

Ordin executiv privind etichetarea etc. a produselor intermediare pe bază de cannabisⁱ

În temeiul articolului 49 și al articolului 66 alineatul (2) din Legea nr. 439 din 6 mai 2025 privind modificarea Legii privind un program-pilot referitor la cannabisul medicinal și privind un program pentru cultivarea, producția etc. de cannabis medicinal, se stabilesc următoarele:

Capitolul 1

Domeniu de aplicare și definiții

Articolul 1. Prezentul ordin executiv vizează etichetarea, fișele de produs, fișele cu informații pentru pacient și ambalarea produselor intermediare pe bază de cannabis incluse în programul referitor la cannabisul medicinal, a se vedea articolul 7 din Legea privind programul referitor la cannabisul medicinal și privind un program pentru cultivarea, producția etc. de cannabis medicinal.

(2) Prezentul ordin executiv nu se referă la etichetarea produselor finite pe bază de cannabis, a se vedea articolul 18 din Legea privind programul referitor la cannabisul medicinal și privind un program pentru cultivarea, producția etc. de cannabis medicinal.

Articolul 2. Etichetare înseamnă toate textele și elementele grafice de pe ambalajul exterior și interior al unui produs intermediar pe bază de cannabis, inclusiv fișele de produs și fișele cu informații pentru pacienți, a se vedea alineatele (2) și (3). Elementele grafice includ, de asemenea, coduri QR, dacă sunt aplicate de companie.

(2) Fișa produsului înseamnă un document care conține o prezentare generală a informațiilor de etichetare a produsului intermediar pe bază de cannabis. Scopul fișei produsului este de a pune informațiile de etichetare la dispoziția medicului care prescrie medicamentul, astfel încât informațiile să poată fi utilizate în prescripția medicului și în îndrumarea pacientului, a se vedea articolul 8.

(3) „Fișă cu informații pentru pacient” înseamnă un document care conține informații relevante pentru pacient cu privire la excipienți, metoda de preparare și utilizarea produsului intermediar pe bază de cannabis. Scopul fișei cu informații pentru pacient este de a informa pacientul cu privire la informațiile relevante referitoare la produsul intermediar pe bază de cannabis, a se vedea articolul 9.

Capitolul 2

Dispoziții generale

Articolul 3. Etichetarea unui produs intermediar pe bază de cannabis trebuie să fie lizibilă, ușor de înțeles și indelebilă.

(2) Etichetarea sub formă de text trebuie să fie scrisă în limba daneză.

Articolul 4. Etichetarea unui produs intermediar pe bază de cannabis nu trebuie să conțină elemente de natură publicitară.

Articolul 5. Etichetarea unui produs intermediar pe bază de cannabis nu trebuie să inducă în eroare sau să fie susceptibilă de a cauza confuzie cu alte produse intermediare pe bază de cannabis, produse finite din cannabis sau alte medicamente.

(2) Ambalajul unui produs intermediar pe bază de cannabis nu trebuie să creeze confuzie între produs și produsele alimentare sau articolele de lux.

Articolul 6. Atunci când un produs intermediar pe bază de canabis este inclus în programul referitor la canabisul medicinal, producătorul produsului intermediar pe bază de canabis este responsabil pentru actualizarea etichetării în conformitate cu prezentul ordin executiv.

(2) Modificările aduse etichetării unui produs intermediar pe bază de canabis trebuie prezentate Agenției Daneze pentru Medicamente ca cerere de modificare, în conformitate cu articolul 7 alineatul (6) din Legea privind programul referitor la canabisul medicinal și privind un program pentru cultivarea, producția etc. de canabis medicinal. Modificările care se referă exclusiv la format nu trebuie prezentate Agenției Daneze pentru Medicamente.

Capitolul 3

Etichetarea și ambalarea

Articolul 7. Ambalajul unui produs intermediar pe bază de canabis trebuie să conțină următoarele informații:

- 1) denumirea produsului intermediar pe bază de canabis, a se vedea articolul 48 alineatul (3) din Legea privind programul referitor la canabisul medicinal și privind un program pentru cultivarea, producția etc. de canabis medicinal.
- 2) O declarație privind constituenții activi ai produsului intermediar pe bază de canabis. Declarația privind componentele active poate fi precizată astfel cum se prevede în Ghidul EMA privind declararea substanțelor preparatelor din plante conținute în medicamentele din plante/medicamentele tradiționale din plante.
În plus, conținutul cantitativ de THC (dronabinol) și CBD (canabidiol) trebuie să fie menționat imediat după denumirea produsului.
- 3) Toți excipienții trebuie enumerați calitativ. Excipienții cu efect cunoscut trebuie să fie menționați cu un avertisment. Avertismentele pentru excipienți cu efect cunoscut pot fi prezentate în conformitate cu anexa la Ghidul Comisiei Europene privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman.
- 4) Forma farmaceutică.
- 5) Dimensiunea pachetului.
- 6) Metoda de administrare, inclusiv dispozitivele medicale recomandate pentru administrarea produsului, dacă este cazul.
- 7) Metoda de preparare, dacă este cazul.
- 8) Metoda de stocare și data de expirare. Condițiile de depozitare trebuie precizate în conformitate cu anexa 1.
- 9) Numele și adresa producătorului produsului intermediar pe bază de canabis.
- 10) Numărul de produs al produsului finit pe bază de canabis.
- 11) Numărul lotului.
- 12) Pe ambalaj trebuie să figureze următoarele: „Canabis medicinal”.
- 13) Pe ambalaj trebuie să figureze următoarele: „Fumatul produsului pe bază de canabis este descurajat”.
- 14) Următoarele informații trebuie să figureze pe ambalaj în cazul în care produsul nu este inclus în programul care permite utilizarea prin inhalare: „Inhalarea produsului pe bază de canabis este descurajată”.
- 15) Pentru produsele în cazul cărora trebuie utilizat un dispozitiv de dozare pentru măsurarea produsului pe bază de canabis și în cazul în care un astfel de dispozitiv de dozare este inclus în ambalaj, ambalajul trebuie să indice dispozitivul de dozare furnizat.
- 16) Pentru produsele pentru care trebuie utilizat un dispozitiv de dozare pentru a măsura produsul pe bază de canabis, dar pentru care nu este inclus niciun dispozitiv de dozare în ambalaj, ambalajul trebuie să precizeze că nu este prevăzut niciun dispozitiv de dozare și să indice, de asemenea, ce dispozitiv de dozare standard este adecvat pentru dozarea produsului.

(2) Informațiile de etichetare menționate la alineatul (1) punctele 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 și 14 trebuie menționate atât pe ambalajul interior, cât și pe orice ambalaj exterior al produsului intermediar pe bază de canabis.

(3) Informațiile de etichetare menționate la alineatul (1) punctele 3, 6, 7, 10, 12, 15 și 16 trebuie să fie menționate pe ambalajul exterior al produsului intermediar pe bază de canabis. În cazul în care ambalajul este format numai din ambalajul interior, informațiile trebuie să fie indicate pe ambalajul interior. Producătorul produsului intermediar pe bază de canabis poate alege să menționeze informațiile atât pe ambalajul interior, cât și pe cel exterior.

(4) În cazul în care nu este posibilă includerea tuturor detaliilor privind excipienții, utilizarea sau metoda de preparare, a se vedea alineatul (1) punctele 3, 6 și 7, pe ambalaj, a se vedea alineatul (3), informațiile trebuie furnizate în ambalaj sub forma unei fișe cu informații pentru pacient, a se vedea articolul 9.

(5) Denumirea unui produs intermediar pe bază de canabis trebuie menționată, de asemenea, în Braille pe orice ambalaj exterior. În cazul în care ambalajul este format numai din ambalajul interior, informațiile trebuie să fie indicate pe ambalajul interior.

(6) Producătorul produsului intermediar pe bază de canabis nu poate eticheta produsul intermediar pe bază de canabis cu informațiile menționate la articolul 18 din Legea privind programul referitor la canabisul medicinal și privind un program pentru cultivarea, producția etc. de canabis medicinal.

Articolul 8. Trebuie întocmită o fișă a produsului pentru toate produsele intermediare pe bază de canabis incluse în program. Fișa produsului trebuie să conțină informațiile specificate la articolul 7 alineatul (1).

(2) Fișa produsului este întocmită de producătorul produsului intermediar pe bază de canabis în legătură cu cererea de includere a produsului în programul referitor la canabisul medicinal.

(3) Agenția Daneză pentru Medicamente verifică fișa produsului pe baza informațiilor din cererea de includere a produsului intermediar pe bază de canabis în program și pune fișa produsului la dispoziție pe site-ul web al Agenției Daneze pentru Medicamente.

(4) În cazul unor modificări ale etichetării produsului intermediar pe bază de canabis, producătorul produsului intermediar pe bază de canabis este responsabil pentru actualizarea etichetei produsului, a se vedea articolul 6. Agenția Daneză pentru Medicamente pune la dispoziție fișa modificată a produsului pe site-ul web al Agenției Daneze pentru Medicamente.

Articolul 9. Trebuie întocmită o fișă cu informații pentru pacient în cazul în care informațiile necesare privind utilizarea, metoda de preparare și/sau declararea excipienților, precum și orice avertismente asociate nu pot fi menționate pe ambalaj, a se vedea articolul 7 alineatul (4). Fișa cu informații pentru pacient trebuie inclusă în ambalajul produsului intermediar pe bază de canabis.

(2) Fișa cu informații pentru pacient trebuie să conțină cel puțin informațiile necesare privind utilizarea și, dacă este relevant pentru fiecare produs în parte, informații privind metoda de preparare, declararea excipienților și orice avertismente privind excipienții cu efect cunoscut.

(3) Fișa cu informații pentru pacient este întocmită de producătorul produsului intermediar pe bază de canabis în legătură cu cererea de includere a produsului în programul referitor la canabisul medicinal.

(4) Agenția Daneză pentru Medicamente verifică fișa de informații pentru pacienți pe baza informațiilor din cererea de includere a produsului intermediar pe bază de canabis în program și pune fișa de informații pentru pacienți la dispoziție pe site-ul internet al Agenției Daneze pentru Medicamente.

(5) În cazul unor modificări ale utilizării, metodei de preparare, excipienților etc. ale produsului intermediar pe bază de canabis, producătorul produsului intermediar pe bază de canabis este responsabil pentru actualizarea fișei de informații pentru pacient, a se vedea articolul 6. Agenția Daneză pentru Medicamente pune la dispoziție fișa modificată cu informații pentru pacienți pe site-ul Agenției Daneze pentru Medicamente.

Articolul 10. Un produs intermediar pe bază de cannabis trebuie ambalat astfel încât orice manipulare frauduloasă a ambalajului să poată fi detectată cu ușurință.

Capitolul 4

Derogări și dreptul la o cale de atac

Articolul 11. Agenția Daneză pentru Medicamente poate, în cazuri speciale și în condițiile stabilite în fiecare caz în parte, să acorde derogări de la dispozițiile prezentului ordin executiv.

Articolul 12. Orice persoană care încalcă articolele 3-10 este pasibilă de o amendă.

(2) Răspunderea penală poate fi impusă societăților etc. (entități juridice) în sensul normelor de la capitolul 5 din Codul penal.

Capitolul 5

Dispoziții privind intrarea în vigoare

Articolul 13. Regulamentul ar intra în vigoare la 1 ianuarie 2026.

(2) Ordinul executiv nr. 2521 din 14 decembrie 2021 privind etichetarea etc. a produselor intermediare pe bază de cannabis se abrogă.

Agenția Daneză pentru Medicamente,

Condiții de depozitare

Următoarele dispoziții se aplică etichetării de pe ambalaj și textului din fișele de produs și din fișele de informații pentru pacienți pentru produsul intermediar pe bază de canabis:

Date privind stabilitatea	Textul din fișele de produse și fișele cu informații pentru pacient	Etichetarea ambalajelor	Addendum la textul din fișele de produs și fișele cu informații pentru pacient și etichetarea de pe ambalaj*
Produsul intermediar pe bază de canabis este stabil la temperaturi de peste 30 °C	Nu sunt necesare condiții speciale de depozitare <i>sau</i> Acest produs intermediar pe bază de canabis nu necesită precauții speciale pentru depozitare. <i>sau</i> Nu există cerințe specifice privind temperaturile de depozitare pentru acest produs intermediar pe bază de canabis.	Lipsa etichetării	Poate fi etichetat cu: A nu se congela <i>sau</i> A nu se refrigera sau congela.
Produsul intermediar pe bază de canabis este stabil la temperaturi de până la 30 °C	A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C <i>sau</i> A se depozita la temperaturi sub 30 °C	Poate fi etichetat cu: A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30 °C <i>sau</i> A se depozita la temperaturi sub 30 °C	Poate fi etichetat cu: A nu se congela <i>sau</i> A nu se refrigera sau congela.
Produsul intermediar pe bază de canabis este stabil la temperaturi de până la 25 °C	A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C <i>sau</i> A se depozita la temperaturi sub 25 °C	Trebuie etichetat cu: A nu se depozita la temperaturi mai mari de 25 °C <i>sau</i> A se depozita la temperaturi sub 25 °C	Poate fi etichetat cu: A nu se congela <i>sau</i> A nu se refrigera sau congela.
Produsul intermediar pe bază de canabis este stabil la temperaturi de până la 5 °C ± 3 °C	A se păstra la frigider (2 °C–8 °C) <i>sau</i> A se păstra la frigider și a se transporta în condiții de refrigerare (2 °C–8 °C)**	Trebuie etichetat cu: A se păstra la frigider <i>sau</i> A se păstra la frigider și a se	Poate fi etichetat cu: A nu se congela

		transporta în condiții de refrigerare	
Produsul intermediar pe bază de canabis este stabil numai atunci când este congelat	A se păstra în congelator ({interval de temperatură}) <i>sau</i> A se depozita și transporta în stare congelată ({intervalul de temperatură})**	Trebuie etichetat cu: A se păstra la frigider <i>sau</i> A se depozita și transporta în stare congelată**	

* Dacă este cazul, condițiile generale de depozitare se completează cu o etichetare suplimentară, care trebuie să figureze, de asemenea, în fișa produsului și în fișa de informații pentru pacienți, precum și pe ambalaj.

** Acest text ar trebui utilizat numai în cazul în care acest lucru este necesar din punct de vedere critic.

Alte condiții suplimentare de depozitare:

	Probleme de depozitare	Text suplimentar pentru fișa produsului și fișa cu informații pentru pacient, precum și etichetarea pe ambalaj, în funcție de tipul de ambalaj*
1	Sensibil la umiditate	A se păstra în ambalajul original <recipient>** , bine închis <i>sau</i> Păstrați <recipientul> ** bine închis
2	Sensibil la umiditate	A se păstra în ambalajul original <ambalajul exterior>**
3	Sensibil la lumină	A se păstra în ambalajul original <ambalajul exterior>**
4	Sensibil la lumină	A se păstra <denumirea produsului>** în cutia exterioară***

* O explicație a etichetării suplimentare trebuie să figureze în fișa produsului și în fișa cu informații pentru pacient, precum și pe ambalaj:
pentru a-l proteja de lumină
sau
pentru a-l proteja de umiditate
sau
pentru a-l proteja de lumină și umiditate

** Trebuie utilizat termenul standard actual pentru recipient (de exemplu, flacon, blister etc.).

*** Dacă este cazul, pot fi utilizate denumiri alternative.

Condițiile suplimentare de depozitare de mai sus pot fi aplicate numai în cazul în care documentația de stabilitate prezentată împreună cu cererea demonstrează că există probleme reale de sensibilitate la umiditate sau lumină și că aceste probleme nu pot fi rezolvate prin utilizarea unui ambalaj mai adecvat.

ⁱ Un proiect al prezentului ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva (UE) 2015/1535 a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat).