

Vyhláška o cenách léčiv a dodacích podmínkách atd. pro meziprodukty pro meziprodukty z konopí a hotový výrobky z konopí¹

V souladu s § 43 odst. 2, § 45 odst. 2 a 3, § 46 odst. 3, § 47 odst. 2, § 47a odst. 6 a § 66 odst. 2 zákona č. 1668 ze dne 26. prosince 2017 o pilotním programu pro léčebné konopí a o programu pro pěstování, produkci atd. léčebného konopí, ve znění zákona č. 1519 ze dne 18. prosince 2018, zákonem č. 2392 ze dne 14. prosince 2021 a zákonem č. 439 ze dne 6. května 2025 se stanoví:

§ 1. Tato vyhláška se vztahuje na meziprodukty z konopí, srov. § 3 bod 7 zákona o programu pro léčebné konopí, a hotové výrobky z konopí, srov. § 3 bod 9 zákona o programu pro léčebné konopí.

§ 2. Výrobce meziproduktů, srov. § 3 bod 8, zákona o léčebném konopí, musí oznámit Dánské agentuře pro léčivé přípravky následující údaje:

- 1) Nákupní cena lékáren za meziprodukty z konopí na úrovni balení, když je na trh uvedeno nové balení nebo se změní cena stávajícího balení.
- 2) Dodací kapacita (tj. počet balení, která mohou být dodána na začátku cenového období), pokud je meziprodukt z konopí zahrnut do skupiny dotovaných výrobků, srov. § 4, odst. 2, vyhlášky o dotacích na hotové výrobky z konopí, avšak pouze v souvislosti s oznámením ceny podle bodu 1.

§ 3. Oznámení podle § 2 musí být podáno nejpozději v pondělí do 20:00 hodin 14 dní před vstupem v platnost nového období cen léčivých přípravků, srov. § 43 odst. 1 zákona o léčebném konopí.

(2) Výrobce meziproduktů musí sám zajistit, aby oznámení bylo doručeno včas Dánské agentuře pro léčivé přípravky a aby oznámení mělo požadovaný obsah.

§ 4. Dánská agentura pro léčivé přípravky zamítne oznámení o nákupní ceně v lékárně v těchto případech:

- 1) Je oznámena změna menší než 1,00 DKK.
- 2) Je oznámena nákupní cena v lékárně bez současného oznámení o dodací schopnosti, pokud je to vyžadováno podle § 2 bodu 2.

§ 5. Dánská agentura pro léčivé přípravky informuje výrobce meziproduktů nejpozději 10 dní před vstupem nového období cen léčivých přípravků v platnost o stavu oznámení, včetně data oznámení, obsahu oznámení, přijetí Dánskou agenturou pro léčivé přípravky a informace o tom, zda oznámená cena získá status ceny A, B nebo C, srov. odstavec 2.

(2) Ve skupině meziproduktů z konopí, které obsahují stejný výchozí produkt z konopí a které jsou ve stejném množství a síle jako předepsaný hotový výrobek z

konopí, srov. § 30 zákona o léčebném konopí, na který se vztahuje tento systém, se cenami A, B a C rozumí:

- 1) Cena „A“ je nejnižší cena meziprojektu z konopí v dané skupině.
- 2) Cena „B“ je cena v dané skupině, kde cenový rozdíl mezi nejlevnějším meziprojektem z konopí a daným meziprojektem z konopí je:
 - a) 5 DKK, pokud nejlevnější meziprojekt z konopí v dané skupině stojí 100 DKK nebo méně,
 - b) 5 % ceny nejlevnějšího meziprojektu z konopí, pokud nejlevnější meziprojekt z konopí ve skupině stojí více než 100 DKK, ale méně než 400 DKK, nebo
 - c) 20 DKK, pokud nejlevnější meziprojekt z konopí ve skupině stojí 400 DKK nebo více.
- 3) Cena C jsou ostatní ceny v dané skupině meziprojektů z konopí.

§ 6. Dánská agentura pro léčivé přípravky zveřejňuje spolu s Ceníkem léčivých přípravků pro společnosti tyto informace:

- 1) Cenu hotových výrobků z konopí vyrobených z meziprojektů z konopí, srov. § 2 bod 1.
 - 2) Velikosti balení.
 - 3) Nahraditelnost na úrovni balení, srov. § 30 zákona o léčebném konopí.
 - 4) Varování před hotovými výrobky z konopí, které mohou ohrozit bezpečnost silničního provozu.
 - 5) Výdejní podmínky.
 - 6) Kombinace balení, srov. § 31 zákona o léčebném konopí.
 - 7) Cena „A“, „B“ nebo „C“.
 - 8) Dotovaná cena, srov. § 4 odst. 1 vyhlášky o dotacích na hotové výrobky z konopí.
 - 9) Nedostatky, viz § 9 odst. 1.
- (2) Současně se zveřejněním informací v Ceníku léčivých přípravků pro společnosti, srov. odst. 1, informuje Dánská agentura pro léčivé přípravky o těchto informacích lékárny.

§ 7. Dánská agentura pro léčivé přípravky zveřejňuje informace uvedené v § 6 odst. 1 spolu s dalšími informacemi v Ceníku léčivých přípravků pro společnosti online na adrese: www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) Ceník léčivých přípravků se zveřejňuje každé druhé pondělí. Informace jsou platné od 12:00 v pondělí.

(3) Informace uvedené v odstavci 1 jsou předplatitelům k dispozici v elektronické podobě v 18:00 hodin posledního pracovního dne, s výjimkou soboty, před pondělím, od kterého jsou údaje v Ceníku léčivých přípravků pro společnosti platné.

(4) Ceník léčivých přípravků pro společnosti si může předplatit kdokoli. Předplatné poskytuje přístup na internetové stránky www.erhverv.medicinpriser.dk a k informacím uvedeným v § 8 bodech 1 a 2.

§ 8. Před zveřejněním podle § 7 odst. 1 až 3, jsou předplatitelům zpřístupněny následující předběžné informace na adrese www.erhverv.medicinpriser.dk:

- 1) 11 dní před zveřejněním: Předběžné informace o cenách nových balení meziproduktů z konopí a hotových výrobků z konopí, jakož i změny sortimentu.
- 2) 10 dní před zveřejněním: Informace uvedené v § 6 odst. 1 bodech 2 až 7, které jsou v tomto okamžiku předběžné.

§ 9. Společnosti s povolením k velkoobchodní distribuci, srov. § 39 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích, musí každý pracovní den, s výjimkou soboty, do 12:00 hodin nahlásit Dánské agentuře pro léčivé přípravky, pokud není možné plně vyhovět objednávkám lékáren na meziprodukt z konopí (balení) do následujícího pracovního dne, s výjimkou soboty (nedostatečné dodávky).

(2) Společnosti s povolením k velkoobchodní distribuci, srov. § 39 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích, nesmí hlásit nedodání meziproduktů z konopí, které nedistribuuje. Na žádost Dánské agentury pro léčivé přípravky musí podnik doložit, že má distribuční smlouvu nebo podobnou smlouvu pro meziprodukty z konopí, které jsou hlášeny jako nedostatečné.

(3) Hlášení nedostatečných dodávek musí být provedeno podle přílohy 1.

§ 10. Pokud všechny společnosti, které mají povinnost nahlásit nedostatečné dodávky podle § 9, poslední pracovní den před vstupem nového cenového období v platnost, s výjimkou soboty, oznámí selhání dodávky pro meziprodukt z konopí (balení), který má v nadcházejícím cenovém období tvořit základ pro dotovanou cenu v dotované skupině, nezahrne Dánská agentura pro léčivé přípravky informace o balení v Ceníku léčivých přípravků pro společnosti, aniž je dotčeno ustanovení § 11.

(2) Ten, kdo uvádí meziprodukt z konopí na trh, musí na žádost Dánské agentury pro léčivé přípravky uvést, kdo distribuuje meziprodukt z konopí do lékáren.

§ 11. Každý, kdo uvádí na trh meziprodukt z konopí, může s 14denní lhůtou informovat Dánskou agenturu pro léčivé přípravky o tom, že balíček je v režimu řešení krize. Při zpracování balíčku jsou informace o něm zahrnuty do Ceníku léčivých přípravků pro společnosti, a to i v případě, že jsou splněny podmínky stanovené v § 10 odst. 1.

(2) Balení, které je v režimu řešení krize, nemůže být základem pro stanovení ceny dotace.

(3) Lhůta pro řešení krize může činit nejvýše tři po sobě jdoucí cenová období, po jejichž uplynutí je balíček trvale odstraněn z Ceníku léčivých přípravků pro společnosti.

§ 12. Pokud Dánská agentura pro léčivé přípravky nezahrne informace o balíčku do Ceníku léčivých přípravků pro společnosti v souladu s § 10 odst. 1,

informace se obnoví, pokud výrobce meziprojektu nahlásí cenu v souladu s § 2 odst. 1, viz § 3 odst. 1.

§ 13. Pokud alespoň jedna společnost s povolením k velkoobchodní distribuci, srov. § 39 odst. 1 zákona o léčivých přípravcích, oznámí nedostatečné dodávky podle § 9 odst. 1 pro balení, které je součástí skupiny dotovaných přípravků a tvoří základ pro dotovanou cenu, stanoví Dánská agentura pro léčivé přípravky novou dotovanou cenu na základě ceny nejlevnějšího balení ve skupině, které nebylo nahlášeno jako nedostatečná dodávka.

(2) Ceny subvencí v Ceníku léčivých přípravků pro společnosti jsou denně aktualizovány na základě hlášení o nedostatečných dodávkách. Aktualizované ceny příspěvků platí od 12:00 hodin následujícího pracovního dne, s výjimkou soboty.

(3) Pokud je levnější meziprojekt z konopí opět dodáván po výpadku dodávek v cenovém období, není dotovaná cena přepočítána, pokud se nejedná o cenu C, která tvoří základ pro aktuální dotovanou cenu.

§ 14. Komunikace mezi výrobcem meziprojektů a Dánskou agenturou pro léčivé přípravky podle § 2, § 3 až § 5 a § 11 odst. 1 musí probíhat elektronicky prostřednictvím online extranetového systému Dánské agentury pro léčivé přípravky na adrese www.dkmanet.dk, aniž je dotčen odstavec 2.

(2) Komunikace podle odstavce 1 může být po dohodě s Dánskou agenturou pro léčivé přípravky proběhnout jiným způsobem než prostřednictvím online extranetu Dánské agentury pro léčivé přípravky na adrese www.dkmanet.dk, pokud to odůvodňují výjimečné okolnosti.

§ 15. Dánská agentura pro léčivé přípravky může ve zvláštních případech udělit výjimku z ustanovení § 2–§ 5, § 9, § 10 odst. 1 a § 11 této vyhlášky, mimo jiné z důvodu bezpečnosti pacientů.

§ 16. Porušení § 2, § 9 a § 10 odst. 2 se trestá pokutou.

(2) Společnostem atd. (právníkům osobám) může vzniknout trestní odpovědnost podle právních norem obsažených v kapitole 5 trestního zákoníku [Straffeloven].

§ 17. Tato vyhláška vstupuje v platnost dne 5. ledna 2026.

(2) Vyhláška č. 994 ze dne 28. června 2023 o cenách léčivých přípravků a dodacích podmínkách atd. pro meziprojekty z konopí a hotové výrobky produkty z konopí se zrušuje.

Ministerstvo vnitra a zdravotnictví,

Příloha č. 1

Hlášení o nedostatečných dodávkách meziprojektů z konopí

Oznamování nedostatečných dodávek se provádí e-mailem. E-mail musí obsahovat soubor XML obsahující informace uvedené v přehledu polí níže. Informace o e-mailové adrese, která má být použita, lze získat od Dánské agentury pro léčivé přípravky.

Přehled polí

Popis	Orientační typ/délka N = Numerický AN Alfanumerický	Typické hodnotové veličiny/validace/ připomínky
Číslo CVR	N 10	Číslo CVR společnosti podávající hlášení
Předkladatel	AN32	Název společnosti podávající hlášení
Datum hlášení	N8	Podávání hlášení ve formátu RRRRMMDD
Číslo položky	N6	
Název výrobku	AN50	
Forma výrobku	AN7, v případě kódu AN50 v případě textu	Tvar výrobku určený buď kódem, nebo textem
Síla	AN100, v případě textu	Síla uvedena buď jako desetinné číslo plus jednotka, nebo jako textový řetězec
Velikost balení	AN100, v případě textu	Velikost balení uvedena buď jako desetinné číslo plus jednotka, nebo jako textový řetězec
Nedostateč		Nedostatečné dodávky jsou uvedeny jako

¹ Návrh této vyhlášky byl oznámen v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535, kterou se stanoví postup při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (kodifikované znění).