

Rozporządzenie wykonawcze w sprawie etykietowania itp. półproduktów konopi indyjskichⁱ

Zgodnie z art. 49 i art. 66 ust. 2 ustawy nr 439 z dnia 6 maja 2025 r. o zmianie ustawy o pilotażowym programie dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych oraz o programie uprawy, produkcji itp. konopi indyjskich do celów leczniczych określa się, co następuje:

Rozdział 1

Zakres i definicje

Artykuł 1. Niniejsze rozporządzenie wykonawcze obejmuje etykietowanie, karty produktów, karty informacyjne dla pacjentów i opakowania półproduktów konopi indyjskich objętych programem dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych, por. art. 7 ustawy o programie dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych oraz o programie uprawy, produkcji itp. konopi indyjskich do celów leczniczych.

(2) Niniejsze rozporządzenie wykonawcze nie obejmuje etykietowania produktów gotowych konopi indyjskich, por. art. 18 ustawy o programie dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych oraz o programie uprawy, produkcji itp. konopi indyjskich do celów leczniczych.

Artykuł 2. Etykietowanie oznacza cały tekst i grafikę na opakowaniu zewnętrznym i wewnętrznym półproduktu konopi indyjskich, w tym karty produktów i karty informacyjne dla pacjentów, por. ust. 2 i 3. Grafiki zawierają również kody QR, jeśli zostały umieszczone przez firmę.

(2) Karta produktu oznacza dokument zawierający przegląd informacji zamieszczanych na etykiecie półproduktu konopi indyjskich. Karta produktu ma na celu udostępnienie informacji zamieszczanych na etykiecie lekarzowi przepisującemu lek, tak aby informacje te mogły być wykorzystane w receptach lekarskich i wskazówkach dla pacjenta, por. art. 8.

(3) Karta informacyjna dla pacjenta oznacza dokument zawierający istotne informacje dla pacjenta na temat substancji pomocniczych, metody przygotowania i stosowania półproduktu konopi indyjskich. Karta informacyjna dla pacjenta ma na celu poinformowanie pacjenta o istotnych informacjach dotyczących półproduktu konopi indyjskich, por. art. 9.

Rozdział 2

Przepisy ogólne

Artykuł 3. Etykietowanie półproduktu konopi indyjskich musi być czytelne, łatwe do zrozumienia i nieusuwalne.

(2) Etykietowanie w formie tekstu musi być napisane w języku duńskim.

Artykuł 4. Etykietowanie półproduktu konopi indyjskich nie może zawierać elementów o charakterze reklamowym.

Artykuł 5. Etykietowanie półproduktu konopi indyjskich nie może wprowadzać w błąd ani powodować mylenia z innymi półproduktami konopi indyjskich, produktami gotowymi konopi indyjskich lub innymi produktami leczniczymi.

(2) Opakowanie półproduktu konopi indyjskich nie może powodować mylenia produktu ze środkami spożywczymi lub artykułami luksusowymi.

Artykuł 6. W przypadku gdy półprodukt konopi indyjskich jest objęty programem dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych, producent półproduktu konopi indyjskich jest odpowiedzialny za aktualizowanie etykietowania zgodnie z niniejszym rozporządzeniem wykonawczym.

(2) Zmiany w etykietowaniu półproduktu konopi indyjskich należy przedkładać Duńskiej Agencji Leków w formie wniosku o zmianę, por. art. 7 ust. 6 ustawy o programie dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych oraz o programie uprawy, produkcji itp. konopi indyjskich do celów leczniczych. Zmiany odnoszące się wyłącznie do układu nie muszą być przedkładane Duńskiej Agencji Leków.

Rozdział 3

Etykietowanie i pakowanie

Artykuł 7. Opakowanie półproduktu konopi indyjskich musi zawierać następujące informacje:

1) Nazwa półproduktu konopi indyjskich, por. art. 48 ust. 3 ustawy o programie dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych oraz o programie uprawy, produkcji itp. konopi indyjskich do celów leczniczych.

2) Deklaracja składników aktywnych półproduktu konopi indyjskich. Deklarację składników aktywnych można podać zgodnie z wytycznymi EMA w sprawie zgłaszania substancji ziołowych i preparatów ziołowych w ziołowych produktach leczniczych/tradycyjnych ziołowych produktach leczniczych.

Ponadto ilościowa zawartość THC (dronabinolu) i CBD (kannabidiolu) musi być podana bezpośrednio po nazwie produktu.

3) Wszystkie substancje pomocnicze muszą być wymienione jakościowo. Substancje pomocnicze o znanym działaniu muszą być wymienione wraz z ostrzeżeniem. Można zamieścić ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu, zgodnie z załącznikiem do wytycznych Komisji Europejskiej w sprawie substancji pomocniczych na etykietach i w ulotkach dla pacjenta produktów leczniczych stosowanych u ludzi.

4) Postać farmaceutyczna.

5) Wielkość opakowania.

6) Sposób podawania, w tym, w stosownych przypadkach, zalecane wyroby medyczne do podawania produktu.

7) Metoda przygotowania, w stosownych przypadkach.

8) Sposób przechowywania i termin ważności. Warunki przechowywania muszą być określone zgodnie z załącznikiem 1.

9) Nazwa i adres producenta półproduktu konopi indyjskich.

10) Numer produktu dla produktu gotowego konopi indyjskich.

11) Numer serii.

12) Na opakowaniu musi znajdować się następująca informacja: „Konopie indyjskie do celów leczniczych”.

13) Na opakowaniu musi znajdować się następująca informacja: „Zniechęca się do palenia produktu konopi indyjskich”.

14) Jeżeli produkt nie jest objęty programem zezwalającym na stosowanie w drodze wdychania, na opakowaniu musi znajdować się następująca informacja: „Zniechęca się do wdychania produktu konopi indyjskich”.

15) W przypadku produktów, w przypadku których do odmierzania produktu konopi indyjskich należy użyć urządzenia dozującego i takie urządzenie dozujące znajduje się w opakowaniu, na opakowaniu musi znajdować się informacja o tym, które urządzenie dozujące jest dołączone.

16) W przypadku produktów, w przypadku których do odmierzania produktu konopi indyjskich należy użyć urządzenia dozującego, ale do opakowania nie dołączono urządzenia dozującego, na

opakowaniu musi znajdować się informacja, że nie dołączono urządzenia dozującego, a także wskazanie, które standardowe urządzenie dozujące jest odpowiednie do dozowania produktu.

(2) Informacje zamieszczane na etykiecie, o których mowa w ust. 1 pkt 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 i 14, muszą być podane zarówno na opakowaniu wewnętrznym, jak i na każdym opakowaniu zewnętrznym półproduktu konopi indyjskich.

(3) Informacje zamieszczane na etykiecie, o których mowa w ust. 1 pkt 3, 6, 7, 10, 12, 15 i 16, muszą być podane na opakowaniu zewnętrznym półproduktu konopi indyjskich. Jeżeli opakowanie składa się wyłącznie z opakowania wewnętrznego, informacje te muszą być podane na opakowaniu wewnętrznym. Producent półproduktu konopi indyjskich może podać informacje zarówno na opakowaniu wewnętrznym, jak i zewnętrznym.

(4) Jeżeli nie jest możliwe uwzględnienie wszystkich informacji na temat substancji pomocniczych, stosowania lub metody przygotowania, por. ust. 1 pkt 3, 6 i 7, na opakowaniu, por. ust. 3, zamiast tego informacje muszą być podane w opakowaniu w formie karty informacyjnej dla pacjenta, por. art. 9.

(5) Nazwa półproduktu konopi indyjskich musi być również podana w alfabecie Braille'a na każdym opakowaniu zewnętrznym. Jeżeli opakowanie składa się wyłącznie z opakowania wewnętrznego, informacje te muszą być podane na opakowaniu wewnętrznym.

(6) Producent półproduktu konopi indyjskich nie może oznaczać półproduktu konopi indyjskich informacjami, o których mowa w art. 18 ustawy o programie dotyczącym konopi indyjskich do celów leczniczych oraz o programie uprawy, produkcji itp. konopi indyjskich do celów leczniczych.

Artykuł 8. Należy przygotować kartę produktu dla wszystkich półproduktów konopi indyjskich objętych programem. Karta produktu musi zawierać informacje określone w art. 7 ust. 1.

(2) Kartę produktu przygotowuje producent półproduktu konopi indyjskich w związku z wnioskiem o włączenie produktu do programu dotyczącego konopi indyjskich do celów leczniczych.

(3) Duńska Agencja Leków weryfikuje kartę produktu na podstawie informacji zawartych we wniosku o włączenie półproduktu konopi indyjskich do programu i udostępnia kartę produktu na stronie internetowej Duńskiej Agencji Leków.

(4) W przypadku zmian w etykietowaniu półproduktu konopi indyjskich producent półproduktu konopi indyjskich jest odpowiedzialny za aktualizację etykiety produktu, por. art. 6. Duńska Agencja Leków udostępnia zmienioną kartę produktu na stronie internetowej Duńskiej Agencji Leków.

Artykuł 9. Należy przygotować kartę informacyjną dla pacjenta, jeżeli na opakowaniu nie można umieścić niezbędnych informacji na temat stosowania, metody przygotowania i/lub zgłoszenia substancji pomocniczych, a także wszelkich związanych z tym ostrzeżeń, por. art. 7 ust. 4. Karta informacyjna dla pacjenta musi być dołączona do opakowania półproduktu konopi indyjskich.

(2) Karta informacyjna dla pacjenta musi zawierać co najmniej niezbędne informacje na temat stosowania oraz, gdy jest to istotne dla danego produktu, informacje na temat metody przygotowania, zgłoszenie substancji pomocniczych i wszelkie ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu.

(3) Kartę informacyjną dla pacjenta przygotowuje producent półproduktu konopi indyjskich w związku z wnioskiem o włączenie produktu do programu dotyczącego konopi indyjskich do celów leczniczych.

(4) Duńska Agencja Leków weryfikuje kartę informacyjną dla pacjenta na podstawie informacji zawartych we wniosku o włączenie półproduktu konopi indyjskich do programu i udostępnia kartę informacyjną dla pacjenta na stronie internetowej Duńskiej Agencji Leków.

(5) W przypadku zmian w stosowaniu, metodzie przygotowania, substancjach pomocniczych itp. półproduktu konopi indyjskich producent półproduktu konopi indyjskich jest odpowiedzialny za aktualizację karty informacyjnej dla pacjenta, por. art. 6. Duńska Agencja Leków udostępnia zmienioną kartę informacyjną dla pacjenta na stronie internetowej Duńskiej Agencji Leków.

Artykuł 10. Półprodukt konopi indyjskich musi być pakowany w taki sposób, aby można było łatwo wykryć wszelkie manipulacje z opakowaniem.

Rozdział 4

Odstępstwa i prawo do odwołania

Artykuł 11. Duńska Agencja Leków może, w szczególnych przypadkach i na warunkach określonych w każdym indywidualnym przypadku, przyznać odstępstwa od przepisów niniejszego rozporządzenia wykonawczego.

Artykuł 12. Każda osoba, która narusza przepisy art. 3–10, podlega grzywnie.

(2) Zgodnie z przepisami rozdz. 5 kodeksu karnego spółki itp. (osoby prawne) mogą zostać pociągnięte do odpowiedzialności karnej.

Rozdział 5

Przepisy dotyczące wejścia w życie

Artykuł 13. Rozporządzenie to weszłoby w życie z dniem 1 stycznia 2026 r.

(2) Rozporządzenie wykonawcze nr 2521 z dnia 14 grudnia 2021 r. w sprawie etykietowania itp. półproduktów konopi indyjskich traci moc.

Duńska Agencja Leków,

Warunki przechowywania

Poniższe zasady mają zastosowanie do etykietowania opakowań oraz tekstu na kartach produktów i kartach informacyjnych dla pacjentów w odniesieniu do półproduktu konopi indyjskich:

Dane dotyczące stabilności	Tekst na kartach produktów i kartach informacyjnych dla pacjentów	Etykietowanie opakowań	Uzupełnienie tekstu na kartach produktów i kartach informacyjnych dla pacjentów oraz etykietowania opakowań*
Półprodukt konopi indyjskich jest stabilny w temperaturach powyżej 30°C	Brak specjalnych warunków przechowywania <i>lub</i> Ten półprodukt konopi indyjskich nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu. <i>lub</i> Nie ma szczególnych wymagań dotyczących temperatur przechowywania tego półproduktu konopi indyjskich.	Brak etykietowania	Możliwe etykietowanie: Nie zamrażać <i>lub</i> Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Półprodukt konopi indyjskich jest stabilny w temperaturach do 30°C	Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C <i>lub</i> Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C	Możliwe etykietowanie: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C <i>lub</i> Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C	Możliwe etykietowanie: Nie zamrażać <i>lub</i> Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Półprodukt konopi indyjskich jest stabilny w temperaturach do 25°C	Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C <i>lub</i> Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C	Obowiązkowe etykietowanie: Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C <i>lub</i> Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C	Możliwe etykietowanie: Nie zamrażać <i>lub</i> Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Półprodukt konopi	Przechowywać w lodówce	Obowiązkowe	Możliwe

indyjskich jest stabilny w temperaturach do 5°C ±3°C	(2-8°C) <i>lub</i> Przechowywać w lodówce i transportować w stanie schłodzonym (2-8°C) **	etykietowanie: Przechowywać w lodówce <i>lub</i> Przechowywać w lodówce i transportować w stanie schłodzonym	etykietowanie: Nie zamrażać
Półprodukt konopi indyjskich jest stabilny tylko wtedy, gdy jest zamrożony	Przechowywać w zamrażarce ({zakres temperatur}) <i>lub</i> Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym ({zakres temperatur}) **	Obowiązkowe etykietowanie: Przechowywać w zamrażarce <i>lub</i> Przechowywać i transportować w stanie zamrożonym **	

* W stosownych przypadkach ogólne warunki przechowywania należy uzupełnić o dodatkowe etykietowanie, które musi znajdować się również na karcie produktu i karcie informacyjnej dla pacjenta oraz na opakowaniu.

** Tekst ten powinien być stosowany tylko wtedy, gdy jest to absolutnie konieczne.

Inne dodatkowe warunki przechowywania:

	Problemy z przechowywaniem	Tekst uzupełniający do karty produktu i karty informacyjnej dla pacjenta, a także etykietowania na opakowaniu, w zależności od rodzaju opakowania.*
1	Wrażliwe na wilgoć	Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym <pojemniku>** <i>lub</i> Utrzymywać <pojemnik>** szczelnie zamknięty
2	Wrażliwe na wilgoć	Przechowywać w oryginalnym <opakowaniu zewnętrznym>**
3	Wrażliwe na światło	Przechowywać w oryginalnym <opakowaniu zewnętrznym>**
4	Wrażliwe na światło	Przechowywać <pojemnik>** w zewnętrznym opakowaniu kartonowym***

* Wyjaśnienie dodatkowego etykietowania musi znajdować się na karcie produktu i karcie informacyjnej dla pacjenta oraz na opakowaniu:

aby chronić przed światłem

lub

aby chronić przed wilgocią

lub

aby chronić przed światłem i wilgocią

** Należy użyć aktualnego standardowego określenia pojemnika (np. butelka, blister itp.).

*** W stosownych przypadkach można używać alternatywnych oznaczeń.

Powyższe dodatkowe warunki przechowywania mogą być stosowane wyłącznie w przypadku, gdy z dokumentacji dotyczącej stabilności przedłożonej wraz z wnioskiem wynika, że występują rzeczywiste problemy z wrażliwością na wilgoć lub światło i że problemów tych nie można rozwiązać poprzez zastosowanie bardziej odpowiedniego opakowania.

ⁱ Projekt tego rozporządzenia wykonawczego został zgłoszony zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (tekst jednolity).