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

Číslo oznámení : 2025/0032/ES (Spain)

Návrh královského výnosu, kterým se stanoví podmínky pro přípravu a výdej standardizovaných lékových forem standardizovaných konopných přípravků.

Datum přijetí : 23/01/2025
Ukončení odkladné lhůty : 24/04/2025 (closed)

Message

Zpráva 001

Zpráva od Komise - TRIS/(2025) 0176

Směrnice (EU) 2015/1535

Oznámení: 2025/0032/ES

Oznámení návrhu znění od členského státu

Notification – Notification – Notifzierung – 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 késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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: 20250176.CS

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES CS 23-01-2025 ES NOTIF

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación
Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente
Plaza Marqués de Salamanca 8, 28006 Madrid
email: d83-189@maec.es

3B. Ministerio de Sanidad
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
C/CAMPEZO 1 28022 MADRID
TLF: 918225261

FAX:918225289
Correo electrónico: mibarra@aemps.es

4. 2025/0032/ES - C00P - Farmaceutické a kosmetické odvětví

5. Návrh královského výnosu, kterým se stanoví podmínky pro přípravu a výdej standardizovaných lékových forem standardizovaných konopných přípravků.

6. Příprava a výdej standardizovaných lékových forem standardizovaných konopných přípravků.

7.

8. Článek 1 stanoví účel a oblast působnosti tohoto královského výnosu.

Článek 2 definuje řadu pojmů nezbytných pro pochopení toho, co je předmětem legislativy.

Článek 3 stanoví podmínky pro kontrolu konopí jako omamné látky zařazené do seznamu I Jednotné úmluvy o omamných látkách z roku 1961.

Článek 4 stanoví podmínky pro monografii, kterým musí standardizované hlavní receptury konopných přípravků odpovídat.

Článek 5 stanoví povinnosti farmaceutických laboratoří vyrábějících standardizované konopné přípravky.

Článek 6 upravuje registraci standardizovaných konopných přípravků.

Články 7, 8 a 9 upravují předepisování standardizovaných hlavních receptur pro přípravky z konopí, jejich zpracování a výdej.

Článek 10 upravuje monitorování bezpečnosti léčiv a stanoví, že zdravotničtí pracovníci musí hlásit podezření na nežádoucí účinky výše uvedených hlavních receptur Autonomnímu středisku pro monitorování bezpečnosti léčiv odpovídajícímu jejich oboru péče.

9. Tento návrh královské vyhlášky stanoví podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání standardizovaných hlavních receptur konopných přípravků. Rovněž zřizuje registr standardizovaných konopných přípravků používaných při přípravě těchto hlavních receptur, aby byla zaručena jejich kvalita.
Při přípravě tohoto návrhu byly zohledněny různé normativní předpisy týkající se regulace léčebného konopí v zemích Evropské unie (Francie, Nizozemsko, Česká republika, Chorvatsko, Portugalsko, Itálie, Německo...) a ve třetích zemích (Švýcarsko, Izrael, Spojené království, Kanada...). Přezkum byl proveden s ohledem na jeho vědecký základ, na základě důkazů zveřejněných ve vědecké literatuře, dostupných informací o fungování různých systémů a jejich zdravotních výsledcích a možnosti jejich přizpůsobení španělskému regulačnímu rámci.

10. Odkazy na základní texty: Základní texty nejsou k dispozici

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Ano

16.
Hledisko TBT: Ne

Hledisko SPS: Ne

****
Evropská komise
Kontaktní bod směrnice (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu