

Rendelet a kannabiszból készült köztes termékek és a kannabiszból készült végtermékek gyógyászati áráról és szállítási feltételeiről stb.¹

A 2018. december 18-i 1519. számú törvénnyel, a 2021. december 14-i 2392. számú törvénnyel és a 2025. május 6-i 439. számú törvénnyel módosított, a gyógyászati kannabisz kísérleti programjáról és a gyógyászati kannabisz termesztési, előállítási stb. rendszeréről szóló, 2017. december 26-i 1668. számú törvény 43. §-ának (2) bekezdése, 45. §-ának (2) és (3) bekezdése, 46. §-ának (3) bekezdése, 47. §-ának (2) bekezdése, 47a. §-ának (6) bekezdése és 66. §-ának (2) bekezdése alapján a következőket állapítjuk meg:

1. § A rendelet a kannabisz-alapú köztes termékekre (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 3. §-ának (7) bekezdése) és a kannabisz-alapú végtermékekre (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 3. §-ának (9) bekezdése) terjed ki.

2. § A köztes termék gyártója (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 3. §-ának 8. pontja) a következőket köteles jelenteni a Dán Gyógyszerügynökségnek:

- 1) Csomagok szintjén a kannabisz-alapú köztes termékek gyógyszerári beszerzési ára, amikor új csomagot hoznak forgalomba, vagy egy meglévő csomag ára megváltozik.
- 2) Szállítási kapacitás (azaz a leszállítható csomagok száma annak az időszaknak a kezdetén, amelyre az árat megállapították (a továbbiakban: áridőszak)), ha a kannabisz-alapú köztes termék valamilyen visszatérítési csoportba tartozik (vö. a kannabisz-alapú végtermékekhez kapcsolódó visszatérítésről szóló törvényerejű rendelet 4. §-ának (2) bekezdése), de csak az 1. sz. szerinti árbejelentéssel összefüggésben.

3. § A 2. § szerinti értesítést legkésőbb hétfőn 20 órakor, 14 nappal az új gyógyszerár-időszak hatálybalépése előtt meg kell tenni (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 43. §-ának (1) bekezdése).

(2) A köztes termék gyártójának biztosítania kell, hogy a bejelentés időben megérkezzen a Dán Gyógyszerügynökséghez, és hogy a bejelentés a kívánt tartalommal rendelkezzen.

4. § A Dán Gyógyszerügynökség a következő esetekben elutasítja a gyógyszerári vételár bejelentését:

- 1) 1,00 DKK-nál kisebb változásról számoltak be.

2) A gyógyszerári vételár a szállítási kapacitás egyidejű bejelentése nélkül kerül bejelentésre, miközben azt a 2. § (2) bekezdése előírja.

5. § Az új gyógyszerár-időszak hatálybalépése előtt legalább 10 nappal a Dán Gyógyszerügynökség tájékoztatja a köztes termék gyártóját a bejelentés státuszáról, beleértve a bejelentés időpontját, a bejelentés tartalmát, a Dán Gyógyszerügynökség általi kézhezvételt, valamint az arra vonatkozó információkat, hogy a bejelentett ár „A”, „B” vagy „C” ár státuszt kapott-e (vö. a (2) bekezdés).

(2) A program hatálya alá tartozó, olyan kannabisz-alapú köztes termékekből álló csoportnál, melynél a köztes termékek kiinduló termékként ugyanazt a kannabiszt tartalmazzák, és tartalmuk mennyiség és erősség tekintetében egyezik a felírt kannabisz-alapú végtermékével (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 30. §-a), az „A”, „B” és „C” árakat a következőképpen kell értelmezni:

- 1) Az „A” ár a csoportba tartozó kannabisz-alapú köztes termék legalacsonyabb ára.
- 2) A „B” ár az az ár a csoportban, amikor a legolcsóbb kannabisz-alapú köztes termék és a kannabisz-alapú köztes termék közötti árkülönbség:
 - a) 5 DKK, ha a csoportban a legolcsóbb kannabisz-alapú köztes termék legfeljebb 100 DKK-ba kerül;
 - b) a legolcsóbb kannabisz-alapú köztes termék árának 5 %-a, ha a csoporton belül a legolcsóbb kannabisz-alapú köztes termék ára meghaladja a 100 DKK-t, de nem éri el a 400 DKK-t; vagy
 - c) 20 DKK, ha a csoportban a legolcsóbb kannabisz-alapú köztes termék legalább 400 DKK-ba kerül.
- 3) A „C” ár a kannabisz-alapú köztes termékek csoportjának egyéb áaira vonatkozik.

6. § A Dán Gyógyszerügynökség a következő információkat teszi közzé a „Gyógyszerárak vállalatok számára” című kiadvánnyal együtt:

- 1) A kannabisz-alapú köztes termékekből előállított kannabisz-alapú végtermékek ára (vö. a 2. § (1) bekezdése).
- 2) Kiszerezési (csomag) méretek.
- 3) Helyettesíthetőség kiszerezési szinten (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 30. §-a).
- 4) Figyelmeztetések az olyan kannabisz-alapú végtermékekkel kapcsolatban, amelyek a járművezetési képességet befolyásolják.
- 5) Felírási státusz.
- 6) Kiszerezési kombinációk (vö. a gyógyászati kannabiszról szóló törvény 31. §-a).
- 7) „A”, „B” vagy „C” ár.
- 8) Visszatérítési ár (vö. a kannabisz-alapú végtermékekhez kapcsolódó visszatérítésről szóló törvényerejű rendelet 4. §-ának (1) bekezdése).
- 9) Hiány (vö. 9. § (1) bekezdés).

(2) Amellett, hogy a „Gyógyszerárak vállalatok számára” című kiadványban közzéteszik az információkat (vö. az (1) bekezdés), a Dán Gyógyszerügynökség a gyógyszertárakat is tájékoztatja az információkról.

7. § A Dán Gyógyszerügynökség a 6. § (1) bekezdésében említett információkat a „Gyógyszerárak vállalatok számára” (Medicine Prices for Companies) című kiadványban szereplő egyéb információkkal együtt online is közzéteszi a következő címen: www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) A gyógyszerárakat minden második hétfőn közzéteszik. A megadott információk hétfőn 12 órától érvényesek.

(3) Az (1) bekezdésben foglalt információkat elektronikus úton 18 órakor bocsátják az előfizetők rendelkezésére az azt a hétfőt megelőző utolsó munkanapon (a szombat kivételével), amikor a „Gyógyszerárak vállalatok számára” c. kiadványban szereplő információk hatályba lépnek.

(4) Bárki feliratkozhat a „Gyógyszerárak vállalatok számára” című kiadványra. Az előfizetők hozzáférést kapnak a www.erhverv.medicinpriser.dk oldalhoz, valamint a 8. § (1) és (2) bekezdésében meghatározott információkhoz.

8. § A 7. § (1)–(3) bekezdése szerinti közzétételt megelőzően az előfizetők számára a következő előzetes információkat kell elérhetővé tenni a www.erhverv.medicinpriser.dk oldalon:

1) a közzététel előtt 11 nappal: Előzetes információk a kannabisz-alapú köztes termékek és a kannabisz-alapú végtermékek új kiszerezéseinek áráról, valamint a választék változásairól.

2) a közzététel előtt 10 nappal: A 6. § (1) bekezdésének 2–7. pontjában említett információk, amelyek ekkor még előzetesek.

9. § A nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező vállalatoknak (vö. a gyógyszerekről szóló törvény 39. §-ának (1) bekezdése) a szombat kivételével minden munkanapon 12:00 óra előtt be kell jelenteniük a Dán Gyógyszerügynökségnek, ha a gyógyszertárak által a kannabisz-alapú köztes termékekre (csomag) kiadott megrendeléseket a következő munkanapig (kivéve a szombatot) nem lehet teljesíteni (hiány).

(2) A nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező vállalatok (vö. a gyógyszer törvény 39. §-ának (1) bekezdése) nem jelenthetnek be hiányt azokra a kannabisz-alapú köztes termékekre, amelyeket ők maguk nem forgalmaznak. A Dán Gyógyszerügynökség kérésére a vállalatnak dokumentálnia kell, hogy a hiánycikként bejelentett kannabisz-alapú köztes termékek tekintetében forgalmazási megállapodással vagy hasonló megállapodással rendelkezik.

(3) A hiányok bejelentését az 1. mellékletben meghatározottak szerint kell megtenni.

10. § Ha az új áridőszak hatályba lépése előtti utolsó munkanapon (szombat kivételével), az összes olyan vállalat, amely a 9. § szerint köteles az ellátási hiányt jelenteni, ellátási hiányról számol be egy olyan kannabisz-alapú köztes termék (csomag) tekintetében, amely a következő áridőszakban valamely visszatérítési csoportban a visszatérítési ár alapját képezi, a Dán

Gyógyszerügynökség – a 11. §-ban foglaltak sérelme nélkül – nem vesz fel adatokat a csomagról a „Gyógyszerárak vállalatok számára” kiadványba..

(2) Bárki, aki kannabisz-alapú köztes terméket hoz forgalomba, köteles a Dán Gyógyszerügynökség kérésére a gyógyszertárakkal megosztani a kannabisz-alapú köztes termék forgalmazójának nevét.

11. § Bárki, aki kannabisz-alapú köztes terméket hoz forgalomba, 14 nappal hamarabb előzetes értesítés formájában tájékoztathatja a Dán Gyógyszerügynökséget arról, hogy adott csomag szanálás alatt áll. A csomag feldolgozásakor az ezzel kapcsolatos információkat bele kell foglalni a „Gyógyszerárak vállalatok számára” kiadványba, még akkor is, ha a 10. § (1) bekezdésében meghatározott feltételek teljesülnek.

(2) A szanálás alatt álló csomag nem képezheti a támogatási ár alapját.

(3) A szanálási időszak legfeljebb három egymást követő áridőszak lehet, amely után a csomag véglegesen törlésre kerül a „Gyógyszerárak vállalatok számára” című kiadványból.

12. § Amennyiben a Dán Gyógyszerügynökség a „Gyógyszerárak vállalatok számára” című kiadványban nem tünteti fel a 10. § (1) bekezdésének megfelelően a csomagra vonatkozó információkat, az információ megadásának folytatására akkor kerülhet sor, amikor a köztes termék gyártója a 2. § (1) bekezdése szerint árat jelent be (vö. a 3. § (1) bekezdése).

13. § Ha legalább egy nagykereskedelmi forgalmazási engedéllyel rendelkező vállalat (vö. a gyógyszerekről szóló törvény 39. §-ának (1) bekezdése) is valamely támogatási csoport részét képező és a támogatási ár alapját képező csomag tekintetében a 9. § (1) bekezdése szerint hiányról számol be, a Dán Gyógyszerügynökség új támogatási árat állapít meg a csoporton belüli legolcsóbb olyan csomag ára alapján, amelyet nem jelentettek hiánycikként.

(2) A „Gyógyszerárak vállalatok számára” című kiadványban szereplő támogatási árak a hiánybejelentések alapján naponta frissülnek. A frissített támogatási árak a következő munkanap 12 órától érvényesek (a szombat kivételével).

(3) Ha az áridőszak alatt bekövetkezett hiányt követően ismét lehetőség van egy olcsóbb kannabisz-alapú köztes termék szállítására, a támogatási árat nem számítják ki újra, kivéve, ha olyan „C” árról van szó, amely az aktuális támogatási ár alapját képezi.

14. § A köztes termék gyártója és a Dán Gyógyszerügynökség közötti, a 2. §, a 3-5. §, valamint a 11. § (1) bekezdése szerinti kommunikációnak elektronikus úton, a Dán Gyógyszerügynökség online extranet rendszerén keresztül kell megvalósulnia a www.dkmanet.dk címen, a (2) bekezdés sérelme nélkül.

(2) Az (1) bekezdés szerinti kommunikációra a Dán Gyógyszerügynökséggel egyetértésben a Dán Gyógyszerügynökség online extranetjén (www.dkmanet.dk) kívül más módon is sor kerülhet, ha kivételes körülmények ezt indokolják.

15. § Különleges esetekben a Dán Gyógyszerügynökség mentességet adhat e törvényerejű rendelet 2-5. §-a, 9. §-a, 10. §-ának (1) bekezdése és 11. §-a alól, többek között megbízhatósági okokból.

16. § A 2. § és 9. §, valamint a 10. § (2) bekezdésének megsértése pénzbírsággal büntetendő.

(2) A gazdálkodó egységek stb. (jogi személyek) a büntető törvénykönyv (Straffeloven) 5. fejezetének rendelkezései alapján büntetőjogi felelősségre vonhatók.

17. § E rendelet 2026. január 5-én lép hatályba.

(2) A kannabisz-alapú köztes termékek és a kannabisz-alapú végtermékek gyógyászati áráról és szállítási feltételeiről stb. szóló, 2023. június 28-i 994. sz. rendelet hatályát veszti.

Belügy- és Egészségügyi Minisztérium

1. melléklet

A kannabisz-alapú köztes termékek hiányának bejelentése

A hiány bejelentése e-mailben történik. Az e-mailnek tartalmaznia kell egy XML-fájlt, amely az alábbi áttekintésben megadott információkat tartalmazza. A használandó e-mail-címre vonatkozó információk a Dán Gyógyszerügynökségtől szerezhetők be.

Mezők áttekintése

Leírás	Indikatív típus/ hosszúsá g N = Numeriku s AN = Alfanume rikus	Tipikus értékmennyiségek/validálások/ észrevételek
CVR szám	N 10	A bejelentő vállalat CVR-száma
Benyújtó	AN32	A bejelentő vállalat neve
A bejelentés dátuma	N8	Bejelentés ÉÉÉÉÉHHNN formátumban
Cikkszám	N6	
Terméknév	AN50	
Termékfor ma	AN7, ha kód AN50, ha szöveg	A termék alakja - vagy kód, vagy szöveg formájában kerül megadásra
Erősség	AN100, ha szöveg	Erősség - vagy decimális szám plusz egység, vagy szöveges karakterlánc formájában kerül megadásra
A csomag mérete	AN100, ha szöveg	A csomag mérete - decimális szám plusz egység, vagy szöveges karakterlánc formájában megadva
Hiány	-	A hiányokat az aktuális típusként tüntetik fel.

¹ E rendelet tervezete a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelvnek (kodifikált szöveg) megfelelően bejelentés tárgyát képezte.