

Vyhláška o označování atd. meziproduktů konopí

Na základě § 49 a § 66 odst. 2 zákona č. 439 ze dne 6. května 2025, kterým se mění zákon o pilotním programu pro léčebné konopí a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí, se stanoví:

Kapitola 1

Oblast působnosti a definice

§ 1 Tato vyhláška se vztahuje na označování, produktové listy, informační listy pro pacienty a obaly pro meziprodukty z konopí, které jsou zahrnuty do režimu pro léčebné konopí, srov. § 7 zákona o programu pro léčebné konopí a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí.

(2) Tato vyhláška se nevztahuje na označování hotových výrobků z konopí, srov. § 18 zákona o programu pro léčebné konopí pro a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí.

§ 2 Označením se rozumí veškerý text a grafika na vnějším a vnitřním obalu meziproduktu z konopí, včetně produktových listů a informačních listů pro pacienty, srov. odstavce 2 a 3. Grafika rovněž zahrnuje QR kódy, pokud je společnost připojila.

(2) Produktovým listem se rozumí dokument s přehledem informací o označení meziproduktu z konopí. Produktový list se vypracovává s cílem zpřístupnit informace o označení jednotlivým lékařům, aby tyto informace mohly být použity jako součást lékařského předpisu a pokynů lékaře pro pacienta, srov. § 8.

(3) Informačním listem pro pacienta se rozumí dokument obsahující pro pacienta relevantní informace o pomocných látkách, způsobu přípravy a použití meziproduktu z konopí. Informační list pro pacienta se vyhotovuje za účelem seznámení pacienta s relevantními informacemi týkajícími se meziproduktu z konopí, srov. § 9.

Kapitola 2

Obecná ustanovení

§ 3 Označení meziproduktu z konopí musí být snadno čitelné, srozumitelné a nesmazatelné.

(2) Označení ve formě textu musí být v dánštině.

§ 4 Označení meziproduktu z konopí nesmí obsahovat prvky reklamní charakteru.

§ 5 Označení meziproduktu z konopí nesmí být zavádějící ani vyvolávat záměnu s jinými meziprodukty z konopí, konečnými produkty z konopí nebo jinými léčivými přípravky.

(2) Obal meziproduktu z konopí nesmí vyvolávat záměnu produktu s potravinami a nápoji.

§ 6 Pokud je meziprodukt z konopí zařazen do programu pro léčebné konopí, je výrobce meziproduktu z konopí odpovědný za aktualizaci označení v souladu s touto vyhláškou.

(2) Změny v označení meziproduktu z konopí musí být předloženy Dánské agentuře pro léčivé přípravky jako žádost o změnu, srov. § 7 odst. 6 zákona o programu pro léčebné konopí a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí. Změny, které se týkají pouze vzhledu, nemusí být předloženy Dánské agentuře pro léčivé přípravky.

Kapitola 3

Označování a balení

§ 7 Balení meziproduktu z konopí musí obsahovat níže uvedené informace:

- 1) Název meziproduktu z konopí, srov. § 48 odst. 3 programu o systému léčebného konopí a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí.
 - 2) Prohlášení o účinných složkách meziproduktu z konopí. Prohlášení o účinných složkách může být uvedena podle pokynů EMA „Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products” (Pokyny pro deklarování rostlinných látek a rostlinných přípravků v rostlinných léčivých přípravcích/tradičních rostlinných léčivých přípravcích).

Kromě toho musí být za názvem produktu uveden kvantitativní obsah THC (dronabinolu) a CBD (kanabidiolu).
 - 3) Všechny pomocné látky musí být uvedeny kvalitativně. Pomocné látky se známým účinkem musí být uvedeny s upozorněním. Upozornění týkající se pomocných látek se známým účinkem mohou být uvedena podle Přílohy k pokynům Evropské komise pro pomocné látky na obalu a v příbalových informacích humánních léčivých přípravků.
 - 4) Léková forma.
 - 5) Velikost balení.
 - 6) Způsob podání, případně včetně doporučených zdravotnických prostředků pro podávání přípravku.
 - 7) Případně způsob přípravy.
 - 8) Způsob skladování a datum expirace. Podmínky skladování musí být uvedeny tak, jak je stanoveno v příloze 1.
 - 9) Jméno a adresa příjemce meziproduktu z konopí.
 - 10) Číslo výrobku v případě hotového produktu z konopí.
 - 11) Číslo šarže.
 - 12) Níže uvedené se musí objevit na obalu: „Léčebné konopí“.
 - 13) Níže uvedené se musí objevit na obalu: „Kouření konopného výrobku se nedoporučuje“.
 - 14) Pokud přípravek není zařazen do programu povolujícího inhalační použití, musí být na obalu uvedeno toto: „Inhalace konopného výrobku se nedoporučuje“.
 - 15) U výrobků, u nichž se k dávkování konopného výrobku používá odměrka a u nichž je odměrka přiložena v balení, musí být na balení uvedeno, jaká odměrka je přiložena.
 - 16) U výrobků, u nichž se k dávkování konopného výrobku používá odměrka, ale odměrka není přiložena, musí být na obalu uvedeno, že odměrka není přiložena, a zároveň musí být na obalu uvedeno, jaká standardní odměrka je vhodná k dávkování výrobku.
- (2) Informace o označení uvedené v odst. 1 bodech 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 a 14 musí být uvedeny jak na vnitřním obalu, tak na jakémkoli vnějším obalu meziproduktu z konopí.
- (3) Informace o označení uvedené v odst. 1 bodech 3, 6, 7, 10, 12, 15 a 16 musí být uvedeny na vnějším obalu meziproduktu z konopí. Pokud se balení skládá pouze z vnitřního obalu, musí být informace uvedeny na vnitřním obalu. Výrobce meziproduktu z konopí se může rozhodnout uvést informace jak na vnitřním, tak na vnějším obalu.
- (4) Není-li možné uvést všechny podrobnosti týkající se pomocných látek, použití nebo způsobu přípravy, srov. odst. 1 body 3, 6 a 7, na obalu, srov. odstavec 3, musí být tyto informace místo toho přiloženy k balení v podobě informačního listu pro pacienty, srov. § 9.
- (5) Název konopného meziproduktu musí být uveden Braillovým písmem rovněž na všech vnějších obalech. Pokud se balení skládá pouze z vnitřního obalu, musí být informace uvedeny na vnitřním obalu.

(6) Výrobce meziproduktu z konopí nesmí označovat meziprodukt z konopí informacemi uvedenými v § 18 programu o programu pro léčebné konopí a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí.

§ 8 Pro všechny meziprodukty z konopí zařazené do systému musí být vypracován produktový list. Produktový list musí obsahovat informace uvedené v § 7 odst. 1.

(2) Produktový list připravuje výrobce meziproduktu z konopí v souvislosti s žádostí o zařazení produktu do programu pro léčebné konopí.

(3) Dánská agentura pro léčivé přípravky zkontroluje produktový list na základě informací uvedených v žádosti o zařazení meziproduktu z konopí do programu a zpřístupní produktový list na svých webových stránkách.

(4) V případě změny označení meziproduktu z konopí je za aktualizaci označení výrobku odpovědný výrobce meziproduktu z konopí, srov. § 6. Dánská agentura pro léčivé přípravky zpřístupní pozměněný produktový list na webových svých webových stránkách.

§ 9 Pokud na obalu nelze uvést nezbytné informace o použití, způsobu přípravy a/nebo prohlášení o pomocných látkách, jakož i veškerá související upozornění, musí být připraven informační list pro pacienty, srov. § 7 odst. 4. Informační list pro pacienty musí být přiložen v balení meziproduktu z konopí.

(2) Informační list pro pacienty musí obsahovat alespoň nezbytné informace o použití a, pokud je to pro daný výrobek relevantní, informace o přípravě, uvedení pomocných látek a případně upozornění týkající se pomocných látek se známým účinkem.

(3) Informační list pro pacienty vypracovává výrobce meziproduktu z konopí v souvislosti s žádostí o zařazení výrobku do programu pro léčebné konopí.

(4) Dánská agentura pro léčivé přípravky ověřuje informační list pro pacienty na základě údajů uvedených v žádosti o zařazení meziproduktu z konopí do programu a zpřístupňuje informační list pro pacienty na svých webových stránkách.

(5) Výrobce meziproduktu z konopí je v případě změn v použití, způsobu přípravy, pomocných látek atd. meziproduktu z konopí odpovědný za aktualizaci informačního listu pro pacienty, srov. § 6. Dánská agentura pro léčivé přípravky zpřístupňuje změněný informační list pro pacienty na svých webových stránkách.

§ 10. Meziprodukt z konopí musí být balen tak, aby bylo možné snadno zjistit porušení obalu.

Kapitola 4

Výjimky a právo na odvolání

§ 11. Dánská agentura pro léčivé přípravky může ve zvláštních případech a za podmínek stanovených v každém jednotlivém případě udělit výjimku z ustanovení této vyhlášky.

§ 12. Jakákoli osoba, která poruší ustanovení § 3–§ 10, bude potrestána pokutou.

(2) V souladu s ustanoveními kapitoly 5 trestního zákoníku může být na společnosti atd. (právníky osoby) uvalena trestní odpovědnost.

Kapitola 5

Ustanovení týkající se vstupu v platnost

§ 13. Vyhláška nabývá účinnosti dne 1. ledna 2026.

(2) Vyhláška č. 2521 ze dne 14. prosince 2021 o označování atd. meziproduktů z konopí se zrušuje.

Dánská agentura pro léčivé přípravky,

Podmínky skladování

Pro označení na obalu a text v produktovém listu a informačním listu pro pacienty pro meziprodukt z konopí platí toto:

Údaje o stabilitě	Text v produktových listech a informačních listech pro pacienty	Označení obalu	Dodatek k textu v produktovém listu a informačnímu listu pro pacienty a označení na obalu*
Meziprodukt z konopí je stabilní při teplotách vyšších než 30 °C	Žádné zvláštní podmínky skladování <i>nebo</i> Tento meziprodukt z konopí nevyžaduje žádné zvláštní opatření týkající se skladování. <i>nebo</i> Pro tento meziprodukt z konopí neexistují žádné zvláštní požadavky týkající se skladovacích teplot.	Bez označení	Může být označeno: Nesmí se zmrazovat <i>nebo</i> Nesmí se skladovat v chladničce ani zmrazovat.
Meziprodukt z konopí je stabilní při teplotách do 30 °C	Neskladujte při teplotách vyšších než 30 °C <i>nebo</i> Skladujte při teplotách nižších než 30 °C	Může být označeno: Neskladujte při teplotách vyšších než 30 °C <i>nebo</i> Skladujte při teplotách nižších než 30 °C	Může být označeno: Nesmí se zmrazovat <i>nebo</i> Nesmí se skladovat v chladničce ani zmrazovat.
Meziprodukt z konopí je stabilní při teplotách do 25 °C	Neskladujte při teplotách vyšších než 25 °C <i>nebo</i> Skladujte při teplotách nižších než 25 °C	Musí být označeno: Neskladujte při teplotách vyšších než 25 °C <i>nebo</i> Skladujte při teplotách nižších než 25 °C	Může být označeno: Nesmí se zmrazovat <i>nebo</i> Nesmí se skladovat v chladničce ani zmrazovat.
Meziprodukt z konopí je stabilní při teplotách do 5 °C ±3 °C	Skladujte v chladničce (2 °C až 8 °C) <i>nebo</i> Skladujte v chladničce a přepravujte v chlazeném stavu (2 °C až 8 °C)**	Musí být označeno: Skladujte v chladničce <i>nebo</i> Skladujte v chladničce a přepravujte v chlazeném	Může být označeno: Nesmí se zmrazovat

		stavu	
Meziprodukt z konopí je stabilní pouze v zmraženém stavu	Skladujte v mrazáku ({teplotní rozsah}) <i>nebo</i> Skladujte a přepravujte ve zmraženém stavu ({teplotní rozsah})**	Musí být označeno: Skladujte v mrazáku <i>nebo</i> Skladujte a přepravujte ve zmraženém stavu**	

* V případě potřeby se k obecným podmínkám skladování přidá doplňkové označení, které musí být uvedeno také v produktovém listu, informačním letáku pro pacienty a na obalu.

** Tento text by měl být použit pouze v případě, že je to nezbytně nutné.

Další doplňkové podmínky skladování:

	Problémy se skladováním	Doplňek k textu v produktovém listu a informačním letáku pro pacienty a označení na obalu v závislosti na typu obalu*
1	Citlivý na vlhkost	Skladujte v původním <obalu>**, těsně uzavřeném <i>nebo</i> Udržujte <obal>** těsně uzavřený
2	Citlivý na vlhkost	Skladujte v původním <vnějším obalu>**
3	Citlivý na světlo	Skladujte v původním <vnějším obalu>**
4	Citlivý na světlo	Uchovávejte <obal>** ve vnější krabici***

* Vysvětlení doplňkového označení musí být uvedeno v produktovém listu, informačním list pro pacienty a na obalu:
pro ochranu před světlem
nebo
pro ochranu před vlhkem
nebo
pro ochranu před světlem a vlhkostí

** Je třeba použít aktuální standardní termín pro obal (např. láhev, blistr atd.).

*** V případě potřeby lze použít alternativní označení.

Výše uvedené dodatečné podmínky skladování lze použít pouze v případě, že dokumentace o trvanlivosti předložená při podání žádosti prokazuje, že existují skutečné problémy s citlivostí na vlhkost nebo světlo a že tyto problémy nelze vyřešit použitím vhodnějšího obalu.

ⁱ Návrh této vyhlášky byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění).