

Vykdomasis potvarkis dėl kanapių tarpinių produktų ženklavimo ir kt.ⁱ

Pagal 2025 m. gegužės 6 d. Įstatymo Nr. 439, kuriuo iš dalies keičiamas įstatymas dėl bandomosios medicininių kanapių programos ir dėl medicininių kanapių auginimo, gamybos ir kt. programos, 49 straipsnį ir 66 straipsnio 2 dalį nustatoma:

1 skyrius

Taikymo sritis ir apibrėžtys

1 straipsnis. Šis vykdomasis potvarkis apima kanapių tarpinių produktų, įtrauktų į Medicininių kanapių programą, ženklavimą, produktų aprašymus, pakuotės lapelius ir pakuotes, kaip nustatyta įstatymo dėl medicininių kanapių programos ir dėl medicininių kanapių auginimo, gamybos ir kt. programos 7 straipsnyje.

2. Šis vykdomasis potvarkis netaikomas gatavų produktų iš kanapių ženklavimui, kaip nustatyta įstatymo dėl medicininių kanapių programos ir dėl medicininių kanapių auginimo, gamybos ir kt. programos 18 straipsnyje.

2 straipsnis. Ženklavimas apima visą ant kanapių tarpinio produkto išorinės ir vidinės pakuočių esantį tekstą ir grafinius ženklus, įskaitant produktų aprašymus ir pakuotės lapelius, kaip nustatyta 2 ir 3 dalyse. Grafiniai ženklai taip pat apima QR kodus, įmonė juos pateikia.

2. Produkto aprašymas – tai dokumentas, kuriame pateikiama kanapių tarpinio produkto ženklavimo informacijos apžvalga. Produkto aprašymo paskirtis – pateikti ženklavimo informaciją receptą išrašančiam gydytojui, kad jis galėtų ją pasinaudoti išrašydamas receptą ir konsultuodamas pacientą, kaip nustatyta 8 straipsnyje.

3. Pakuotės lapelis – dokumentas, kuriame pacientui pateikiama svarbi informacija apie kanapių tarpinio produkto pagalbines medžiagas bei paruošimo ir vartojimo būdus. Pakuotės lapelio paskirtis – suteikti pacientui svarbią informaciją, susijusią su kanapių tarpiniu produktu, kaip nustatyta 9 straipsnyje.

2 skyrius

Bendrosios nuostatos

3 straipsnis. Kanapių tarpinis produktas turi būti ženklavamas įskaitomai, lengvai suprantamai ir neištrinamai.

2. Ženklaviant tekstas turi būti užrašytas danų kalba.

4 straipsnis. Ženklaviant kanapių tarpinį produktą neturi būti pateikiama reklaminių elementų.

5 straipsnis. Kanapių tarpinio produkto ženklavimas neturi būti klaidinantis arba galintis sukelti painiavą su kitais kanapių tarpiniais produktais, gatavais produktais iš kanapių ar kitais vaistais.

2. Kanapių tarpinio produkto pakuotė neturi kelti painiavos su maisto produktais ar prabangos prekėmis.

6 straipsnis. Kai kanapių tarpinis produktas įtraukiamas į Medicininių kanapių programą, kanapių tarpinio produkto gamintojas yra atsakingas už ženklavimo atnaujinimą pagal šį vykdomąjį potvarkį.

2. Kanapių tarpinio produkto ženklavimo pakeitimai turi būti pateikti Danijos vaistų agentūrai kaip prašymas dėl pakeitimų, kaip nustatyta įstatymo dėl medicininių kanapių programos ir dėl

medicininį kanapių auginimo, gamybos ir kt. programos 7 straipsnio 6 dalyje. Pakeitimų, susijusių tik su išdėstymu, Danijos vaistų agentūrai pateikti nereikia.

3 skyrius

Ženklimas ir pakuotės

7 straipsnis. Kanapių tarpinio produkto pakuotėje turi būti ši informacija:

- 1) kanapių tarpinio produkto pavadinimas, kaip nustatyta įstatymo dėl medicininį kanapių programos ir medicininį kanapių auginimo, gamybos ir kt. programos 48 straipsnio 3 dalyje;
- 2) kanapių tarpinio produkto veikliųjų sudedamųjų dalių deklaracija. Veikliųjų sudedamųjų dalių deklaracija gali būti nurodyta, kaip nustatyta EMA „Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products“.
Be to, iš karto po produkto pavadinimo turi būti nurodyta THC (dronabinolio) ir CBD (kanabidiolio) kiekybinė sudėtis;
- 3) visos pagalbinės medžiagos turi būti išvardytos kokybiniu požimiūriu. Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas, turi būti nurodytos kartu pateikiant įspėjimą. Įspėjimai apie pagalbines medžiagas, kurių poveikis žinomas, gali būti pateikiami, kaip nustatyta „Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use“;
- 4) farmacinė forma;
- 5) pakuotės dydis;
- 6) vartojimo būdas, įskaitant rekomenduojamas medicinos priemones vaistui vartoti, jei taikoma;
- 7) paruošimo būdas, jei taikoma;
- 8) laikymo būdas ir galiojimo pabaigos data. Turi būti nurodytos laikymo sąlygos, kaip nustatyta 1 priede;
- 9) kanapių tarpinio produkto gamintojo pavadinimas ir adresas;
- 10) gatavo produkto iš kanapių numeris;
- 11) partijos numeris;
- 12) ant pakuotės turi būti nurodyta: „Medicininės kanapės“;
- 13) ant pakuotės turi būti nurodyta: „Kanapių produkto rūkyti nerekomenduojama“;
- 14) jei produktas neįtrauktas į programą, pagal kurią leidžiama jį vartoti įkvepiant, ant pakuotės turi būti pateikta ši informacija: „Kanapių produkto įkvėpti nerekomenduojama“;
- 15) produktų, kurių kanapių produktui matuoti turi būti naudojamas dozavimo įtaisas ir kurių pakuotėje yra toks dozavimo įtaisas, pakuotėje turi būti nurodyta, kuris dozavimo įtaisas yra tiekiamas;
- 16) produktų, kurių kanapių produktui matuoti turi būti naudojamas dozavimo įtaisas, tačiau kurių pakuotėje nėra dozavimo įtaiso, pakuotėje turi būti nurodyta, kad dozavimo įtaisas nėra tiekiamas, taip pat turi būti nurodyta, kuris standartinis dozavimo įtaisas yra tinkamas produktui dozuoti.

2. 1 dalies 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 ir 14 punktuose nurodyta ženklavimo informacija turi būti pateikta tiek ant kanapių tarpinių produktų vidinės, tiek ant išorinės pakuotės.

3. 1 dalies 3, 6, 7, 10, 12, 15 ir 16 punktuose nurodyta ženklavimo informacija turi būti pateikta ant kanapių tarpinių produktų išorinės pakuotės. Jei pakuotę sudaro tik vidinė pakuotė, informacija turi būti nurodyta ant vidinės pakuotės. Kanapių tarpinio produkto gamintojas gali pasirinkti nurodyti informaciją ir ant vidinės, ir ant išorinės pakuočių.

4. Jei ant pakuotės neįmanoma pateikti visos informacijos apie pagalbines medžiagas, naudojimo ar paruošimo būdą, kaip nustatyta 1 dalies 3, 6 ir 7 punktuose, pagal 3 dalį informacija turi būti pateikta į pakuotę įdedamame pakuotės lapelyje, kaip nustatyta 9 dalyje.

5. Kanapių tarpinio produkto pavadinimas taip pat turi būti nurodytas Brailio raštu ant bet kokios išorinės pakuotės. Jei pakuotę sudaro tik vidinė pakuotė, informacija turi būti nurodyta ant vidinės pakuotės.

6. Kanapių tarpinio produkto gamintojas negali ženklinti kanapių tarpinio produkto informacija, nurodyta Įstatymo dėl medicininių kanapių programos ir medicininių kanapių auginimo, gamybos ir kt. programos 18 straipsnyje.

8 straipsnis. Visiems į programą įtrauktiems tarpiniams kanapių produktams turi būti parengtas produkto aprašymas. Produkto aprašyme turi būti 7 straipsnio 1 dalyje nurodyta informacija.

2. Produkto aprašymą parengia kanapių tarpinio produkto gamintojas, teikdamas paraišką įtraukti produktą į Medicininių kanapių programą.

3. Danijos vaistų agentūra patikrina produkto aprašymą remdamasi paraiškoje dėl kanapių tarpinio produkto įtraukimo į programą pateikta informacija ir paskelbia produkto aprašymą Danijos vaistų agentūros interneto svetainėje.

4. Pasikeitus kanapių tarpinio produkto ženklinimui, kanapių tarpinio produkto gamintojas yra atsakingas už produkto etiketės atnaujinimą, kaip nustatyta 6 straipsnyje. Danijos vaistų agentūra iš dalies pakeistą produkto aprašymą paskelbia Danijos vaistų agentūros interneto svetainėje.

9 straipsnis. Jei ant pakuotės negalima nurodyti būtinos informacijos apie vartojimo ir (arba) paruošimo būdą ir (arba) pagalbinių medžiagų deklaraciją, taip pat bet kokių susijusių įspėjimų, turi būti parengtas pakuotės lapelis, kaip nustatyta 7 straipsnio 4 dalyje. Pakuotės lapelis turi būti įdėtas į kanapių tarpinio produkto pakuotę.

2. Pakuotės lapelyje turi būti pateikta bent jau būtina informacija apie vartojimo būdą ir, jei taikoma konkrečiam produktui, informacija apie paruošimo būdą, pagalbinių medžiagų deklaracija ir visi įspėjimai dėl pagalbinių medžiagų, kurių poveikis yra žinomas.

3. Pakuotės lapelį parengia kanapių tarpinio produkto gamintojas, teikdamas paraišką įtraukti produktą į Medicininių kanapių programą.

4. Danijos vaistų agentūra patikrina pakuotės lapelį remdamasi paraiškoje dėl kanapių tarpinio produkto įtraukimo į programą pateikta informacija ir paskelbia pakuotės lapelį Danijos vaistų agentūros interneto svetainėje.

5. Pasikeitus kanapių tarpinio produkto vartojimo ir (arba) paruošimo būdai, pagalbinėms medžiagoms ir t. t., kanapių tarpinio produkto gamintojas yra atsakingas už pakuotės lapelio atnaujinimą, kaip nustatyta 6 straipsnyje. Danijos vaistų agentūra iš dalies pakeistą pakuotės lapelį paskelbia Danijos vaistų agentūros interneto svetainėje.

10 straipsnis. Tarpinis kanapių produktas turi būti supakuotas taip, kad bet kokią pakuotės pažeidimą būtų galima lengvai nustatyti.

4 skyrius

Nukrypti leidžiančios nuostatos ir apskundimo teisė

11 straipsnis. Ypatingais atvejais ir kiekvienu konkrečiu atveju nustatytomis sąlygomis Danijos vaistų agentūra gali leisti nukrypti nuo šio vykdomojo potvarkio nuostatų.

12 straipsnis. Bet kuris asmuo, pažeidęs 3–10 straipsnius, baudžiamas bauda.

2. Baudžiamoji atsakomybė gali būti taikoma įmonėms ir pan. (juridiniams asmenims), kaip nustatyta Baudžiamojo kodekso 5 skyriaus taisyklėse.

5 skyrius

Įsigaliojimo nuostatos

13 straipsnis. Šis reglamentas įsigalioja 2026 m. sausio 1 d.

2. Panaikinamas 2021 m. gruodžio 14 d. Vykdomasis potvarkis Nr. 2521 dėl tarpinių kanapių produktų ženklinimo ir kt.

Danijos vaistų agentūra,

Laikymo sąlygos

Kanapių tarpinio produkto pakuotės ženklavimui ir produktų aprašymuose bei pakuotės lapeliuose pateikiamam tekstui taikomos toliau išdėstytos nuostatos.

Stabilumo duomenys	Produktų aprašymuose ir pakuotės lapeliuose pateikiamas tekstas	Pakuočių ženklavimas	Produktų aprašymuose ir pakuotės lapeliuose pateikiamo teksto papildymas*
Kanapių tarpinis produktas yra stabilus aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje	Specialių laikymo sąlygų nėra <i>arba</i> Šiam kanapių tarpiniam produktui nereikia imtis jokių specialių atsargumo priemonių laikymo metu. <i>arba</i> Šiam kanapių tarpiniam produktui nenustatyta jokių specialių reikalavimų dėl laikymo temperatūros.	Neženklinama	Gali būti ženklinama: Neužšaldyti <i>arba</i> Nelaikyti šaldytuve ir neužšaldyti
Kanapių tarpinis produktas yra stabilus ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje	Laikyti ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje <i>arba</i> Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje	Gali būti ženklinama: Laikyti ne aukštesnėje nei 30 °C temperatūroje <i>arba</i> Laikyti žemesnėje nei 30 °C temperatūroje	Gali būti ženklinama: Neužšaldyti <i>arba</i> Nelaikyti šaldytuve ir neužšaldyti
Kanapių tarpinis produktas yra stabilus ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje	Nelaikyti aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje <i>arba</i> Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje	Turi būti ženklinama: Nelaikyti aukštesnėje nei 25 °C temperatūroje <i>arba</i> Laikyti žemesnėje nei 25 °C temperatūroje	Gali būti ženklinama: Neužšaldyti <i>arba</i> Nelaikyti šaldytuve ir neužšaldyti
Kanapių tarpinis produktas yra stabilus ne aukštesnėje kaip 5 °C ± 3 °C temperatūroje	Laikyti šaldytuve (2–8 °C) <i>arba</i> Laikyti šaldytuve ir transportuoti atšaldytą (2–8 °C)**	Turi būti ženklinama: Laikyti šaldytuve <i>arba</i>	Gali būti ženklinama: Neužšaldyti

		Laikyti šaldytuve ir transportuoti atšaldytą	
Kanapių tarpinė medžiaga yra stabili tik užšaldyta	Laikyti šaldiklyje ({temperatūros ribos}) <i>arba</i> Laikyti ir transportuoti užšaldytą ({temperatūros ribos})**	Turi būti ženklinama: Laikyti šaldiklyje <i>arba</i> Laikyti ir transportuoti užšaldytą**	

* Prireikus bendrosios laikymo sąlygos papildomos papildomai ženklinant produkto aprašymą, pakuotės lapelį ir pakuotę.

** Šis tekstas turėtų būti naudojamas tik tais atvejais, kai tai visiškai būtina.

Kitos papildomos laikymo sąlygos.

	Su laikymu susijusios problemos	Papildomas tekstas produkto aprašyme ir pakuotės lapelyje, taip pat pakuotės ženklavimas, priklausomai nuo pakuotės tipo *
1	Jautrus drėgmei	Laikyti originalioje sandariai uždarytoje <talpykloje> ** <i>arba</i> Laikyti <talpyklą> ** sandariai uždarytą
2	Jautrus drėgmei	Laikyti originalioje <išorinėje pakuotėje> **
3	Jautrus šviesai	Laikyti originalioje <išorinėje pakuotėje> **
4	Jautrus šviesai	Laikyti <talpykloje> ** išorinėje kartoninėje dėžutėje ***

* Papildomo ženklavimo paaiškinimas turi būti pateiktas produkto aprašyme, pakuotės lapelyje ir ant pakuotės:

saugoti nuo šviesos

arba

saugoti nuo drėgmės

arba

saugoti nuo šviesos ir drėgmės

** Turi būti vartojamas galiojantis standartinis talpyklos terminas (pvz., buteliukas, lizdinė plokštelė ir t. t.).

*** Prireikus gali būti vartojami alternatyvūs pavadinimai.

Pirmiau nurodytos papildomos laikymo sąlygos gali būti taikomos tik tuo atveju, jei kartu su paraiška pateikti stabilumo dokumentai rodo, kad esama faktinių su jautrumu drėgmei ar šviesai susijusių problemų ir kad šių problemų neįmanoma išspręsti naudojant tinkamesnę pakuotę.

ⁱ Apie šio vykdomojo potvarkio projektą buvo pranešta vadovaujantis Direktyva (ES) 2015/1535, kuria nustatoma informacijos apie techninius reglamentus ir informacinės visuomenės paslaugų taisyklės teikimo tvarka (kodifikuota redakcija).