



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

In-Numru tan-Notifika : 2025/0494/DK (Denmark)

Ordni Eżekuttiva dwar Prezzijiet mediċi u t-termini tal-konsenja, eċċ. għall-prodotti intermedji tal-kannabis u l-prodotti lesti tal-kannabis

Data tal-wasla : 03/09/2025

Tmiem tal-Waqfien : 04/12/2025

Message

Messaġġ 001

Komunika mill-Kummissjoni - TRIS/(2025) 2393

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifika: 2025/0494/DK

Notifika ta' abbozz ta' test minn Stat Membru

Notification – Notificación – 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: 20252393.MT

1. MSG 001 IND 2025 0494 DK MT 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. 2025/0494/DK - S00S - Saħħa, tagħmir mediku

5. Ordni Eżekuttiva dwar Prezzijiet mediċi u t-termini tal-konsenja, eċċ. għall-prodotti intermedji tal-kannabis u l-prodotti lesti tal-kannabis

6. L-abbozz ta' proposta legiżlattiva jikkonċerna l-prodotti li ġejjin:

Il-kannabis għall-użu mediċinali, inkluż is-sustanza ta' kannabis erbali, il-kannabis bl-ingrossa, il-prodott tal-kannabis intermedja, il-prodott primarju tal-kannabis, il-prodott lest tal-kannabis, u l-kannabis prodotta bħala API (Ingredjent Farmaċewtiku Attiv).

7.

8. Il-proposta legiżlattiva fiha l-elementi ewlenin li ġejjin:

1) Sottomissjoni mill-ġdid formali wara notifika lill-Kummissjoni Ewropea. Is-sottomissjoni mill-ġdid wara n-notifika tikkonċerna it-taqsimiet 5, 6, 7, 7a, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 17, 18, 42, 43, 45, 48, 49, 55, 57, 58, 59, 60, 61 u 64a. Wara rieżami mill-Ministeru tal-Intern u s-Saħħa, ġie determinat li d-dispożizzjonijiet imsemmija hawn fuq tal-Att dwar Programm Pilota tal-Kannabis Mediċinali huma rilevanti b'rabta mas-sottomissjoni formali mill-ġdid wara n-notifika.

2) L-Att dwar Programm Pilota tal-Kannabis Mediċinali jsir permanenti

Element ewleni tal-proposta legiżlattiva huwa wkoll li l-programm pilota tal-kannabis mediċinali jsir permanenti (ara l-ftehim dwar programm permanenti għal kannabis mediċinali, kif imsemmi hawn fuq).

9. Il-proposta legiżlattiva timplimenta ftehim dwar programm permanenti għall-kannabis mediku konkluz fid-19 ta' Novembru 2024 bejn il-gvern (is-Socjal Demokratiċi, il-Partit Liberali tad-Danimarka u l-Moderati), il-Partit Popolari Soċjalista, l-Alleanza Liberali, l-Alleanza Hamra-Ħadra, il-Partit Popolari Daniż u l-Alternattiva.

Minbarra l-implimentazzjoni tal-ftehim politiku ta' hawn fuq, skop ieħor tal-proposta legiżlattiva huwa li jirrettifika n-nuqqas ta' notifika tal-Att dwar Programm Pilota tal-Kannabis Mediċinali, li ġie ppreżentat fl-2017, u l-abbozz ta' atti emendatorji sussegwenti sottomessi fl-2018 u fl-2021, rispettivament. F'dan il-kuntest, il-Ministeru tal-Intern u s-Saħħa jirreferi għal komunikazzjoni mill-Kummissjoni fl-2022 permezz tal-Awtorità Daniża tan-Negożju, li fiha l-Kummissjoni għamlet lill-Ministeru tal-Intern u s-Saħħa konxju li l-Att dwar Programm Pilota tal-Kannabis Mediċinali ma ġiex innotifikat meta ġie ppreżentat fl-2017, ara r-rekwiżiti tad-Direttiva dwar il-Proċedura ta' Informazzjoni.

Issir referenza wkoll għall-abbozz ta' proposta legiżlattiva, li jinkludi deskrizzjoni tar-relazzjoni mad-dritt tal-UE.

10. Referenzi fit-test bażiku: 2024/0649/DK

It-testijiet bażiċi ġew sottomessi bħala parti minn notifikazzjoni ta' qabel:
2024/0649/DK

11. Le

12.

13. Le

14. LE



EUROPEAN COMMISSION

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

15. LE

16.
Aspett OTK: LE

Aspett SPS: LE

Il-Kummissjoni Ewropea
Direttiva tal-Pont ta' kuntatt (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu