



Lovtidende A

2023

Udgivet den 3. juni 2023

30. maj 2023.

Nr. 676.

Bekendtgørelse om ændring af bekendtgørelse om mærkning m.m. af cannabismellemprodukter

§ 1

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

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

»8) 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 30. maj 2023

LARS BO NIELSEN

/ Hanne Lomholt Larsen

Bilag 1**»Bilag 1****Opbevaringsbetingelser**

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

Holdbarhedsresultater	Tekst i produktark og patientinformationsark	Mærkning på emballage	Tillæg til tekst i produktark og patientinformationsark samt mærkning på emballage*
Cannabismellemproduktet er stabilt ved højere temperaturer end 30°C	Ingen særlige opbevaringsbetingelser <i>eller</i> Dette cannabismellemprodukt kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. <i>eller</i> Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette cannabismellemprodukt.	Ingen mærkning	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Cannabismellemproduktet 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.
Cannabismellemproduktet 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>	Kan mærkes: Må ikke nedfryses <i>eller</i> Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

		Opbevares ved temperaturer under 25°C	
Cannabismellemproduktet 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
Cannabismellemproduktet 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 tillægsofvaringsbetingelser:

	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 tillægsofvaringsbetingelser 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.«