно помощните вещества в етикета и листовката с упътвания в опаковката на лекарствените продукти за хуманна употреба.
- 4) Фармацевтичната форма.
- 5) Размерът на опаковката.
- 6) Методът на приложение, включително препоръчителни медицински изделия за приложение на продукта, когато е приложимо.
- 7) Методът на приготвяне, ако е приложимо.
- 8) Начинът на съхранение и срокът на годност. Условието за съхранение трябва да бъдат посочени, както е посочено в приложение 1.
- 9) Наименованието и адресът на производителя на междинния продукт от канабис.
- 10) Продуктовият номер на крайния продукт от канабис.
- 11) Номерът на партидата.
- 12) Върху опаковката трябва да бъде посочено следното: „Канабис за медицински цели“.
- 13) Върху опаковката трябва да бъде посочено следното: „Пушенето на продукта от канабис не се препоръчва“.
- 14) Ако продуктът не е включен в програмата, разрешаваща употреба чрез вдишване, върху опаковката трябва да бъде изписано следното: „Вдишването на продукта от канабис не се препоръчва“.
- 15) За продукти, при които трябва да се използва дозиращо устройство за измерване на продукта канабис и когато такова дозиращо устройство е включено в опаковката, в опаковката трябва да е посочено кое дозиращо устройство е предоставено.
- 16) За продукти, при които трябва да се използва дозиращо устройство за измерване на продукта канабис, но в опаковката не е включено дозиращо устройство, в опаковката трябва

да е посочено, че не е предвидено дозиращо устройство, и трябва също така да е посочено кое стандартно дозиращо устройство е подходящо за дозиране на продукта.

(2) Информацията на етикета, посочена в алинея 1, т. 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 и 14 трябва да бъде посочена както върху вътрешната опаковка, така и върху всяка външна опаковка на междинния продукт от канабис.

(3) Информацията на етикета, посочена в алинея 1, т. 3, 6, 7, 10, 12, 15 и 16 трябва да бъде посочена върху външната опаковка на междинния продукт от канабис. Ако опаковката се състои само от вътрешна опаковка, информацията трябва да бъде посочена върху вътрешната опаковка. Производителят на междинния продукт от канабис може да избере да посочи информацията както върху вътрешната, така и върху външната опаковка.

(4) Ако не е възможно да се включат всички подробности относно помощните вещества, употребата или метода на приготвяне, вж. алинея 1, т. 3, 6 и 7, върху опаковката, вж. алинея 3, вместо това информацията трябва да бъде предоставена в опаковката под формата на информационен лист за пациента, вж. член 9.

(5) Наименованието на междинен продукт от канабис трябва също така да бъде посочено на брайлова азбука върху всяка външна опаковка. Ако опаковката се състои само от вътрешна опаковка, информацията трябва да бъде посочена върху вътрешната опаковка.

(6) Производителят на междинния продукт от канабис не може да етикетира междинния продукт от канабис с информацията, посочена в член 18 от Закона за Програмата за канабис за лечебни цели и относно програма за отглеждане, производство и т.н. на медицински канабис.

**Член 8.** За всички междинни продукти от канабис, включени в програмата, трябва да се изготви продуктов лист. Продуктовият лист трябва да съдържа информацията, посочена в член 7, алинея 1.

(2) Продуктовият лист се изготвя от производителя на междинния продукт от канабис във връзка със заявлението за включване на продукта в Програмата за медицински канабис.

(3) Датската агенция по лекарствата проверява продуктовия лист въз основа на информацията в заявлението за включване на междинния продукт от канабис в програмата и предоставя продуктовия лист на уебсайта на Датската агенция по лекарствата.

(4) В случай на промени в етиктирането на междинния продукт от канабис, производителят на междинния продукт от канабис е отговорен за актуализирането на етикета на продукта, вж. член 6. Датската агенция по лекарствата публикува изменения продуктов лист на уебсайта на датската агенция по лекарствата.

**Член 9.** Информационен лист за пациента трябва да се изготви, когато необходимата информация за употребата, метода на приготвяне и/или обявяването на помощните вещества, както и всички свързани предупреждения, не могат да бъдат посочени върху опаковката, вж. член 7, алинея 4. Информационният лист за пациента трябва да бъде включен в опаковката на междинния продукт от канабис.

(2) Информационният лист за пациента трябва да съдържа като минимум необходимата информация за употребата и, когато е уместно за отделния продукт, информация за начина на приготвяне, обявяването на помощните вещества и всички предупреждения относно помощните вещества с известен ефект.

(3) Информационният лист за пациента се изготвя от производителя на междинния продукт от канабис във връзка със заявлението за включване на продукта в Програмата за медицински канабис.

(4) Датската агенция по лекарствата проверява информационния лист за пациента въз основа на информацията в заявлението за включване на междинния продукт от канабис в програмата и предоставя информационния лист за пациента на уебсайта на Датската агенция по лекарствата.

(5) В случай на промени в употребата, метода на приготвяне, помощните вещества и т.н. на междинния продукт от канабис, производителят на междинния продукт от канабис отговаря за актуализирането на информационния лист за пациента, вж. член 6. Датската агенция по лекарствата публикува изменения информационен лист за пациента на уебсайта на Датската агенция по лекарствата.

**Член 10.** Междинният продукт от канабис трябва да бъде опакован по такъв начин, че всяко подправяне на опаковката да може лесно да се установи.

## Глава 4

### *Дерогации и право на обжалване*

**Член 11.** В специални случаи и при условия, определени за всеки отделен случай, датската агенция по лекарствата може да предостави дерогации от разпоредбите на настоящата изпълнителна заповед.

**Член 12.** Всяко лице, което наруши членове 3—10, се наказва с глоба.

(2) Дружества и други (юридически лица) могат да бъдат подвеждани под наказателна отговорност съгласно правните норми в глава 5 от Наказателния кодекс.

## Глава 5

### *Разпоредби за влизане в сила*

**Член 13.** Наредбата ще влезе в сила на 1 януари 2026 г.

(2) Изпълнителна заповед № 2521 от 14 декември 2021 г. относно етикетирането и др. на междинни продукти от канабис се отменя.

*Датска агенция по лекарствата,*

**Условия на съхранение**

**Следното се отнася за етикетирането върху опаковката и текста в продуктовете листове и информационните листове за пациентите за междинния продукт от канабис:**

Данни за стабилността	Текст в продуктовете листове и информационните листове за пациентите	Етиктиране на опаковките	Допълнение към текста в продуктовете листове и информационните листове за пациентите и етиктирането върху опаковката*
Междинният продукт от канабис е стабилен при температури над 30 °C	Няма специални условия за съхранение <i>или</i> Този междинен продукт от канабис не изисква специални предпазни мерки за съхранение. <i>или</i> Няма специфични изисквания по отношение на температурата на съхранение на този междинен продукт от канабис.	Няма етиктиране	Може да бъде етиктирано: Да не се замразява <i>или</i> Не съхранявайте в хладилник и не замразявайте.
Междинният продукт от канабис е стабилен при температури до 30 °C	Да не се съхранява при температури над 30 °C <i>или</i> Съхранявайте при температура под 30°C	Може да бъде етиктирано: Да не се съхранява при температури над 30 °C <i>или</i> Съхранявайте при температура под 30°C.	Може да бъде етиктирано: Да не се замразява <i>или</i> Не съхранявайте в хладилник и не замразявайте.
Междинният продукт от канабис е стабилен при температури до 25 °C	Да не се съхранява при температури над 25°C <i>или</i> Съхранявайте при температура под 25°C.	Трябва да е етиктирано: Да не се съхранява при температури над 25°C <i>или</i> Съхранявайте при температура под 25°C	Може да бъде етиктирано: Да не се замразява <i>или</i> Не съхранявайте в хладилник и не замразявайте.

Междинният продукт от канабис е стабилен при температури до $5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$	Съхранявайте в хладилник ( $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) <i>или</i> Съхранявайте в хладилник и транспортирайте в охладено състояние ( $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ - $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ )* **	Трябва да е етикетирано: Съхранява се в хладилник <i>или</i> Съхранявайте в хладилник и транспортирайте в хладилник	Може да бъде етикетирано: Да не се замразява
Междинният продукт от канабис е стабилен само когато е замразен	Да се съхранява във фризер (температурен диапазон) <i>или</i> Съхраняване и транспортиране в замразено състояние (температурен диапазон)* **	Трябва да е етикетирано: Съхранява се във фризер <i>или</i> Съхраняване и транспортиране в замразено състояние**	

\* Ако е приложимо, общите условия за съхранение се допълват с допълнително етикетирание, което също трябва да фигурира в продуктивния лист и информационния лист за пациента, както и върху опаковката.

\*\* Този текст следва да се използва само когато е крайно необходимо.

**Други допълнителни условия на съхранение:**

	Проблеми със съхранението	Допълнителен текст за продуктивния лист и информационния лист за пациента, както и етикетиране върху опаковката, в зависимост от вида на опаковката *
1	Чувствително на влага	Да се съхранява в оригиналния <контейнер> **, плътно затворен или Съхранявайте <контейнера> ** плътно затворен
2	Чувствително на влага	Да се съхранява в оригиналната <външна опаковка> **
3	Чувствително към светлина	Да се съхранява в оригиналната <външна опаковка> **
4	Чувствително към светлина	Съхранявайте <контейнера> ** във външната картонена опаковка ***

\* Обяснение на допълнителното етикетиране трябва да фигурира в продуктивния лист и информационния лист за пациента, както и върху опаковката:

Да се пази от светлина

или

Да се пази от влага

или

Пазете от светлина и влага

\*\* Трябва да се използва настоящият стандартен термин за контейнера (напр. бутилка, блистер и т.н.).

\*\*\* Когато е уместно, могат да се използват алтернативни обозначения.

Горепосочените допълнителни условия на съхранение могат да се прилагат само когато документацията за стабилност, представена със заявлението, показва, че има действителни проблеми с чувствителността към влага или светлина и че тези проблеми не могат да бъдат разрешени чрез използването на по-подходящи опаковки.

<sup>i</sup> Проект на настоящата изпълнителна заповед е нотифициран в съответствие с Директива (ЕС) 2015/1535 на Европейския парламент и на Съвета установяваща процедура за предоставянето на информация в сферата на техническите регламенти и правила относно услугите на информационното общество (кодифициран текст).