

Zarządzenie w sprawie cen aptecznych i warunków dostawy itp. produktów pośrednich i końcowych z konopi indyjskich¹

Poniższe przepisy ustanawia się zgodnie z § 43 ust. 2, § 45 ust. 2 i 3, § 46 ust. 3, § 47 ust. 2, § 47a pkt 6 i § 66 ust. 2 ustawy nr 1668 z dnia 26 grudnia 2017 r. o programie pilotażowym dotyczącym marihuany medycznej oraz programie dotyczącym uprawy, produkcji itp. marihuany medycznej, zmienionej ustawą nr 1519 z dnia 18 grudnia 2018 r., ustawą nr 2392 z dnia 14 grudnia 2021 r. i ustawą nr 439 z dnia 6 maja 2025 r:

§ 1. Zarządzenie obejmuje produkty pośrednie z konopi indyjskich, por. § 3 pkt 7 ustawy o marihuanie medycznej, oraz produkty końcowe z konopi indyjskich, por. § 3 pkt 9 ustawy o marihuanie medycznej.

§ 2. Wytwórca produktu pośredniego, por. § 3 pkt 8 ustawy o marihuanie medycznej, musi zgłosić Duńskiej Agencji Leków następujące informacje:

- 1) Cena zakupu w aptece produktów pośrednich z konopi indyjskich na poziomie opakowania w przypadku wprowadzenia do obrotu nowego opakowania lub zmiany ceny istniejącego opakowania.
- 2) Zdolność dostawy (tj. liczba opakowań, które mogą zostać dostarczone na początku okresu obowiązywania ceny), jeśli produkt pośredni z konopi indyjskich należy do grupy refundacyjnej, por. § 4 ust. 2 dekretu legislacyjnego w sprawie refundacji produktów końcowych z konopi indyjskich, ale tylko w związku z powiadomieniem o cenie zgodnie z pkt 1.

§ 3. Powiadomienia na podstawie § 2 należy dokonać nie później niż w poniedziałek o godz. 20:00 na 14 dni przed wejściem w życie okresu obowiązywania nowej ceny produktu leczniczego, por. § 43 ust. 1 ustawy o marihuanie medycznej.

(2) Wytwórca produktu pośredniego musi upewnić się, że powiadomienie dotarło do Duńskiej Agencji Leków w odpowiednim czasie i że zawiera ono pożądaną treść.

§ 4. Duńska Agencja Leków odrzuca powiadomienie o cenie zakupu w aptece w następujących przypadkach:

- 1) Zgłoszono zmianę o mniej niż 1,00 DKK.
- 2) W przypadku gdy jest to wymagane zgodnie z § 2 pkt 2, podaje się cenę zakupu w aptece bez jednoczesnego zgłaszania zdolności dostawy.

§ 5. Co najmniej 10 dni przed wejściem w życie okresu obowiązywania nowej ceny produktu leczniczego Duńska Agencja Leków poinformuje wytwórcę produktu pośredniego o statusie zgłoszenia, w tym o terminie zgłoszenia, treści

zgłoszenia, otrzymaniu zgłoszenia przez Duńską Agencję Leków oraz o tym, czy zgłoszona cena otrzymała status ceny „A”, „B” lub „C”, por. ust. 2.

(2) W objętej systemem grupie składającej się z produktów pośrednich z konopi indyjskich zawierających ten sam produkt wyjściowy z konopi indyjskich i będących w tej samej ilości i mocy co przepisany produkt końcowy z konopi indyjskich, por. § 30 ustawy o marihuanie medycznej, ceny „A”, „B” i „C” są rozumiane w następujący sposób:

- 1) Cena „A” jest najniższą ceną produktu pośredniego z konopi indyjskich w grupie.
- 2) Cena „B” jest ceną w grupie, gdy różnica cen między najtańszym produktem pośrednim z konopi indyjskich a odnośnym produktem pośrednim z konopi indyjskich wynosi:
 - a) 5 DKK, jeżeli najtańszy produkt pośredni z konopi indyjskich w grupie kosztuje 100 DKK lub mniej;
 - b) 5% ceny najtańszego produktu pośredniego z konopi indyjskich, jeżeli najtańszy produkt pośredni z konopi indyjskich w grupie kosztuje więcej niż 100 DKK, ale mniej niż 400 DKK; lub
 - c) 20 DKK, jeżeli najtańszy produkt pośredni z konopi indyjskich w grupie kosztuje 400 DKK lub więcej.
- 3) Cena „C” odnosi się do innych cen w grupie produktów pośrednich z konopi indyjskich.

§ 6. Wraz z cennikiem produktów leczniczych dla przedsiębiorstw Duńska Agencja Leków publikuje następujące informacje:

- 1) Cena produktów końcowych z konopi indyjskich wytwarzanych z produktów pośrednich z konopi indyjskich, por. § 2 pkt 1.
- 2) Rozmiary opakowań.
- 3) Substytucyjność na poziomie opakowania, por. § 30 ustawy o marihuanie medycznej.
- 4) Ostrzeżenia dotyczące produktów końcowych z konopi indyjskich, które wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów.
- 5) Status recepty.
- 6) Kombinacje opakowań, por. § 31 ustawy o marihuanie medycznej.
- 7) Cena „A”, „B” lub „C”.
- 8) Cena refundowana, por. § 4 ust. 1 dekretu legislacyjnego w sprawie refundacji produktów końcowych z konopi indyjskich.
- 9) Niedobory, por. § 9 ust. 1.

(2) Oprócz publikowania informacji w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw, por. ust. 1, Duńska Agencja Leków przekazuje te informacje również aptekom.

§ 7. Duńska Agencja Leków publikuje informacje, o których mowa w § 6 ust. 1, wraz z innymi informacjami w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw w witrynie internetowej: www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) Ceny produktów leczniczych publikowane są co drugi poniedziałek. Informacje są ważne od godz. 00:00 w poniedziałek.

(3) Informacje, o których mowa w ust. 1, są udostępniane subskrybentom w formie elektronicznej o godz. 18:00 w ostatnim dniu roboczym, z wyłączeniem sobót, przed poniedziałkiem, w którym zaczną obowiązywać informacje w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw.

(4) Każdy może subskrybować cennik produktów leczniczych dla przedsiębiorstw. Subskrypcja zapewnia dostęp do witryny internetowej www.erhverv.medicinpriser.dk oraz do informacji określonych w § 8 pkt 1 i 2.

§ 8. Przed publikacją zgodnie z § 7 ust. 1-3 następujące wstępne informacje zostaną udostępnione subskrybentom w witrynie internetowej www.erhverv.medicinpriser.dk:

- 1) 11 dni przed publikacją: Wstępne informacje na temat cen nowych opakowań produktów pośrednich z konopi indyjskich i produktów końcowych z konopi indyjskich, a także zmian w asortymencie.
- 2) 10 dni przed publikacją: Informacje, o których mowa w § 6 ust. 1 pkt 2-7, które mają charakter tymczasowy w danym momencie.

§ 9. Przedsiębiorstwa posiadające pozwolenie na dystrybucję hurtową, por. art. 39 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych, muszą dokonać zgłoszenia do Duńskiej Agencji Leków we wszystkich dniach roboczych, z wyjątkiem sobót, przed godz. 12:00, jeżeli nie jest możliwa realizacja zamówień aptek na produkt pośredni z konopi indyjskich (opakowanie) do następnego dnia roboczego włącznie, z wyjątkiem sobót (niedobór).

(2) Przedsiębiorstwa posiadające pozwolenie na dystrybucję hurtową, por. art. 39 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych, nie mogą zgłaszać niedoborów produktów pośrednich z konopi indyjskich, których nie dystrybuują. Na wniosek Duńskiej Agencji Leków przedsiębiorstwo musi udokumentować, że posiada umowę dystrybucji lub podobne porozumienie w odniesieniu do produktów pośrednich z konopi indyjskich, które są zgłaszane w przypadku niedoboru.

(3) Zgłaszanie niedoborów musi odbywać się w sposób określony w załączniku 1.

§ 10. Jeżeli w ostatnim dniu roboczym, z wyłączeniem sobót, przed wejściem w życie okresu obowiązywania nowej ceny wszystkie przedsiębiorstwa zobowiązane do zgłoszenia niedoboru dostaw zgodnie z § 9 zgłaszają niedobór dostaw produktu pośredniego z konopi indyjskich (opakowanie), który w nadchodzącym okresie obowiązywania ceny będzie stanowił podstawę ceny refundowanej w grupie refundacyjnej, Duńska Agencja Leków nie uwzględni informacji o opakowaniu w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw, bez uszczerbku dla § 11.

(2) Każdy, kto wprowadza do obrotu produkt pośredni z konopi indyjskich, musi na żądanie Duńskiej Agencji Leków ujawnić nazwę dystrybutora produktu pośredniego z konopi indyjskich zaopatrującego apteki.

§ 11. Każdy, kto wprowadza do obrotu produkt pośredni z konopi indyjskich, może z 14-dniowym wyprzedzeniem poinformować Duńską Agencję Leków, że opakowanie jest rozliczane. Gdy opakowanie jest rozliczane, informacje o nim są

zawarte w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw, nawet jeśli spełnione są warunki określone w § 10 ust. 1.

(2) Opakowanie objęte rozliczaniem nie może stanowić podstawy do ustalenia ceny refundowanej.

(3) Okres rozliczania może wynosić maksymalnie trzy kolejne okresy obowiązywania ceny, po których opakowanie zostaje trwale usunięte z cennika produktów leczniczych dla przedsiębiorstw.

§ 12. Jeżeli Duńska Agencja Leków nie uwzględni informacji o opakowaniu w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw zgodnie z § 10 ust. 1, informacja zostaje wznowiona, gdy wytwórca produktu pośredniego zgłosi cenę zgodnie z § 2 pkt 1, por. § 3 ust. 1.

§ 13. Jeżeli co najmniej jedno przedsiębiorstwo posiadające pozwolenie na dystrybucję hurtową, por. § 39 ust. 1 ustawy o produktach leczniczych, zgłosi niedobory na podstawie § 9 ust. 1 w odniesieniu do opakowania wchodzącego w skład grupy refundacyjnej i stanowiącego podstawę ceny refundowanej, Duńska Agencja Leków ustali nową cenę refundowaną na podstawie ceny najtańszego opakowania w grupie, którego niedobór nie został zgłoszony.

(2) Ceny refundowane podane w cenniku produktów leczniczych dla przedsiębiorstw są aktualizowane codziennie na podstawie powiadomień o niedoborach. Zaktualizowane ceny refundowane obowiązują od godz. 00:00 następnego dnia roboczego, z wyłączeniem sobót.

(3) Jeżeli tańszy produkt pośredni z konopi indyjskich może być ponownie dostarczany po niedoborze w okresie obowiązywania ceny, cena refundowana nie zostanie ponownie obliczona, chyba że jest to cena „C”, która stanowi podstawę obecnej ceny refundowanej.

§ 14. Komunikacja między wytwórcą produktu pośredniego a Duńską Agencją Leków zgodnie z § 2, §§ 3-5 i § 11 ust. 1 musi odbywać się drogą elektroniczną za pośrednictwem internetowego systemu ekstranet Duńskiej Agencji Leków pod adresem www.dkmanet.dk, bez uszczerbku dla ust. 2.

(2) Komunikacja, o której mowa w ust. 1, może w porozumieniu z Duńską Agencją Leków, być realizowana w inny sposób niż za pośrednictwem internetowego systemu ekstranet Duńskiej Agencji Leków pod adresem www.dkmanet.dk, jeżeli uzasadniają to wyjątkowe okoliczności.

§ 15. W szczególnych przypadkach Duńska Agencja Leków może przyznać odstępstwa od przepisów określonych w §§ 2-5, § 9, § 10 ust. 1 i § 11 niniejszego dekretu legislacyjnego, w tym ze względu na bezpieczeństwo pacjentów.

§ 16. Naruszenia § 2, § 9 i § 10 ust. 2 podlegają karze grzywny.

(2) Przedsiębiorstwa itp. (osoby prawne) mogą podlegać odpowiedzialności karnej na podstawie przepisów rozdziału 5 kodeksu karnego [Straffeloven].

§ 17. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem 5 stycznia 2026 r.

(2) Niniejszym uchyla się zarządzenie nr 994 z dnia 28 czerwca 2023 r. w sprawie cen aptecznych i warunków dostawy itp. produktów pośrednich i końcowych z konopi indyjskich.

Ministerstwo Spraw Wewnętrznych i Zdrowia,

Załącznik 1

Zgłaszanie niedoborów produktów pośrednich z konopi indyjskich

Zgłaszanie niedoborów odbywa się za pośrednictwem poczty elektronicznej. Wiadomość e-mail musi obejmować plik XML zawierający informacje podane w poniższym przeglądzie pól. Informacje na temat adresu e-mail, który należy podać, można uzyskać w Duńskiej Agencji Leków.

Przegląd pól

Opis	Orientacyjny rodzaj/ długość N = wartość numeryczna AN = wartość alfanumeryczna	Typowe wartości liczbowe/walidacja/ uwagi
Nr CVR	N 10	Numer CVR zgłaszającego przedsiębiorstwa
Podmiot przekazujący dane	AN32	Nazwa zgłaszającego przedsiębiorstwa
Data zgłoszenia	N8	Zgłoszenie w formacie YYYYMMDD
Numer pozycji	N6	
Nazwa produktu	AN50	
Postać produktu	AN7, jeśli kod AN50, jeśli tekst	Postać produktu określona jako kod lub tekst
Moc	AN100, jeśli tekst	Moc określona jako liczba dziesiętna plus jednostka lub jako ciąg tekstowy
Rozmiar opakowania	AN100, jeśli tekst	Rozmiar opakowania określony jako liczba dziesiętna plus jednostka lub jako ciąg tekstowy
Niedobór	-	Niedobory są wskazywane jako rzeczywisty

¹ Projekt niniejszego dekretu legislacyjnego został notyfikowany zgodnie z dyrektywą (UE) 2015/1535 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (tekst jednolity).