



Bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter

I medfør af § 49 i lov nr. 1668 af 26. december 2017 om forsøgsordning med medicinsk cannabis, som ændret ved lov nr. 1519 af 18. december 2018 og lov nr. xx af xx. december 2021, fastsættes:

Kapitel 1

Område og definitioner

§ 1. Denne bekendtgørelse omfatter mærkning, produktark, patientinformationsark, samt emballage for cannabismellemprodukter, der er optaget i forsøgsordningen med medicinsk cannabis jf. § 7 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

Stk. 2. Denne bekendtgørelse omfatter ikke mærkning af cannabisslutprodukter, jf. § 18 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 2. Ved mærkning forstås al tekst og grafik på den ydre og indre emballage til et cannabismellemprodukt, herunder også produktark og patientinformationsark, jf. stk. 2 og 3. Grafik omfatter også QR-koder, hvis virksomheden påsætter dette.

Stk. 2. Ved produktark forstås et dokument med en oversigt over cannabismellemproduktets mærkningsoplysninger. Produktarket udarbejdes med det formål, at gøre mærkningsoplysningerne tilgængelige for den enkelte læge, således at oplysningerne kan bruges som led i lægens ordination og lægens vejledning af patienten, jf. § 8.

Stk. 3. Ved patientinformationsark forstås et dokument med relevant information til patienten om hjælpestoffer, tilberedningsmåde og anvendelse af cannabismellemproduktet. Patientinformationsarket udarbejdes med det formål at orientere patienten om relevant information vedrørende cannabismellemproduktet, jf. § 9.

Kapitel 2

Almindelige bestemmelser

§ 3. Mærkning af et cannabismellemprodukt skal være let læselig, let forståelig og uudslettelig.

Stk. 2. Mærkning i form af tekst skal være affattet på dansk.

§ 4. Mærkning af et cannabismellemprodukt må ikke indeholde elementer, der har reklamemæssig karakter.

§ 5. Mærkning af et cannabismellemprodukt må ikke være vildledende eller egnet til at fremkalde forveksling med andre cannabismellemprodukter, cannabisslutprodukter eller lægemidler.

Stk. 2. Et cannabismellemprodukts emballage må ikke give anledning til forveksling af produktet med nærings- og nydelsesmidler.

§ 6. Når et cannabismellemprodukt er optaget i forsøgsordningen om medicinsk cannabis, er cannabismellemproduktfremstilleren ansvarlig for at holde mærkningen opdateret i henhold til denne bekendtgørelse.

Stk. 2. Ændringer i mærkningen for et cannabismellemprodukt, skal indsendes til Lægemiddelstyrelsen som en ændringsanmodning, jf. § 7, stk. 6 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis. Ændringer der kun vedrører layout, skal ikke indsendes til Lægemiddelstyrelsen.

Kapitel 3

Mærkning og emballage

§ 7. Et cannabismellemprodukts emballage skal indeholde følgende oplysninger:

- 1) Cannabismellemproduktets navn, jf. § 48, stk. 3 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og om ordning for dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.
- 2) Cannabismellemproduktets deklaration af virksomme bestanddele. Deklarationen af virksomme bestanddele, kan angives som anført i EMA "Guideline on declaration of herbal substances and herbal preparations in herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products".
- 3) Alle hjælpestoffer skal angives kvalitativt. Hjælpestoffer med kendt effekt, skal angives med advarsel. Advarsler for hjælpestoffer med kendt effekt, kan angives som anført i "Annex to the European Commission guideline on Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use".
- 4) Produktform.
- 5) Pakningsstørrelse.
- 6) Anvendelsesmåde, herunder anbefalet medicinsk udstyr til administration af produktet, hvis aktuelt.
- 7) Eventuel tilberedningsmåde.
- 8) Opbevaringsbetingelser og udløbsdato.
- 9) Navn og adresse på fremstilleren af cannabismellemproduktet.
- 10) Cannabisslutproduktets varenummer.
- 11) Batchnummer.
- 12) Følgende skal fremgå på emballagen: "Medicinsk cannabis".
- 13) Følgende skal fremgå på emballagen: "Rygning af cannabisproduktet frarådes"
- 14) Følgende skal fremgå på emballagen, hvis produktet ikke er optaget i forsøgsordningen med mulighed for anvendelse til inhalation: "Inhalation af cannabisproduktet frarådes".
- 15) For produkter, hvor medicinmål skal anvendes til dosering af cannabisproduktet, og hvor der er vedlagt medicinmål i pakningen, skal det anføres på pakningen hvilket medicinmål der er vedlagt.
- 16) For produkter, hvor medicinmål skal anvendes ved doseringen af cannabisproduktet, men hvor der ikke er vedlagt medicinmål, skal det anføres på pakningen at medicinmål ikke er vedlagt, og det skal samtidig angives på pakningen, hvilket standard medicinmål der er egnet til dosering af produktet.

Stk. 2. Mærkningsoplysningerne i stk. 1, nr. 1, 2, 4, 5, 8, 9, 11, 13 og 14 skal anføres både på cannabismellemproduktets indre og eventuelle ydre emballage.

Stk. 3. Mærkningsoplysningerne i stk. 1, nr. 3, 6, 7, 10, 12, 15 og 16 skal anføres på cannabismellemproduktets ydre emballage. Hvis pakningen kun består af en indre emballage, skal oplysningerne anføres på den indre emballage. Cannabismellemproduktfremstilleren kan vælge at anføre oplysningerne på både indre og ydre emballage.

Stk. 4. Er det ikke muligt at anføre alle detaljer vedrørende hjælpestoffer, anvendelsen eller tilberedningsmåden, jf. stk. 1, nr. 3, 6 og 7, på emballagen, jf. stk. 3, skal oplysningerne i stedet medfølge i pakningen i form af et patientinformationsark, jf. § 9.

Stk. 5. Navnet på et cannabismellemprodukt skal tillige anføres i punktskrift på den eventuelle ydre emballage. Hvis pakningen kun består af en indre emballage, skal oplysningerne anføres på den indre emballage.

Stk. 6. Cannabismellemproduktfremstilleren må ikke mærke cannabismellemproduktet, med de oplysninger, der fremgår af § 18 i lov om forsøgsordning med medicinsk cannabis og dyrkning, fremstilling m.v. af medicinsk cannabis.

§ 8. Et produktark skal udarbejdes for alle cannabismellemprodukter optaget i forsøgsordningen. Produktarket skal indeholde de oplysninger der fremgår af § 7, stk.1.

Stk. 2. Produktarket udarbejdes af cannabismellemproduktfremstilleren i forbindelse med ansøgningen om produktets optagelse i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Stk. 3. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer produktarket ud fra oplysningerne i ansøgningen om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen og gør produktarket tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 4. Cannabismellemproduktfremstilleren er ved ændringer af cannabismellemproduktets mærkning, ansvarlig for at opdatere produktarket, jf. § 6. Lægemiddelstyrelsen gør det ændrede produktark tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 9. Et patientinformationsark skal udarbejdes, hvis den nødvendige information om anvendelse, tilberedningsmåde og/eller angivelse af hjælpestoffer, samt eventuelle tilhørende advarsler, ikke kan anføres på emballagen, jf. § 7, stk. 4. Patientinformationsarket skal vedlægges i pakningen for cannabismellemproduktet.

Stk. 2. Patientinformationsarket skal som minimum indeholde den nødvendige information om anvendelse, samt hvis relevant for det enkelte produkt, information om tilberedning, angivelse af hjælpestoffer og evt. advarsler om hjælpestoffer med kendt effekt.

Stk. 3. Patientinformationsarket udarbejdes af cannabismellemproduktfremstilleren i forbindelse med ansøgningen om produktets optagelse i forsøgsordningen med medicinsk cannabis.

Stk. 4. Lægemiddelstyrelsen kontrollerer patientinformationsarket ud fra oplysningerne i ansøgningen om optagelse af cannabismellemproduktet i forsøgsordningen og gør patientinformationsarket tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

Stk. 5. Cannabismellemproduktfremstilleren er ved ændringer af anvendelse, tilberedningsmåde, hjælpestoffer m.m. for cannabismellemproduktet, ansvarlig for at opdatere patientinformationsarket, jf. § 6. Lægemiddelstyrelsen gør det ændrede patientinformationsark tilgængeligt på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside.

§ 10. Et cannabismellemprodukt skal være emballeret således, at brud på pakningens emballage let kan konstateres.

Kapitel 4

Dispensation og strafbestemmelse

§ 11. Lægemiddelstyrelsen kan i særlige tilfælde og på betingelser, der fastsættes i hvert enkelt tilfælde, dispensere fra bekendtgørelsens bestemmelser.

§ 12. Med bøde straffes den der overtræder §§ 3-10.

Stk. 2. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Kapitel 5

Ikrafttrædelsesbestemmelser

§ 13. Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. januar 2022.

Stk. 2. Ændringer i mærkning i medfør af denne bekendtgørelses §§ 3-10, skal for produkter der allerede er optaget i forsøgsordningen om medicinsk cannabis for tidspunktet for bekendtgørelsens ikrafttræden, være gennemført inden 1. januar 2023, når produktet leveres til grossist.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. december 2021