



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Numero di notifica : 2025/0490/DK (Denmark)

Decreto esecutivo sulla possibilità di produrre prodotti finiti a base di cannabis nelle filiali delle farmacie

Data di ricezione : 03/09/2025

Termine dello status quo : 04/12/2025

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 2381

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0490/DK

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notification – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20252381.IT

1. MSG 001 IND 2025 0490 DK IT 03-09-2025 DK NOTIF

2. Denmark

3A. Erhvervsstyrelsen
Langelinie Allé 17
2100 København Ø
Danmark
+45 35 29 10 00
nofitikationer@erst.dk

3B. Indenrigs- og Sundhedsministeriet
Slotsholmsgade 10-12
1216 København K
Danmark
+45 72 26 90 00
sum@sum.dk



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

4. 2025/0490/DK - S00S - Salute, attrezzature mediche

5. Decreto esecutivo sulla possibilità di produrre prodotti finiti a base di cannabis nelle filiali delle farmacie

6. Il progetto di proposta legislativa riguarda i seguenti prodotti:

cannabis per uso terapeutico, compresi farmaci alle erbe a base di cannabis, la cannabis sfusa, la cannabis intermedia, il prodotto di base della cannabis, il prodotto finale della cannabis e la cannabis prodotta come principio attivo.

7.

8. La proposta legislativa contiene i seguenti elementi principali:

1) nuova presentazione formale a seguito della notifica alla Commissione europea. La nuova presentazione a seguito della notifica riguarda gli articoli 5, 6, 7, 7 bis, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 45, 48, 49, 55, 57, 58, 59, 60, 61 e 64 bis.

A seguito di un esame da parte del ministero dell'Interno e della Salute, è stato stabilito che le disposizioni di cui sopra della legge sul programma pilota sulla cannabis terapeutica sono pertinenti in relazione alla nuova presentazione formale dopo la notifica.

2) La legge relativa a un programma pilota sulla cannabis terapeutica è resa permanente

Un elemento chiave della proposta legislativa è anche che il programma pilota sulla cannabis terapeutica sia reso permanente (cfr. l'accordo su un programma permanente sulla cannabis terapeutica di cui sopra).

9. La proposta legislativa attua un accordo su un programma permanente sulla cannabis terapeutica concluso il 19 novembre 2024 tra il governo (i Socialdemocratici, il Partito Liberale di Danimarca e i Moderati), il Partito Popolare Socialista, l'Alleanza Liberale, l'Alleanza Rosso-Verde, il Partito Popolare Danese e l'Alternativa.

Oltre all'attuazione dell'accordo politico di cui sopra, un altro scopo della proposta legislativa è quello di correggere la mancata notifica della legge relativa a un programma pilota sulla cannabis terapeutica, presentata nel 2017, e dei successivi progetti di modifica presentati rispettivamente nel 2018 e nel 2021. In tale contesto, il ministero dell'Interno e della Salute fa riferimento a una comunicazione della Commissione del 2022, tramite l'Autorità danese per le imprese, in cui la Commissione comunicava al ministero dell'Interno e della Salute la mancata notifica della legge su un programma pilota per la cannabis terapeutica al momento della sua presentazione nel 2017, secondo i requisiti della direttiva sulla procedura d'informazione.

Si rimanda inoltre al progetto di proposta legislativa, che comprende una descrizione del rapporto con il diritto dell'UE.

10. Riferimenti ai testi di base: 2024/0649/DK

I testi di base sono stati presentati nell'ambito di una notifica precedente:

2024/0649/DK

11. No

12.

13. No

14. No



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

15. No

16.

Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

Commissione europea

Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu