

# Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismelleprodukter

## § 1

I bekendtgørelse nr. 2521 af 14. december 2021 om mærkning m.m. af cannabismelleprodukter, foretages følgende ændringer:

1. § 7, stk. 1, nr. 8, affattes således:

» Opbevaringsbetingelser og udløbsdato. Opbevaringsbetingelser skal anføres som anført i bilag 1.«

2. Som *bilag 1* indsættes bilag 1 til denne bekendtgørelse.«:

## § 2

Bekendtgørelsen træder i kraft den 1. juli 2023.

Lægemiddelstyrelsen, den xx. xx 2023

Lars Bo Nielsen

/Hanne Lomholt Larsen

**Bilag 1**  
**»Bilag 1**

### **Opbevaringsbetingelser**

**For mærkning og tekst på emballage, patientinformationsark og i produktarket for cannabismelleproduktet gælder følgende:**

<b>Holdbarhedsresultater</b>	<b>Tekst i produktark og patientinformationsark</b>	<b>Mærkning på emballage</b>	<b>Tillæg til tekst i produktark og patientinformationsark samt mærkning på emballage*</b>
Cannabismelleproduktet er stabilt ved højere temperaturer end 30°C	Ingen særlige opbevaringsbetingelser <i>eller</i> Dette cannabismelleprodukt kræver ingen særlige	Ingen mærkning	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

	forholdsregler vedrørende opbevaringen. <i>eller</i> Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette cannabismelleprodukt.		
Cannabismelleproduktet er stabilt ved temperaturer op til 30°C	Må ikke opbevares over 30°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke opbevares over 30°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 30°C	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabismelleproduktet er stabilt ved temperaturer op til 25°C	Må ikke opbevares over 25°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 25°C	Skal mærkes: Må ikke opbevares over 25°C <i>eller</i> Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C <i>eller</i> Opbevares ved temperaturer under 25°C	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabismelleproduktet er stabilt ved temperaturer op til 5°C ±3°C	Opbevares i køleskab (2°C til 8°C) <i>eller</i> Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet (2°C til 8°C)**	Skal mærkes: Opbevares i køleskab <i>eller</i> Opbevares i køleskab og transporteres nedkølet	Kan mærkes: Må ikke nedfryses
Cannabismelleproduktet er kun stabilt i frossen tilstand	Opbevares i dybfryser ({{temperaturinterval}}) <i>eller</i> Opbevares og transporteres nedfrosset ({{temperaturinterval}})**	Skal mærkes: Opbevares i dybfryser <i>eller</i> Opbevares og transporteres nedfrosset **	

\*

Hvis det er relevant suppleres de almindelige opbevaringsbetingelser med tillægsmærkning, som også skal fremgå af produktarket og patientinformationsarket samt emballagen.

\*\*

Denne tekst bør kun anvendes hvis kritisk nødvendigt.

**Andre tillægsopbevaringsbetingelser:**

	Opbevaringsproblem	Tillæg til tekst i produktark og patientinformationsark samt mærkning på emballage, afhængig af emballagetype*
1	Følsom overfor fugt	Opbevares i original beholder**, tæt tillukket <i>eller</i> Hold beholderen** tæt tillukket
2	Følsom overfor fugt	Opbevares i den originale <yderpakning>**
3	Følsom overfor lys	Opbevares i den originale <yderpakning>**
4	Følsom overfor lys	Opbevar beholderen** i den ydre karton***

\* En forklaring på tillægsmærkningen skal fremgå af produktark, patientinformationsark og emballagen:  
for at beskytte mod lys  
*eller*  
for at beskytte mod fugt  
*eller*  
for at beskytte mod lys og fugt

\*\* Den aktuelle standardterm for beholderen skal anvendes (eks. flaske, blister etc).

\*\*\* Alternative betegnelser kan anvendes, hvis det er relevant.

Ovennævnte tillægsopbevaringsbetingelser kan kun anvendes, såfremt den ved ansøgningen fremlagte holdbarhedsdokumentation viser, at der er reelle problemer med fugt- eller lysfølsomhed, og at disse problemer ikke kan afhjælpes ved anvendelse af en mere egnet emballage.

---