

# Decreto relativo aos preços dos medicamentos e às condições de entrega, etc., aplicáveis aos produtos intermédios de canábis e aos produtos acabados de canábis<sup>1</sup>

Estabelecem-se as disposições seguintes nos termos do artigo 43.º, n.º 2, do artigo 45.º, n.os 2 e 3, do artigo 46.º, n.º 3, do artigo 47.º, n.º 2, do artigo 47.º-A, n.º 6, e do artigo 66.º, n.º 2, da Lei n.º 1668, de 26 de dezembro de 2017, relativa programa-piloto sobre canábis para fins terapêuticos e ao programa para o cultivo, a produção, etc., de canábis para fins terapêuticos, com a redação que lhe foi dada pela Lei n.º 1519, de 18 de dezembro de 2018, pela Lei n.º 2392, de 14 de dezembro de 2021, e pela Lei n.º 439, de 6 de maio de 2025:

**Artigo 1.º** O decreto abrange produtos intermédios de canábis (ver artigo 3.º, n.º 7, da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos) e produtos acabados de canábis (ver artigo 3.º, n.º 9, da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos).

**Artigo 2.º** Um fabricante de produtos intermédios (ver artigo 3.º, n.º 8, da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos) deve comunicar à Agência Dinamarquesa de Medicamentos o seguinte:

- 1) O preço de compra nas farmácias dos produtos intermédios de canábis ao nível da embalagem quando uma nova embalagem é colocada no mercado ou quando o preço de uma embalagem existente muda.
- 2) A capacidade de entrega (ou seja, o número de embalagens que podem ser entregues no início do período de determinado preço) se o produto intermediário de canábis estiver incluído num grupo de reembolso (ver artigo 4.º, n.º 2, do decreto-lei relativo ao reembolso de produtos acabados de canábis), mas apenas em relação à notificação de preços em conformidade com o n.º 1.

**Artigo 3.º** A notificação nos termos do artigo 2.º deve ser efetuada, o mais tardar, na segunda-feira, às 20 horas, 14 dias antes da entrada em vigor de um novo período de preço do medicamento (ver artigo 43.º, n.º 1, da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos).

2. Um fabricante de produtos intermédios deve assegurar que a notificação chegou à Agência Dinamarquesa de Medicamentos em tempo útil e que a notificação inclui o conteúdo desejado.

**Artigo 4.º** A Agência Dinamarquesa de Medicamentos rejeita a notificação de um preço de compra nas farmácias nos seguintes casos:

- 1) A alteração comunicada é inferior a 1,00 DKK.

2) O preço de compra nas farmácias é comunicado sem comunicação simultânea da capacidade de entrega, quando exigido nos termos do artigo 2.º, n.º 2.

**Artigo 5.º** Pelo menos 10 dias antes da entrada em vigor de um novo período de preços nas farmácias, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos informará o fabricante do produto intermédio sobre o estado da notificação, incluindo a data da notificação, o conteúdo da notificação, a sua receção pela Agência Dinamarquesa de Medicamentos e a informação sobre se o preço notificado tem o estatuto de preço «A», «B» ou «C» (ver n.º 2).

2. Num grupo composto por produtos intermédios de canábis que contenham o mesmo produto inicial de canábis e que tenham a mesma quantidade e potência que o produto acabado de canábis prescrito (ver artigo 30.º da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos), abrangidos pelo programa, os preços «A», «B» e «C» são entendidos do seguinte modo:

- 1) O preço «A» é o preço mais baixo de um produto intermédio de canábis no grupo.
- 2) O preço «B» é o preço no grupo quando a diferença de preço entre o produto intermédio de canábis mais barato e o produto intermédio de canábis for de:
  - a) 5 DKK se o produto intermédio de canábis mais barato do grupo custar 100 DKK ou menos;
  - b) 5 % do preço do produto intermédio de canábis mais barato se o produto intermédio de canábis mais barato do grupo custar mais de 100 DKK, mas menos de 400 DKK; ou
  - c) 20 DKK se o produto intermédio de canábis mais barato do grupo custar 400 DKK ou mais.
- 3) O preço «C» refere-se aos outros preços no grupo dos produtos intermédios de canábis.

**Artigo 6.º** A Agência Dinamarquesa de Medicamentos publica as seguintes informações juntamente com os Preços dos Medicamentos para Empresas:

- 1) O preço dos produtos acabados de canábis produzidos a partir de produtos intermédios de canábis (ver artigo 2.º, n.º 1).
- 2) Dimensões das embalagens.
- 3) Possibilidade de substituição ao nível da embalagem (ver artigo 30.º da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos).
- 4) Advertências sobre produtos acabados de canábis que afetam a capacidade de conduzir.
- 5) Estado da receita médica.
- 6) Combinações de embalagens (ver artigo 31.º da Lei relativa à canábis para fins terapêuticos).
- 7) Preço «A», «B» ou «C».
- 8) Preço de reembolso (ver artigo 4.º, n.º 1, do Decreto-lei relativo ao reembolso de produtos acabados de canábis).
- 9) Escassez (ver artigo 9.º, n.º 1).

2. Para além de publicar as informações em Preços dos Medicamentos para Empresas (ver n.º 1), a Agência Dinamarquesa de Medicamentos também informa as farmácias sobre as informações.

**Artigo 7.º** A Agência Dinamarquesa de Medicamentos publica as informações referidas no artigo 6.º, n.º 1, juntamente com outras informações em Preços dos Medicamentos para Empresas em linha em: [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk).

2. Os preços dos medicamentos são publicados todas as segundas-feiras. As informações são válidas a partir das 12h de segunda-feira.

3. As informações referidas no n.º 1 são disponibilizadas eletronicamente aos assinantes às 18h do último dia útil, excluindo sábados, antes da segunda-feira em que as informações em Preços dos Medicamentos para Empresas entram em vigor.

4. Qualquer pessoa pode ser assinante de Preços dos Medicamentos para Empresas. Ser assinante dá acesso a [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk) e às informações referidas no artigo 8.º, n.os 1 e 2.

**Artigo 8.º** Antes da publicação em conformidade com o artigo 7.º, n.os 1 a 3, as seguintes informações preliminares serão disponibilizadas aos assinantes em [www.erhverv.medicinpriser.dk](http://www.erhverv.medicinpriser.dk):

1) 11 dias antes da publicação: informações preliminares sobre os preços de novas embalagens de produtos intermédios de canábis e de produtos acabados de canábis, bem como alterações na gama.

2) 10 dias antes da publicação: as informações referidas no artigo 6.º, n.º 1, pontos 2 a 7, que são provisórias nesse momento.

**Artigo 9.º** As empresas com autorização de distribuição por grosso (ver artigo 39.º, n.º 1, da Lei relativa aos medicamentos) devem comunicar à Agência Dinamarquesa de Medicamentos em todos os dias úteis, exceto sábados, antes das 12h, se não for possível satisfazer as encomendas das farmácias de um produto intermédio de canábis (uma embalagem) até ao dia útil seguinte, inclusive, exceto sábados (escassez).

2. As empresas com autorização de distribuição por grosso (ver artigo 39.º, n.º 1, da Lei relativa aos medicamentos) não podem comunicar a escassez de produtos intermédios de canábis que não distribuem. A pedido da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, a empresa deve documentar que tem um acordo de distribuição ou um acordo semelhante para os produtos intermédios de canábis que são comunicados como escassos.

3. A comunicação de situações de escassez deve ser efetuada conforme especificado no anexo 1.

**Artigo 10.º** Se, no último dia útil, excluindo sábados, antes da entrada em vigor de um novo período de preço, todas as empresas obrigadas a comunicar uma escassez de fornecimento nos termos do artigo 9.º comunicarem uma escassez de fornecimento de um produto intermédio de canábis (uma embalagem) que, no próximo período de preço, constituirá a base para o preço de reembolso num grupo de reembolso, a Agência Dinamarquesa de

Medicamentos não incluirá informações sobre a embalagem em Preços dos Medicamentos para Empresas, sem prejuízo do disposto no artigo 11.º.

2. Qualquer pessoa que coloque um produto intermediário de canábis no mercado deve, a pedido da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, divulgar o nome do distribuidor do produto intermediário de canábis às farmácias.

**Artigo 11.º** Qualquer pessoa que coloque um produto intermédio de canábis no mercado pode, com um pré-aviso de 14 dias, informar a Agência Dinamarquesa de Medicamentos de que uma embalagem está em fase de resolução. Quando uma embalagem está a ser processada, a informação sobre a mesma é incluída em Preços dos Medicamentos para Empresas, mesmo que as condições estabelecidas no artigo 10.º, n.º 1, estejam preenchidas.

2. Uma embalagem que está em fase de resolução não pode constituir a base para o preço da subvenção.

3. O período de resolução pode ser, no máximo, de três períodos de preços consecutivos, após os quais a embalagem é definitivamente suprimida de Preços dos Medicamentos para Empresas.

**Artigo 12.º** Se a Agência Dinamarquesa de Medicamentos não incluir informações sobre uma embalagem em Preços dos Medicamentos para Empresas, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, as informações serão retomadas quando um fabricante de produtos intermédios comunicar um preço em conformidade com o artigo 2.º, n.º 1 (ver artigo 3.º, n.º 1).

**Artigo 13.º** Se pelo menos uma empresa com autorização de distribuição por grosso (ver artigo 39.º, n.º 1, da Lei relativa aos medicamentos) comunicar a escassez, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, de uma embalagem que faça parte de um grupo de subvenção e que constitua a base do preço de subvenção, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos estabelecerá um novo preço de subvenção com base no preço da embalagem mais barata do grupo que não tenha sido comunicada como escassa.

2. Os preços de subvenção em Preços dos Medicamentos para Empresas são atualizados diariamente com base em notificações de escassez. Os preços de subvenção atualizados são válidos a partir das 12h no dia útil seguinte, exceto sábados.

3. Se um produto intermédio de canábis mais barato puder ser novamente fornecido após uma escassez durante o período de preço, o preço de subvenção não será recalculado, a menos que seja um preço «C» que constitua a base do preço de subvenção atual.

**Artigo 14.º** A comunicação entre um fabricante de produtos intermédios e a Agência Dinamarquesa de Medicamentos, nos termos do artigo 2.º, dos artigos 3.º a 5.º e do artigo 11.º, n.º 1, deve ser efetuada eletronicamente através do sistema extranet em linha da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, no endereço [www.dkmanet.dk](http://www.dkmanet.dk), sem prejuízo do disposto no n.º 2.

2. A comunicação nos termos do n.º 1 pode, com o consentimento da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, ser efetuada por outros meios que não através

da extranet em linha da Agência Dinamarquesa de Medicamentos, em [www.dkmanet.dk](http://www.dkmanet.dk), se circunstâncias excecionais assim o justificarem.

**Artigo 15.º** Em casos especiais, a Agência Dinamarquesa de Medicamentos pode conceder isenções dos artigos 2.º a 5.º, do artigo 9.º, do artigo 10.º, n.º 1, e do artigo 11.º do presente decreto-lei, incluindo por razões de segurança dos doentes.

**Artigo 16.º** As violações dos artigos 2.º e 9.º e do artigo 10.º, n.º 2, são puníveis com coima.

2. As empresas, etc. (pessoas coletivas) podem ser consideradas penalmente responsáveis, de acordo com as regulamentações previstas no capítulo 5 do Código Penal [Straffeloven].

**Artigo 17.º** O presente decreto entra em vigor em 5 de janeiro de 2026.

2. É revogado o Decreto n.º 994, de 28 de junho de 2023, relativo aos preços dos medicamentos e às condições de entrega, etc. aplicáveis aos produtos intermédios de canábis e aos produtos acabados de canábis.

*Ministério do Interior e da Saúde,*

## **Anexo 1**

### **Comunicação de escassez de produtos intermédios de canábis**

A comunicação de situações de escassez é feita por correio eletrónico. A mensagem de correio eletrónico deve incluir um ficheiro XML com as informações fornecidas no campo «descrição geral» abaixo. As informações sobre o endereço de correio eletrónico a utilizar podem ser obtidas junto da Agência Dinamarquesa de Medicamentos.

Descrição geral

<b>Descrição</b>	<b>Tipo de indicador</b>  / <b>comprimento N</b>  = <b>Numérico AN</b>  = <b>Alfanumérico</b>	<b>Valor típico quantidades/validações/observações</b>
N.º CVR	N 10	Número CVR da empresa que faz a comunicação
Transmitente	AN32	Nome da empresa que faz a comunicação
Data da comunicação	N8	Comunicação de informações no formato AAAAMMDD
N.º do artigo	N6	
Designação do produto	AN50	
Formato do produto	AN7 se código  AN50 se texto	Formato do produto especificado como código ou texto
Dosagem	AN100 se texto	Dosagem especificada como um número decimal mais uma unidade ou como uma linha de texto
Tamanho da	AN100 se	Tamanho da embalagem especificado como um número decimal mais uma unidade ou como uma linha de texto



<sup>1</sup> O projeto do presente decreto-lei foi notificado em conformidade com a Diretiva (UE) 2015/1535 do Parlamento Europeu e do Conselho relativa a um procedimento de informação no domínio das regulamentações técnicas e das regras relativas aos serviços da sociedade da informação (codificação).