

Ordin executiv privind prețurile medicamentelor și condițiile de livrare etc. pentru produsele intermediare din canabis și produsele finite din canabis¹

Următoarele dispoziții sunt stabilite în temeiul articolului 43 alineatul (2), al articolului 45 alineatele (2) și (3), al articolului 46 alineatul (3), al articolului 47 alineatul (2), al articolului 47a alineatul (6) și al articolului 66 alineatul (2) din Legea nr. 1668 din 26 decembrie 2017 privind programul-pilot pentru canabisul medicinal și privind schema pentru cultivarea, producerea etc. de canabis medicinal, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 1519 din 18 decembrie 2018, Legea nr. 2392 din 14 decembrie 2021 și Legea nr. 439 din 6 mai 2025:

Articolul 1. Ordinul cuprinde produsele intermediare din canabis, în conformitate cu articolul 3 alineatul (7) din Legea privind canabisul medicinal, și produsele finite din canabis, în conformitate cu articolul 3 alineatul (9) din Legea privind canabisul medicinal.

Articolul 2. Un producător de produse intermediare, a se vedea articolul 3 punctul 8 din Legea privind canabisul medicinal, trebuie să raporteze Agenției Daneze pentru Medicamente următoarele:

1. prețul de achiziție al produselor intermediare din canabis în farmacie la nivel de pachet atunci când un nou pachet este introdus pe piață sau când prețul unui pachet existent se modifică;
2. capacitatea de livrare (și anume numărul de pachete care pot fi livrate la începutul perioadei de preț) în cazul în care produsul intermediar din canabis este inclus într-un grup de rambursare, a se vedea articolul 4 alineatul (2) din Decretul legislativ privind rambursarea pentru produsele finite din canabis, dar numai în legătură cu notificarea prețurilor în conformitate cu punctul 1;

Articolul 3. (1) Notificarea în temeiul articolului 2 trebuie făcută cel târziu luni, la ora 20:00, cu 14 zile înainte de intrarea în vigoare a unei noi perioade de stabilire a prețului medicamentelor, în conformitate cu articolul 43 alineatul (1) din Legea privind canabisul medicinal.

(2) Un producător de produse intermediare trebuie să se asigure că notificarea a ajuns la Agenția Daneză pentru Medicamente în timp util și că notificarea are conținutul dorit.

Articolul 4. Agenția Daneză pentru Medicamente respinge notificarea unui preț de achiziție de la farmacie în următoarele cazuri:

1. se raportează o variație mai mică de 1,00 coroane daneze.

2. prețul de achiziție al unei farmacii este raportat fără raportarea simultană a capacității de livrare, în cazul în care acest lucru este prevăzut la articolul 2 alineatul (2).

Articolul 5. (1) Cu cel puțin 10 zile înainte de intrarea în vigoare a unei noi perioade de stabilire a prețului produselor farmaceutice, Agenția Daneză pentru Medicamente va informa producătorul produsului intermediar cu privire la stadiul notificării, inclusiv momentul notificării, conținutul notificării, primirea de către Agenția Daneză pentru Medicamente și informații cu privire la faptul dacă prețul notificat primește statutul de „A”, „B” sau „C”, a se vedea alineatul (2).

(2) Într-un grup format din produse intermediare din cannabis care conțin același produs inițial din cannabis și care sunt în aceeași cantitate și concentrație ca produsul finit din cannabis prescris, a se vedea articolul 30 din Legea privind cannabisul medicinal, care intră sub incidența sistemului, prețurile „A”, „B” și „C” se înțeleg după cum urmează:

1. prețul „A” este prețul cel mai scăzut al unui produs intermediar din cannabis din grup;
2. prețul „B” este prețul din grup atunci când diferența de preț dintre cel mai ieftin produs intermediar din cannabis și produsul intermediar din cannabis este:
 - (a) 5 DKK, dacă cel mai ieftin produs intermediar din cannabis din grup costă 100 DKK sau mai puțin;
 - (b) 5 % din prețul celui mai ieftin produs intermediar de cannabis dacă cel mai ieftin produs intermediar de cannabis din grup costă mai mult de 100 DKK, dar mai puțin de 400 DKK; sau
 - (c) 20 DKK dacă cel mai ieftin produs intermediar de cannabis din grup costă 400 DKK sau mai mult.
3. prețul „C” se referă la celelalte prețuri din grupul de produse intermediare din cannabis.

Articolul 6. Agenția Daneză pentru Medicamente publică următoarele informații împreună cu Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi:

1. prețul produselor finite din cannabis fabricate din produse intermediare din cannabis, a se vedea articolul 2 alineatul (1);
2. dimensiunile ambalajelor;
3. substituibilitatea la nivel de pachet, a se vedea articolul 30 din Legea privind cannabisul medicinal;
4. avertismente cu privire la produsele finite din cannabis care afectează capacitatea de a conduce;
5. starea prescripției;
6. combinațiile de ambalaje, a se vedea articolul 31 din Legea privind cannabisul medicinal;
7. prețul „A”, „B” sau „C”;
8. prețul de rambursare, a se vedea articolul 4 alineatul (1) din Decretul legislativ privind rambursarea pentru produsele finite din cannabis;
9. deficitul, a se vedea articolul 9 alineatul (1).

(2) Pe lângă publicarea informațiilor în „Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi”, a se vedea alineatul (1), Agenția Daneză pentru Medicamente informează și farmaciile cu privire la aceste informații.

Articolul 7. (1) Agenția Daneză pentru Medicamente publică informațiile menționate la articolul 6 alineatul (1), împreună cu alte informații, la articolul Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi, online la adresa: www.erhverv.medicinpriser.dk.

(2) Prețurile medicamentelor sunt publicate în fiecare a doua zi de luni. Informațiile sunt valabile începând cu ora 12.00 a zilei de luni.

(3) Informațiile prevăzute la alineatul (1) sunt puse la dispoziția abonaților în format electronic, la ora 18:00, în ultima zi lucrătoare, cu excepția zilelor de sâmbătă, înainte de ziua de luni în care intră în vigoare informațiile din Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi.

(4) Oricine se poate abona la Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi. Abonamentul oferă acces la www.erhverv.medicinpriser.dk și la informațiile menționate la articolul 8 alineatele (1) și (2).

Articolul 8. Înainte de publicare, în conformitate cu articolul 7 alineatele (1)-(3), următoarele informații preliminare vor fi puse la dispoziția abonaților la adresa www.erhverv.medicinpriser.dk:

1. 11 zile înainte de publicare: informații preliminare privind prețurile pentru noile pachete de produse intermediare și produse finite din cannabis, precum și modificări ale gamei;
2. 10 zile înainte de publicare: informațiile menționate la articolul 6 alineatul (1) punctele 2-7, care sunt provizorii la momentul respectiv.

Articolul 9. (1) Întreprinderile care dețin o autorizație de distribuție angro, în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Legea privind medicamentele, trebuie să raporteze Agenției Daneze pentru Medicamente în toate zilele lucrătoare, cu excepția zilelor de sâmbătă, înainte de ora 12:00, dacă nu este posibil să se onoreze comenzile farmaciilor pentru un produs intermediar din cannabis (un pachet) până în următoarea zi lucrătoare inclusiv, cu excepția zilelor de sâmbătă (deficite).

(2) Întreprinderile care dețin o autorizație de distribuție angro, în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Legea privind medicamentele, nu pot raporta deficite pentru produsele intermediare de cannabis pe care nu le distribuie. La cererea Agenției Daneze pentru Medicamente, întreprinderea trebuie să documenteze că are un acord de distribuție sau un acord similar pentru produsele intermediare din cannabis care sunt raportate în cantități mici.

(3) Raportarea deficitelor trebuie efectuată astfel cum se specifică în anexa 1.

Articolul 10. (1) În cazul în care, în ultima zi lucrătoare, cu excepția zilelor de sâmbătă, înainte de intrarea în vigoare a unei noi perioade de preț, toate întreprinderile care trebuie să raporteze un deficit de aprovizionare în temeiul articolului 9 raportează un deficit de aprovizionare pentru un produs intermediar din cannabis (un pachet) care, în următoarea perioadă de preț, va constitui baza

pentru prețul de rambursare într-un grup de rambursare, Agenția Daneză pentru Medicamente nu va include informații cu privire la pachet în Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi, fără a aduce atingere articolului 11.

(2) Orice persoană care introduce pe piață un produs intermediar din cannabis trebuie, la cererea Agenției Daneze pentru Medicamente, să dezvăluie farmaciilor numele distribuitorului produsului intermediar din cannabis.

Articolul 11. (1) Orice persoană care introduce pe piață un produs intermediar de cannabis poate, cu un preaviz de 14 zile, să informeze Agenția Daneză pentru Medicamente că un pachet este în rezoluție. Atunci când un pachet este în curs de prelucrare, informațiile cu privire la acesta sunt incluse în Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi, chiar dacă sunt îndeplinite condițiile prevăzute la articolul 10 alineatul (1).

(2) Un pachet aflat în rezoluție nu poate constitui baza pentru prețul subvenției.

(3) Perioada de rezoluție poate fi de maximum trei perioade de preț consecutive, după care pachetul este eliminat permanent din Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi.

Articolul 12. În cazul în care Agenția Daneză a Medicamentelor nu include informații cu privire la un pachet în Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi în conformitate cu articolul 10 alineatul (1), informațiile sunt reluate atunci când un producător de produse intermediare raportează un preț în conformitate cu articolul 2 alineatul (1), a se vedea articolul 3 alineatul (1).

Articolul 13. (1) În cazul în care cel puțin o întreprindere cu autorizație de distribuție angro, în conformitate cu articolul 39 alineatul (1) din Legea privind medicamentele, raportează penurii în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) pentru un pachet care face parte dintr-un grup de subvenționare și care constituie baza pentru prețul de subvenționare, Agenția Daneză pentru Medicamente va stabili un nou preț de subvenționare pe baza prețului celui mai ieftin pachet din grup care nu a fost raportat ca fiind în penurie.

(2) Prețurile de subvenție de la articolul Prețurile medicamentelor pentru întreprinderi sunt actualizate zilnic pe baza notificărilor de deficit. Prețurile de subvenție actualizate sunt valabile începând cu ora 12.00 în următoarea zi lucrătoare, cu excepția zilelor de sâmbătă.

(3) Dacă un produs intermediar de cannabis mai ieftin poate fi livrat din nou după un deficit în timpul perioadei de stabilire a prețului, prețul de subvenționare nu va fi recalculat, cu excepția cazului în care este un preț „C” care constituie baza pentru prețul de subvenționare actual.

Articolul 14. (1) Comunicarea dintre un producător de produse intermediare și Agenția Daneză pentru Medicamente în conformitate cu articolele 2, 3-5 și 11 alineatul (1) trebuie să aibă loc electronic prin intermediul sistemului extranet online al Agenției Daneze pentru Medicamente la adresa www.dkmanet.dk, fără a aduce atingere alineatului (2).

(2) Comunicarea în temeiul alineatului (1) poate fi efectuată, în acord cu Agenția Daneză pentru Medicamente, prin alte mijloace decât prin intermediul

extranetului online al Agenției Daneze pentru Medicamente, la adresa www.dkmanet.dk, dacă circumstanțe excepționale justifică acest lucru.

Articolul 15. În cazuri speciale, Agenția Daneză pentru Medicamente poate acorda derogări de la articolele 2-5, articolul 9, articolul 10 alineatul (1) și articolul 11 din prezentul decret legislativ, inclusiv din motive de siguranță a pacienților.

Articolul 16. (1) Încălcăările articolelor 2, 9 și 10 alineatul (2) se sancționează cu amendă.

(2) Întreprinderile, etc. (persoane juridice) pot fi trase la răspundere penală în conformitate cu dispozițiile capitolului 5 din Codul penal [Straffeloven].

Articolul 17. (1) Prezentul ordin intră în vigoare la 5 ianuarie 2026.

(2) Ordinul nr. 994 din 28 iunie 2023 privind prețurile medicamentelor și condițiile de livrare etc. pentru produsele intermediare și produsele finite din cannabis se abrogă.

Ministerul de Interne și al Sănătății,

Anexa nr. 1

Raportarea deficitelor de produse intermediare din cannabis

Raportarea deficitului se face prin e-mail. E-mailul trebuie să includă un fișier XML care să conțină informațiile furnizate în prezentarea generală a câmpului de mai jos. Informații cu privire la adresa de e-mail care trebuie utilizată pot fi obținute de la Agenția Daneză pentru Medicamente.

Vedere de ansamblu

Descriere	Indicativ tip/ lungime N = AN numeric = Alfanume ric	Valoare tipică cantități/validări/ observații
Nr. CVR	N 10	Numărul CVR al întreprinderii care raportează
Raportor	AN32	Denumirea întreprinderii care raportează
Data raportării	N8	Raportare în format AAAALLZZ
Număr curent	N6	
Denumirea produsului	AN50	
Forma de prezentare a produselor	AN7 dacă este un cod AN50 dacă este text	Forma produsului specificată fie sub formă de cod sau text
Rezistență	AN100 dacă este text	Rezistența specificată fie ca număr zecimal plus o unitate sau ca șir de text
Dimensiunea ambalajului	AN100 dacă este text	Dimensiunea ambalajului specificată fie ca număr zecimal plus o unitate sau sub formă de șir de text

Deficit	-	Deficitele sunt indicate ca tip real
---------	---	--------------------------------------

¹ Un proiect al prezentului ordin a fost notificat în conformitate cu Directiva 2015/1535/UE a Parlamentului European și a Consiliului referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (text codificat).