

Ordni Eżekuttiva dwar it-tikkettar, eċċ. fuq prodotti intermedji tal-kannabisⁱ

Skont it-Taqsima 49 u t-Taqsima 66(2) tal-Att Nru 439 tas-6 ta' Mejju 2025 dwar emenda tal-Att dwar Programm Pilota tal-Kannabis Mediċinali u dwar programm għall-kultivazzjoni, il-produzzjoni, eċċ. tal-kannabis mediċinali, huwa stabbilit dan li ġej:

Kapitolu 1

Kamp ta' applikazzjoni u definizzjonijiet

Taqsima 1. Din l-ordni eżekuttiva tkopri t-tikkettar, l-iskedi tal-prodott, il-karti ta' informazzjoni tal-pazjent, u l-imballaġġ tal-prodotti intermedji tal-kannabis inklużi fil-Programm dwar il-Kannabis Mediċinali, ara t-taqsima 7 tal-Att dwar il-Programm tal-Kannabis Mediċinali u dwar programm għall-kultivazzjoni, il-produzzjoni, eċċ. tal-kannabis mediċinali.

(2) Din l-ordni eżekuttiva ma tkoprix it-tikkettar tal-prodotti lesti tal-kannabis, ara t-taqsima 18 tal-Att dwar il-Programm tal-Kannabis Mediċinali u dwar programm għall-kultivazzjoni, il-produzzjoni, eċċ. tal-kannabis mediċinali.

Taqsima 2. Tikkettar ifisser it-test u l-grafika kollha fuq l-imballaġġ ta' barra u ta' ġewwa ta' prodott intermedju tal-kannabis, inkluż l-iskedi tal-prodotti u l-karti ta' informazzjoni tal-pazjent, ara l-paragrafi 2 u 3. Il-grafika tinkludi wkoll il-kodiċijiet QR, jekk imwaħħla mill-kumpanija.

(2) Skeda tal-prodott tfisser dokument li fih ħarsa ġenerali lejn l-informazzjoni dwar it-tikkettar tal-prodott intermedju tal-kannabis. L-iskop tal-iskeda tal-prodott huwa li tagħmel l-informazzjoni dwar it-tikkettar disponibbli għat-tabib li jagħti r-riċetta sabiex l-informazzjoni tkun tista' tintuża fir-riċetta tat-tabib u fil-gwida tal-pazjent, ara t-taqsima 8.

(3) Karta ta' informazzjoni tal-pazjent tfisser dokument li fih informazzjoni rilevanti għall-pazjent dwar l-eċċipjenti, il-metodu ta' preparazzjoni u l-użu tal-prodott intermedju tal-kannabis. L-iskop tal-karta ta' informazzjoni tal-pazjent huwa li tinforma lill-pazjent dwar l-informazzjoni rilevanti li tikkonċerna l-prodott intermedju tal-kannabis, ara l-Artikolu 9.

Kapitolu 2

Dispożizzjonijiet ġenerali

Taqsima 3. It-tikkettar ta' prodott intermedju tal-kannabis irid ikun jista' jinqara, faċli biex jinftiehem u ma jithassarx.

(2) It-tikkettar fil-forma ta' test irid jinkiteb bid-Daniż.

Taqsima 4. It-tikkettar ta' prodott intermedju tal-kannabis ma jridx ikun fih elementi ta' natura ta' reklamar.

Taqsima 5. It-tikkettar ta' prodott intermedju tal-kannabis ma jridx ikun qarrieqi jew li x'aktarx joħloq konfużjoni ma' prodotti intermedji oħra tal-kannabis, prodotti lesti tal-kannabis jew prodotti mediċinali oħra.

(2) L-imballaġġ ta' prodott intermedju tal-kannabis ma jridx joħloq konfużjoni tal-prodott ma' oġġetti tal-ikel jew oġġetti ta' lussu.

Taqsim 6. Meta prodott intermedju tal-kannabis jiġi inkluż fil-Programm dwar il-Kannabis Mediċinali, il-produttur tal-prodott intermedju tal-kannabis huwa responsabbli biex iżomm it-tikkettar aġġornat f'konformità ma' din l-ordni eżekuttiva.

(2) L-emendi għat-tikkettar ta' prodott intermedju tal-kannabis iridu jiġu ppreżentati lill-Aġenzija Daniża għall-Mediċini bħala talba għal emenda, ara t-taqsim 7(6) tal-Att dwar il-Programm tal-Kannabis Mediċinali u dwar programm għall-kultivazzjoni, il-produzzjoni, eċċ. tal-kannabis mediċinali. L-emendi relatati biss mat-tqassim ma għandhomx għalfejn jiġu ppreżentati lill-Aġenzija Daniża għall-Mediċini.

Kapitolu 3

Ittikettar u imballaġġ

Taqsim 7. L-imballaġġ ta' prodott intermedju tal-kannabis jrid ikun fih l-informazzjoni li ġejja:

1) L-isem tal-prodott intermedju tal-kannabis, ara t-Taqsim 48(3) tal-Att dwar il-Programm tal-Kannabis Mediċinali u dwar programm għall-kultivazzjoni, il-produzzjoni, eċċ. tal-kannabis mediċinali.

2) Dikjarazzjoni tal-kostitwenti attivi tal-prodott intermedju tal-kannabis. Id-dikjarazzjoni ta' kostitwenti attivi tista' tiġi ddikjarata kif stabbilit fil-Linja Gwida tal-EMA dwar id-dikjarazzjoni ta' sustanzi erbali u preparazzjonijiet erbali fi prodotti mediċinali erbali/prodotti mediċinali erbali tradizzjonali.

Barra minn hekk, il-kontenut kwantitattiv ta' THC (dronabinol) u CBD (kannabidjol) irid jiġi ddikjarat immedjatement wara l-isem tal-prodott.

3) L-eċċipjenti kollha jridu jiġu elenkati b'mod kwalitattiv. L-eċċipjenti b'effett magħruf iridu jiġu ddikjarati bi twissija. Twissijiet għal eċċipjenti b'effett magħruf jistgħu jingħataw kif stabbilit fl-Anness għal-linja gwida tal-Kummissjoni Ewropea dwar l-Eċċipjenti fit-tikkettar u fil-fuljett ta' tagħrif ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem.

4) L-għamla farmaċewtika.

5) Id-daqs tal-pakkett.

6) Il-metodu ta' amministrazzjoni, inkluż it-tagħmir mediku rakkomandat għall-amministrazzjoni tal-prodott, fejn applikabbli.

7) Il-metodu ta' preparazzjoni, jekk applikabbli.

8) Il-metodu ta' ħżin u d-data ta' skadenza. Il-kundizzjonijiet ta' ħżin iridu jiġu ddikjarati kif stabbilit fl-Anness 1.

9) L-isem u l-indirizz tal-manifattur tal-prodott intermedju tal-kannabis.

10) In-numru tal-prodott tal-prodott lest tal-kannabis.

11) In-numru tal-lott.

12) Dawn li ġejjin iridu jidhru fuq l-imballaġġ: "Kannabis mediċinali".

13) Dawn li ġejjin iridu jidhru fuq l-imballaġġ: "It-tipjip tal-prodott tal-kannabis huwa skoraġġut".

14) Dawn li ġejjin iridu jidhru fuq l-imballaġġ jekk il-prodott ma jkunx inkluż fil-programm li jippermetti l-użu permezz tal-inalazzjoni: "L-inalazzjoni tal-prodott tal-kannabis hija skoraġġuta".

15) Għal prodotti fejn irid jintuża tagħmir ta' dożaġġ biex jitkejjel il-prodott tal-kannabis, u fejn tali tagħmir ta' dożaġġ huwa inkluż fil-pakkett, l-imballaġġ irid jiddikjara liema tagħmir ta' dożaġġ huwa pprovdut.

16) Għal prodotti fejn irid jintuża tagħmir ta' dożaġġ biex jitkejjel il-prodott tal-kannabis, iżda fejn ma jiġi inkluż l-ebda tagħmir ta' dożaġġ fil-pakkett, l-imballaġġ irid jiddikjara li ma jiġi pprovdut l-ebda tagħmir ta' dożaġġ u jrid jindika wkoll liema tagħmir ta' dożaġġ standard huwa adattat għad-dożaġġ tal-prodott.

(2) L-informazzjoni dwar it-tikkettar imsemmija fil-paragrafu 1, nri 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 u 14 trid tiġi ddikjarata kemm fuq l-imballaġġ ta' ġewwa kif ukoll fuq kwalunkwe imballaġġ ta' barra tal-prodott intermedju tal-kannabis.

(3) L-informazzjoni dwar it-tikkettar imsemmija fil-paragrafu 1, nri 3, 6, 7, 10, 12, 15 u 16 trid tiġi ddikjarata fuq l-imballaġġ ta' barra tal-prodott intermedju tal-kannabis. Jekk il-pakkett jikkonsisti biss minn imballaġġ ta' ġewwa, l-informazzjoni trid tiġi ddikjarata fuq l-imballaġġ ta' ġewwa. Il-produttur tal-prodott intermedju tal-kannabis jista' jagħzel li jiddikjara l-informazzjoni kemm fuq l-imballaġġ ta' ġewwa kif ukoll fuq dak ta' barra.

(4) Jekk ma jkunx possibbli li jiġu inklużi d-dettalji kollha dwar l-eċċipjenti, l-użu jew il-metodu ta' preparazzjoni, ara l-paragrafu 1, nri. 3, 6 u 7, fuq l-imballaġġ, ara l-paragrafu 3, l-informazzjoni trid minflok tiġi pprovduta fil-pakkett fil-forma ta' karta ta' informazzjoni tal-pazjent, ara t-taqsim 9.

(5) L-isem ta' prodott intermedju tal-kannabis irid jiġi ddikjarat ukoll bil-Braille fuq kwalunkwe imballaġġ ta' barra. Jekk il-pakkett jikkonsisti biss minn imballaġġ ta' ġewwa, l-informazzjoni trid tiġi ddikjarata fuq l-imballaġġ ta' ġewwa.

(6) Il-produttur tal-prodott intermedju tal-kannabis ma jistax jittikketta l-prodott intermedju tal-kannabis bl-informazzjoni msemmija fl-Artikolu 18 tal-Att dwar il-Programm tal-Kannabis Mediċinali u dwar programm għall-kultivazzjoni, il-produzzjoni, eċċ. tal-kannabis mediċinali.

Taqsim 8. Trid tithejja skeda tal-prodott għall-prodotti intermedji kollha tal-kannabis inklużi fil-programm. L-iskeda tal-prodott irid ikun fiha l-informazzjoni speċifikata fit-Taqsim 7(1).

(2) L-iskeda tal-prodott għandha tiġi ppreparata mill-produttur tal-prodott intermedju tal-kannabis b'rabta mal-applikazzjoni għall-inklużjoni tal-prodott fil-Programm tal-Kannabis Mediċinali.

(3) L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini għandha tivverifika l-iskeda tal-prodott abbażi tal-informazzjoni fl-applikazzjoni għall-inklużjoni tal-prodott intermedju tal-kannabis fil-programm u għandha tagħmel l-iskeda tal-prodott disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Daniża għall-Mediċini.

(4) Fil-każ ta' bidliet fit-tikkettar tal-prodott intermedju tal-kannabis, il-produttur tal-prodott intermedju tal-kannabis għandu jkun responsabbli għall-aġġornament tat-tikketta tal-prodott, ara t-Taqsim 6. L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini għandha tagħmel l-iskeda emendata tal-prodott disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Daniża għall-Mediċini.

Taqsim 9. Trid tithejja karta ta' informazzjoni tal-pazjent meta l-informazzjoni meħtieġa dwar l-użu, il-metodu ta' preparazzjoni u/jew id-dikjarazzjoni tal-eċċipjenti, kif ukoll kwalunkwe twissija assoċjata, ma jkunx jistgħu jiġu ddikjarati fuq l-imballaġġ, ara t-taqsim 7(4). Il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent trid tiġi inkluża fl-imballaġġ tal-prodott intermedju tal-kannabis.

(2) Il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent irid ikun fiha, bħala minimu, l-informazzjoni meħtieġa dwar l-użu u, fejn rilevanti għall-prodott individwali, l-informazzjoni dwar il-metodu ta' preparazzjoni, id-dikjarazzjoni tal-eċċipjenti, u kwalunkwe twissija li tikkonċerna l-eċċipjenti b'effett magħruf.

(3) Il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent għandha tiġi ppreparata mill-produttur tal-prodott intermedju tal-kannabis b'rabta mal-applikazzjoni għall-inklużjoni tal-prodott fil-Programm tal-Kannabis Mediċinali.

(4) L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini għandha tivverifika l-karta ta' informazzjoni tal-pazjent abbażi tal-informazzjoni fl-applikazzjoni għall-inklużjoni tal-prodott intermedju tal-kannabis fil-programm u għandha tagħmel il-karta ta' informazzjoni tal-pazjent disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Daniża għall-Mediċini.

(5) Fil-każ ta' bidliet fl-użu, fil-metodu ta' preparazzjoni, fl-eċċipjenti, eċċ. tal-prodott intermedju tal-kannabis, il-manifattur tal-prodott intermedju tal-kannabis għandu jkun responsabbli għall-aġġornament tal-karta ta' informazzjoni tal-pazjent, ara t-taqsim 6. L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini għandha tagħmel il-karta emendata ta' informazzjoni tal-pazjent disponibbli fuq is-sit web tal-Aġenzija Daniża għall-Mediċini.

Taqsim 10. Prodott intermedju tal-kannabis irid jiġi ppakkjat b'tali mod li kwalunkwe tbaġħbis fl-imballaġġ ikun jista' jiġi identifikat faċilment.

Kapitolu 4

Derogazzjonijiet u dritt ta' appell

Taqsim 11. L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini tista', f'każijiet speċjali u taħt kundizzjonijiet determinati f'kull każ individwali, tagħti derogi mid-dispożizzjonijiet ta' din l-ordni eżekuttiva.

Taqsim 12. Kwalunkwe persuna li tikser it-taqsimiet 3 sa 10 għandha tkun soġġetta għal multa.
(2) Responsabbiltà kriminali tista' tiġi imposta fuq intrapriżi eċċ. (entitajiet legali) skont it-tifsira tar-regoli fil-Kapitolu 5 tal-Kodiċi Penali.

Kapitolu 5

Dispożizzjonijiet għad-dħul fis-seħħ

Taqsim 13. Ir-Regolament se jidhol fis-seħħ fl-1 ta' Jannar 2026.
(2) L-Ordni Eżekuttiva Nru 2521 tal-14 ta' Diċembru 2021 dwar it-tikkettar, eċċ. tal-prodotti intermedji tal-kannabis hija mħassra.

L-Aġenzija Daniża għall-Mediċini,

Kundizzjonijiet tal-ħżin

Dan li ġej japplika għat-tikkettar fuq l-imballaġġ u t-test fl-iskedi tal-prodott u fil-karti ta' informazzjoni tal-pazjent għall-prodott intermedju tal-kannabis:

Data dwar l-istabbiltà	Test fl-iskedi tal-prodott u fil-karti ta' informazzjoni tal-pazjent	Tikkettar tal-imballaġġ	Addendum għat-test fl-iskedi tal-prodott u fil-karti ta' informazzjoni tal-pazjent u t-tikkettar fuq l-imballaġġ*
Il-prodott intermedju tal-kannabis huwa stabbli f'temperaturi 'l fuq minn 30 °C	L-ebda kundizzjoni speċjali ta' ħżin <i>jew</i> Dan il-prodott intermedju tal-kannabis ma jirrikjedi l-ebda prekawzjoni speċjali għall-ħżin. <i>jew</i> Ma hemm l-ebda rekwiżit speċifiku fir-rigward tat-temperaturi tal-ħżin għal dan il-prodott intermedju tal-kannabis.	Ebda tikkettar	Jista' jiġi ttikkettat: Tiffriżahx <i>jew</i> Tpoġġihx fi friġġ jew tiffriżahx.
Il-prodott intermedju tal-kannabis huwa stabbli f'temperaturi sa 30 °C	Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 30 °C <i>jew</i> Aħżen f'temperaturi taħt 30°C.	Jista' jiġi ttikkettat: Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 30 °C <i>jew</i> Aħżen f'temperaturi taħt 30°C.	Jista' jiġi ttikkettat: Tiffriżahx <i>jew</i> Tpoġġihx fi friġġ jew tiffriżahx.
Il-prodott intermedju tal-kannabis huwa stabbli f'temperaturi sa 25 °C	Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C <i>jew</i> Aħżen f'temperaturi taħt 25°C.	Irid jiġi ttikkettat: Taħżinx f'temperaturi 'l fuq minn 25°C <i>jew</i> Aħżen f'temperaturi taħt 25°C.	Jista' jiġi ttikkettat: Tiffriżahx <i>jew</i> Tpoġġihx fi friġġ jew tiffriżahx.
Il-prodott intermedju tal-kannabis huwa stabbli f'temperaturi sa 5 °C ± 3 °C	Aħżen fi friġġ (2 °C sa 8 °C) <i>jew</i> Aħżen fi friġġ u trasport refriġerat (2 °C sa 8 °C) **	Irid jiġi ttikkettat: Aħżen fi friġġ <i>jew</i> Aħżen fi friġġ u trasport refriġerat	Jista' jiġi ttikkettat: Tiffriżahx

Il-prodott intermedju tal-kannabis huwa stabbli biss meta jiġi ffriżat	Aħżen fi friża ({firxa ta' temperatura}) <i>jew</i> Aħżen u ttrasporta ffriżat ({firxa ta' temperatura})**	Irid jiġi tikkettat: Aħżen fi friża <i>jew</i> Aħżen u ttrasporta ffriżat**	
--	--	--	--

* Jekk rilevanti, il-kundizzjonijiet ġenerali tal-ħżin għandhom jiġu ssupplimentati b'tikkettar addizzjonali, li jridu jidhru wkoll fl-iskeda tal-prodott u fil-karta ta' informazzjoni tal-pazjent, u fuq l-imballaġġ.

** Dan it-test għandu jintuża biss fejn ikun meħtieġ b'mod kritiku.

Kundizzjonijiet oħra supplimentari ta' ħżin:

	Problemi ta' ħżin	Test supplimentari għall-iskeda tal-prodott u l-karta ta' informazzjoni tal-pazjent, kif ukoll tikkettar fuq l-imballaġġ, skont it-tip ta' imballaġġ*
1	Sensittiv għall-umdità	Aħżen fil-<kontenitur>** oriġinali, magħluq sew <i>jew</i> Żomm il-<kontenitur>** magħluq sew
2	Sensittiv għall-umdità	Aħżen fl-<imballaġġ ta' barra>** oriġinali
3	Sensittiv għad-dawl	Aħżen fl-<imballaġġ ta' barra>** oriġinali
4	Sensittiv għad-dawl	Żomm il-<kontenitur>** fil-kartuna ta' barra***

* Spjegazzjoni tat-tikkettar supplimentari trid tidher fl-iskeda tal-prodott u fil-karta ta' informazzjoni tal-pazjent, u fuq l-imballaġġ:

biex tipproteġi mid-dawl

jew

biex tipproteġi mill-umdità.

jew

biex tipproteġi mid-dawl u mill-umdità

** Irid jintuża t-terminu standard attwali għall-kontenitur (eż. flixkun, blister, eċċ.).

*** Fejn rilevanti, jistgħu jintużaw deżinjazzjonijiet alternattivi.

Il-kundizzjonijiet supplimentari ta' ħżin ta' hawn fuq jistgħu jiġu applikati biss meta d-dokumentazzjoni dwar l-istabbiltà ppreżentata mal-applikazzjoni turi li hemm problemi reali fejn tidhol is-sensittività għall-umdità jew għad-dawl, u li dawn il-problemi ma jistgħux jiġu solvuti permezz tal-użu ta' imballaġġ aktar xieraq.

ⁱ Abbozz ta' din l-ordni eżekuttiva ġie nnotifikat f'konformità mad-Direttiva 2015/1535/UE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill li tistabbilixxi proċedura għall-ġoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjeta' tal-Informatika (kodifikazzjoni).