

Orden ejecutiva sobre el etiquetado, etc., de los productos intermedios del cannabisⁱ

De conformidad con el artículo 49 y el artículo 66, apartado 2, de la Ley n.º 439, de 6 de mayo de 2025, por la que se modifica la Ley sobre un programa piloto para el cannabis medicinal y sobre un programa para el cultivo, la producción, etc. de cannabis medicinal, se establece lo siguiente:

Capítulo 1

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1. La presente Orden ejecutiva abarca el etiquetado, las fichas de productos, las fichas de información para los pacientes y el envasado de productos intermedios de cannabis incluidos en el Programa de Cannabis Medicinal, véase el artículo 7 de la Ley sobre el Programa de Cannabis Medicinal y sobre un programa para el cultivo, la producción, etc. de cannabis medicinal.

(2) Esta Orden ejecutiva no cubre el etiquetado de productos acabados de cannabis, véase el artículo 18 de la Ley sobre el Programa de Cannabis Medicinal y sobre un programa para el cultivo, producción, etc. de cannabis medicinal.

Artículo 2. Etiquetado: todos los textos y gráficos que figuran en el embalaje exterior e interior de un producto intermedio de cannabis, incluidas las fichas de producto y las fichas de información para el paciente (véanse los apartados 2 y 3). Los gráficos también incluyen códigos QR, si son colocados por la empresa.

(2) Ficha de producto: documento que contiene un resumen de la información de etiquetado del producto intermedio de cannabis. La finalidad de la ficha del producto es poner la información del etiquetado a disposición del médico prescriptor para que la información pueda utilizarse en la prescripción y orientación del médico al paciente (véase el artículo 8).

(3) ficha de información para el paciente: documento que contiene información pertinente para el paciente sobre los excipientes, el método de preparación y el uso del producto intermedio de cannabis. La finalidad de la ficha de información para el paciente es informar al paciente sobre la información pertinente relativa al producto intermedio de cannabis (véase el artículo 9).

Capítulo 2

Disposiciones generales

Artículo 3. El etiquetado de un producto intermedio de cannabis debe ser legible, fácilmente comprensible e indeleble.

(2) El etiquetado en forma de texto debe estar escrito en danés.

Artículo 4. El etiquetado de un producto intermedio de cannabis no debe contener elementos de carácter publicitario.

Artículo 5. El etiquetado de un producto intermedio de cannabis no debe ser engañoso ni susceptible de causar confusión con otros productos intermedios de cannabis, productos acabados de cannabis u otros medicamentos.

(2) El envase de un producto intermedio de cannabis no debe dar lugar a confusión del producto con productos alimenticios o artículos de lujo.

Artículo 6. Cuando un producto intermedio de cannabis se incluya en el Programa de Cannabis Medicinal, el productor del producto intermedio de cannabis será responsable de mantener actualizado el etiquetado de conformidad con la presente Orden ejecutiva.

(2) Las modificaciones del etiquetado de un producto intermedio de cannabis deben presentarse a la Agencia de Medicamentos de Dinamarca como solicitud de modificación (véase el artículo 7, apartado 6, de la Ley sobre el Programa de Cannabis Medicinal y sobre un programa para el cultivo, la producción, etc. de cannabis medicinal). No es necesario presentar a la Agencia Danesa de Medicamentos las modificaciones relativas únicamente a la presentación.

Capítulo 3

Etiquetado y envasado

Artículo 7. El envase de un producto intermedio de cannabis debe contener la siguiente información:

- 1) El nombre del producto intermedio de cannabis, véase el artículo 48, apartado 3, de la Ley sobre el Programa de Cannabis Medicinal y sobre un programa para el cultivo, la producción, etc., de cannabis medicinal.
- 2) Declaración de los componentes activos del producto intermedio de cannabis. La declaración de los principios activos puede declararse tal como se establece en las directrices de la EMA sobre la declaración de sustancias y preparados vegetales en medicamentos a base de plantas / medicamentos tradicionales a base de plantas.
Además, el contenido cuantitativo de THC (dronabinol) y CBD (cannabidiol) debe indicarse inmediatamente después del nombre del producto.
- 3) Todos los excipientes deben ser enumerarse cualitativamente. Los excipientes con efecto conocido deben indicarse con una advertencia. Las advertencias para los excipientes con efecto conocido pueden indicarse según lo establecido en el anexo de la directriz de la Comisión Europea sobre excipientes en el etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano.
- 4) La forma farmacéutica.
- 5) El tamaño del envase.
- 6) El método de administración, incluidos los productos sanitarios recomendados para la administración del producto, en su caso.
- 7) El método de preparación, en su caso.
- 8) El método de almacenamiento y la fecha de caducidad. Las condiciones de almacenamiento deben indicarse con arreglo a lo dispuesto en el anexo 1.
- 9) El nombre y dirección del fabricante del producto intermedio de cannabis.
- 10) El número de producto del producto terminado de cannabis.
- 11) El número de lote.
- 12) En el envase debe figurar lo siguiente: «Cannabis medicinal».
- 13) En el envase debe figurar lo siguiente: «Se desaconseja el consumo de tabaco del producto de cannabis».
- 14) Si el producto no está incluido en el programa que permite su uso por inhalación, debe figurar en el envase lo siguiente: «Se desaconseja la inhalación del producto de cannabis».
- 15) En el caso de los productos en los que debe utilizarse un dispositivo de dosificación para medir el producto de cannabis, y cuando dicho dispositivo de dosificación esté incluido en el envase, el envase debe indicar qué dispositivo de dosificación se proporciona.
- 16) En el caso de los productos en los que debe utilizarse un dispositivo de dosificación para medir el producto de cannabis, pero en los que no se incluya ningún dispositivo de dosificación en el envase, el envase deberá indicar que no se proporciona ningún dispositivo de dosificación y también deberá indicar qué dispositivo de dosificación estándar es adecuado para dosificar el producto.

(2) la información de etiquetado a que se refiere el apartado 1, puntos 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 y 14 deben indicarse tanto en el envase interior como en cualquier envase exterior del producto intermedio de cannabis.

(3) la información de etiquetado a que se refiere el apartado 1, puntos 3, 6, 7, 10, 12, 15 y 16 debe indicarse en el envase exterior del producto intermedio de cannabis. Si el envase consiste únicamente en un embalaje interior, la información deberá figurar en el envase interior. El productor del producto intermedio de cannabis puede optar por indicar la información tanto en el envase interior como en el exterior.

(4) Si no es posible incluir todos los detalles relativos a los excipientes, el uso o el método de preparación, véase el apartado 1, puntos 3, 6 y 7, en el envase (véase el apartado 3), la información debe facilitarse en el envase en forma de ficha de información al paciente (véase el artículo 9).

Apartado 5. El nombre de un producto intermedio de cannabis también debe figurar en braille en cualquier envase exterior. Si el envase consiste únicamente en un embalaje interior, la información deberá figurar en el envase interior.

(6) El productor del producto intermedio de cannabis no podrá etiquetar el producto intermedio de cannabis con la información mencionada en el artículo 18 de la Ley sobre el Programa de Cannabis Medicinal y sobre un programa para el cultivo, la producción, etc. de cannabis medicinal.

Artículo 8. Debe prepararse una ficha de producto para todos los productos intermedios de cannabis incluidos en el programa. La ficha del producto debe contener la información especificada en el artículo 7, apartado 1.

(2) La ficha del producto será preparada por el productor del producto intermedio de cannabis en relación con la solicitud de inclusión del producto en el Programa de Cannabis Medicinal.

(3) La Agencia Danesa de Medicamentos verificará la ficha del producto sobre la base de la información contenida en la solicitud de inclusión del producto intermedio de cannabis en el programa y publicará la ficha del producto en el sitio web de la Agencia Danesa de Medicamentos.

(4) En caso de cambios en el etiquetado del producto intermedio de cannabis, el productor del producto intermedio de cannabis será responsable de actualizar la etiqueta del producto, véase el artículo 6. La Agencia de Medicamentos de Dinamarca publicará la ficha del producto modificada en el sitio web de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca.

Artículo 9. Deberá elaborarse una ficha informativa para el paciente cuando no pueda indicarse en el envase la información necesaria sobre el uso, el método de preparación y/o la declaración de excipientes, así como las advertencias correspondientes (véase el artículo 7, apartado 4). La ficha de información para el paciente deberá incluirse en el envase del producto intermedio de cannabis.

(2) La ficha de información para el paciente debe contener, como mínimo, la información necesaria sobre el uso y, cuando sea pertinente para el producto individual, información sobre el método de preparación, la declaración de excipientes y cualquier advertencia relativa a excipientes con efecto conocido.

(3) La ficha de información para el paciente será preparada por el productor del producto intermedio de cannabis en relación con la solicitud de inclusión del producto en el Programa de Cannabis Medicinal.

(4) La Agencia Danesa de Medicamentos verificará la ficha de información para el paciente sobre la base de la información contenida en la solicitud de inclusión del producto intermedio de cannabis en el programa y publicará la ficha de información para el paciente en el sitio web de la Agencia Danesa de Medicamentos.

(5) En caso de cambios en el uso, el método de preparación, los excipientes, etc. del producto intermedio de cannabis, el fabricante del producto intermedio de cannabis será responsable de actualizar la hoja de información para el paciente, véase el artículo 6. La Agencia de Medicamentos de Dinamarca publicará la ficha de información para el paciente modificada en el sitio web de la Agencia de Medicamentos de Dinamarca.

Artículo 10. Un producto intermedio de cannabis debe envasarse de tal manera que cualquier manipulación del envase pueda detectarse fácilmente.

Capítulo 4

Derogaciones y derecho de recurso

Artículo 11. La Agencia Danesa de Medicamentos podrá, en casos especiales y en las condiciones determinadas en cada caso individual, conceder excepciones a las disposiciones de la presente Orden ejecutiva.

Artículo 12. Toda persona que infrinja los artículos 3 a 10 será sancionada con una multa.

(2) Se podrá atribuir responsabilidad penal a las empresas, etc., (personas jurídicas) de conformidad con las disposiciones recogidas en el capítulo 5 del Código Penal.

Capítulo 5

Disposiciones para la entrada en vigor

Artículo 13. El Reglamento entrará en vigor el 1 de enero de 2026.

(2) Queda derogada la Orden n.º 2521, de 14 de diciembre de 2021, sobre el etiquetado, etc. de los productos intermedios de cannabis.

Agencia Danesa de Medicamentos,

Condiciones de almacenamiento

Lo siguiente se aplica al etiquetado de los envases y al texto de las fichas de producto y las fichas de información para el paciente del producto intermedio de cannabis:

Datos de estabilidad	Texto en las fichas de producto y en las fichas de información para el paciente	Etiquetado de los envases	Apéndice al texto de las fichas de producto y las fichas de información para el paciente y etiquetado en los envases*
El producto intermedio de cannabis es estable a temperaturas superiores a 30 °C	<p>Sin condiciones especiales de almacenamiento o Este producto intermedio de cannabis no requiere precauciones especiales para su almacenamiento. o No existen requisitos específicos en relación con las temperaturas de almacenamiento de este producto intermedio de cannabis.</p>	Sin etiquetado	Debe indicarse: No congelar o No refrigerar ni congelar.
El producto intermedio de cannabis es estable a temperaturas de hasta 30 °C	<p>No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C o Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C</p>	<p>Puede ser etiquetado: No almacenar a temperaturas superiores a 30 °C o Almacenar a temperaturas inferiores a 30 °C</p>	Puede ser etiquetado: No congelar o No refrigerar ni congelar.
El producto intermedio de cannabis es estable a temperaturas de hasta 25 °C	<p>No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C o Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C.</p>	<p>Debe indicarse: No almacenar a temperaturas superiores a 25 °C o Almacenar a temperaturas inferiores a 25 °C</p>	Puede ser etiquetado: No congelar o No refrigerar ni congelar.
El producto intermedio de cannabis es estable	<p>Conservar en frigorífico (2 °C-8 °C) o</p>	Puede ser etiquetado: Almacenar en	Debe indicarse: No congelar

a temperaturas de hasta 5 °C ±3 °C	Conservar en frigorífico y transportar refrigerado (2°C-8°C)**	un frigorífico o Conservar en frigorífico y transportar refrigerado	
La sustancia intermedia de cannabis solo es estable cuando está congelada	Conservar en el congelador ({intervalo de temperaturas}) o Conservar y transportar congelado ({intervalo de temperaturas})**	Debe indicarse: Almacenar en un frigorífico o Almacenar y transportar congelado**	

* Si procede, las condiciones generales de almacenamiento se complementarán con un etiquetado adicional, que también debe figurar en la ficha del producto y en la ficha de información para el paciente, así como en el envase.

** Este texto solo debe utilizarse cuando sea críticamente necesario.

Otras condiciones de almacenamiento suplementarias:

	Problemas de almacenamiento	Texto complementario para la ficha del producto y la ficha de información para el paciente, así como etiquetado en el envase, en función del tipo de envase*
1	Sensible a la humedad	Almacenar en el <envase> original >**, cerrado herméticamente o Mantener bien cerrado el <envase>**
2	Sensible a la humedad	Almacenar en el <envase exterior original>**
3	Sensible a la luz	Almacenar en el <envase exterior original>**
4	Sensible a la luz	Mantenga el <envase>** en el cartón exterior***

* La explicación del etiquetado complementario debe aparecer en la ficha del producto, en la hoja de información para el paciente y en el envase:
mantener fuera del alcance de la luz

o
proteger de la humedad
o
proteger de la luz y la humedad

** Debe utilizarse el término estándar actual para el envase (por ejemplo, botella, ampolla, etc.).

*** Cuando proceda, podrán utilizarse denominaciones alternativas.

Las condiciones de almacenamiento suplementarias anteriores solo podrán aplicarse cuando la documentación de estabilidad presentada junto con la solicitud demuestre que existen problemas reales con la sensibilidad a la humedad o a la luz, y que estos problemas no pueden resolverse mediante el uso de envases más adecuados.

ⁱ Un proyecto de la presente Orden se notificó de acuerdo con la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (versión codificada).