



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2025/0494/DK (Denmark)

Decreto presidencial relativo aos preços dos medicamentos e às condições de entrega, etc., aplicáveis aos produtos intermédios de canábis e aos produtos acabados de canábis

Data de receção : 03/09/2025

Fim do período de statu quo : 04/12/2025

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 2393

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0494/DK

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

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 - Καμμία 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.PT

1. MSG 001 IND 2025 0494 DK PT 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



EUROPEAN COMMISSION

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

sum@sum.dk

4. 2025/0494/DK - S00S - Saúde, equipamentos médicos

5. Decreto presidencial relativo aos preços dos medicamentos e às condições de entrega, etc., aplicáveis aos produtos intermédios de cânabís e aos produtos acabados de cânabís

6. O projeto de proposta legislativa diz respeito aos seguintes produtos:

A cânabís para uso medicinal, designadamente os medicamentos à base de cânabís, a cânabís a granel, os produtos intermédios de cânabís, os produtos acabados de cânabís e a cânabís produzida como princípio ativo farmacêutico.

7.

8. A proposta legislativa contém os seguintes elementos principais:

1) Nova apresentação formal após notificação à Comissão Europeia. A nova apresentação na sequência da notificação diz respeito aos artigos 5.º, 6.º, 7.º, 7.º-A, 8.º, 9.º, 10.º, 11.º, 12.º, 13.º, 14.º, 15.º, 17.º, 18.º, 42.º, 43.º, 45.º, 48.º, 49.º, 55.º, 57.º, 58.º, 59.º, 60.º, 61.º e 64.º-A.

Na sequência de uma revisão efetuada pelo Ministério do Interior e da Saúde, determinou-se que as disposições referidas acima da Lei relativa a um programa-piloto sobre cânabís para fins terapêuticos são pertinentes no âmbito da nova apresentação formal após a notificação.

2) A Lei relativa a um programa-piloto de cânabís para fins terapêuticos é tornada permanente.

Um elemento fundamental da proposta legislativa é também o facto de o programa-piloto sobre cânabís para fins terapêuticos ser tornado permanente (ver o acordo sobre um programa permanente de cânabís para fins terapêuticos referido acima).

9. A proposta legislativa estabelece um acordo sobre um programa permanente de cânabís para fins terapêuticos celebrado em 19 de novembro de 2024 entre o governo (os sociais-democratas, o Partido Liberal da Dinamarca e os Moderados), o Partido Popular Socialista, a Aliança Liberal, a Aliança Vermelho-Verde, o Partido Popular Dinamarquês e a Alternativa.

Para além da aplicação do acordo político referido acima, outro objetivo da proposta legislativa é corrigir a falta de notificação da Lei relativa a um programa-piloto de cânabís para fins terapêuticos, apresentada em 2017, e dos projetos de propostas de alteração subsequentes apresentados em 2018 e 2021, respetivamente. Neste contexto, o Ministério do Interior e da Saúde remete para uma comunicação da Comissão de 2022 através da autoridade dinamarquesa para as empresas, na qual a Comissão informou o Ministério do Interior e da Saúde de que a Lei relativa a um programa-piloto de cânabís para fins terapêuticos não foi notificada aquando da sua apresentação em 2017 (cf. os requisitos da Diretiva Procedimento de Informação).

É igualmente feita referência ao projeto de proposta legislativa, que descreve a relação com o direito da UE.

10. Referências no texto de base: 2024/0649/DK

Os textos de base foram apresentados no âmbito de uma notificação anterior:
2024/0649/DK

11. Não.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

12.

13. Não.

14. Não

15. Não

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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