

Královský výnos 903/2025 ze dne 7. října 2025, kterým se stanoví podmínky pro přípravu a výdej stanovených individuálně připravených léčivých přípravků ze standardizovaných přípravků z konopí.

Ministerstvo zdravotnictví
„BOE“ (Úřední státní věstník) č. 243 ze dne 9. října 2025.
Odkaz: BOE-A-2025-20077

OBSAH

<i>Preambule</i>	2
<i>Výrobky</i>	4
Článek 1 Účel a oblast působnosti.....	4
Článek 2 Definice.....	4
Článek 3 Kontrolní podmínky pro standardizované přípravky z konopí.....	4
Článek 4 Monografie stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí v Národním seznamu receptur.....	4
Článek 5 Povinnosti farmaceutických laboratoří, které vyrábějí standardizované přípravky z konopí.....	5
Článek 7 Předepisování stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí.....	6
Článek 9 Podmínky pro výdej a farmakoterapeutické monitorování.....	6
Článek 10 Farmakovigilance.....	6
<i>Dodatečná ustanovení</i>	7
První dodatečné ustanovení. Účinky zveřejnění monografií stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících konopí.....	6
Druhé dodatečné ustanovení. Příprava a výdej stanovených individuálně připravených přípravků obsahujících léčivé přípravky z konopí ve výdejních lékárnách.....	7
<i>Závěrečné ustanovení</i>	7
První závěrečné ustanovení. Přidělení pravomocí.....	7
Druhé závěrečné ustanovení. Legislativní rozvoj.....	7
Třetí závěrečné ustanovení. Vstup v platnost.....	7
PŘÍLOHA	7
Informace, které mají být zaslány státnímu orgánu, tj. Španělské agentuře pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky za účelem registrace standardizovaných přípravků z konopí.....	7

KONSOLIDOVANÉ ZNĚNÍ

Poslední změna: žádné změny

I

Konopí obsahuje širokou škálu složek, mezi něž patří pro svou známou farmakologickou aktivitu tetrahydrokanabinol (THC), který je hlavní psychoaktivní složkou, a kanabidiol (CBD), který je považován za látku bez psychotropních účinků.

Vědecké důkazy prokázaly různou míru prospěšnosti konopí a výtažků z konopí v některých léčebných indikacích. V současné době je ve vědecké komunitě nejvíce důkazů a panuje největší shoda o těchto indikacích: spasticita v důsledku roztroušené sklerózy, těžké formy refrakterní epilepsie, nevolnost a zvracení v důsledku chemoterapie a refrakterní chronická bolest. Pro první tři indikace byly povoleny průmyslově vyráběné léčivé přípravky obsahující buď výtažky z konopí s účinnými látkami THC a/nebo CBD, nebo syntetické kanabinoidy. Tyto léčivé přípravky byly registrovány v souladu s obvyklými postupy platnými pro průmyslově vyráběné léčivé přípravky po úplném vyhodnocení studií, které potvrzují jejich jakost, bezpečnost a účinnost v určitých terapeutických indikacích, včetně nezbytných klinických hodnocení. Registrace těchto léčivých přípravků evropskými vnitrostátními orgány, Evropskou komisí nebo regulačními orgány s rovnocennými požadavky zajišťuje příznivý poměr přínosů a rizik pro indikace a podmínky použití uvedené v souhrnu údajů o výrobku. V případě indikace refrakterní chronická bolest nejsou ve Španělsku registrovány žádné léčivé přípravky na bázi konopí. Přestože je k dispozici široká škála léčivých přípravků a terapeutických strategií k léčbě všech typů bolesti, pacienti někdy nedosáhnou uspokojivé kontroly bolesti. V případech, kdy povolená léčba není dostatečně účinná, lze zvážit použití stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované výtažky z konopí.

Na žádost Výboru pro zdraví a ochranu spotřebitele Poslanecké sněmovny byl na jejím zasedání dne 13. května 2021 za účelem analýzy zkušeností s regulací konopí pro léčebné použití zřízen podvýbor, jehož závěry naznačují, že přípravky získané z konopí by mohly být pro některé pacienty užitečné jako léčebná metoda. Proto ve svých doporučeních podvýbor vyzval k přijetí nezbytných opatření, která by umožnila dostupnost standardizovaných přípravků z konopí, aby bylo možné reagovat na potřeby některých pacientů, u nichž mohou tyto léčivé přípravky přinést zlepšení, pokud není povolená léčba účinná. Uznal také, že existence standardizovaných přípravků s definovaným složením přináší výhody z hlediska dávkování, stability a manipulace ve srovnání s jinými možnými způsoby užívání konopí.

Používání stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí, které jsou registrované „Španělskou agenturou pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky“ (dále jen: „AEMPS“), zajišťuje kvalitu těchto léčivých přípravků, jejich reprodukovatelnost a homogenitu, což umožňuje předvídatelnější dávkování a použití. Tyto léčivé přípravky jsou připravovány na základě lékařského předpisu a pod vedením lékárníka nemocniční lékárnou v souladu s příslušnou správnou výrobní praxí.

Národní seznam receptur obsahuje stanovené léčivé přípravky; zařazení monografie do Národního seznamu receptur reaguje na potřebu standardizovat přípravu těchto léčivých přípravků a stanovit řadu použití a indikací, při nichž by stanovené individuálně připravené léčivé přípravky obsahujících standardizované přípravky z konopí mohly být alternativou v případě, že jiné terapeutické možnosti selžou.

Tento královský výnos stanoví podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání stanovených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí, jakož i registr standardizovaných konopných přípravků používaných při přípravě těchto léčivých přípravků, aby byla zaručena jejich kvalita.

II

Tento královský výnos se skládá z deseti článků, dvou doplňujících ustanovení, tří závěrečných ustanovení a přílohy.

Články 1 a 2 stanoví účel výnosu, podmínky pro předepisování, výrobu, výdej a používání standardizovaných přípravků z konopí a zřízení registru těchto přípravků. Je rovněž vypracován seznam definic, na které se tento výnos vztahuje.

Článek 3 upravuje podmínky kontroly vztahující se na přípravky, na které se vztahuje tento výnos.

Článek 4 se týká potřeby a pravidel platných pro zveřejnění příslušné monografie stanovených individuálně připravených přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí v Národním seznamu receptur.

Články 5 a 6 stanoví povinnosti farmaceutických laboratoří, které vyrábějí standardizované přípravky z konopí, pokud jde o dodržování správné výrobní praxe a správné distribuční praxe, jakož i povinnost farmaceutických laboratoří požádat španělskou AEMPS o registraci v registru standardizovaných přípravků z konopí.

Články 7, 8 a 9 stanoví podmínky pro předepisování odbornými lékaři a jejich povinnost odůvodnit léčbu stanovenými individuálně připravenými léčivými přípravky obsahujícími standardizované přípravky z konopí prostřednictvím požadované dokumentace, jakož i podmínky pro přípravu zákonně zřízenými nemocničními lékárnami v souladu s požadavky Národního seznamu receptur. Výnos rovněž upravuje podmínky pro výdej a farmakoterapeutické sledování nemocničními lékárnami a zdravotnickým personálem.

Konečně článek 10 obsahuje povinnost zdravotnických pracovníků hlásit podezření na nežádoucí účinky stanovených individuálně připravených přípravků z těchto přípravků příslušnému středisku pro farmakovigilanci autonomního společenství.

Tento královský výnos je v souladu se zásadami řádné regulace uvedenými v článku 129 zákona č. 39/2015 ze dne 1. října 2015 o společném správním postupu orgánů veřejné správy, zejména se zásadami nezbytnosti, účinnosti, přiměřenosti, právní jistoty, transparentnosti a efektivity.

Je v souladu se zásadami nezbytnosti a účinnosti, neboť jej odůvodňuje obecný zájem popsáný v předchozích odstavcích a představuje nejvhodnější nástroj pro zajištění dosažení navrhovaných cílů.

Pokud jde o dodržování zásady proporcionality, tento předpis obsahuje právní úpravu nezbytnou k uspokojení zjištěných potřeb, takže pro dosažení stanovených cílů neexistují žádná jiná opatření, která by méně omezovala práva adresátů nebo jim ukládala méně povinností. Kromě toho jsou případná omezení práv v souladu s ustanoveními zákona č. 14/1986 ze dne 25. dubna o obecném zdraví a s konsolidovaným zněním zákona o zárukách a racionálním používání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, schváleného královským zákonem č. 1/2015 ze dne 24. července.

Návrh zákona je v souladu se zásadou právní jistoty, protože respektuje a je v souladu s vnitrostátním právním řádem a je vydán právě za účelem úpravy, aktualizace, rozvoje a doplnění platných předpisů v oblasti léčivých přípravků a individuálně připravených přípravků, zejména pokud jde o standardizované přípravky z konopí, přičemž zaručuje jejich kvalitu, bezpečnost a správné používání.

V souladu se zásadou transparentnosti se na přípravě návrhu královského výnosu aktivně podíleli potenciální adresáti normy, včetně zdravotnických pracovníků, nemocničních lékáren a výrobních laboratoří, a to prostřednictvím veřejných slyšení a informování veřejnosti.

V souladu se zásadou účinnosti zavádí návrh zákona pouze administrativní zátěž nezbytnou k zajištění řádné regulace předepisování, přípravy, výdeje, registrace a farmakovigilance standardizovaných přípravků z konopí, přičemž zároveň zaručuje ochranu obecného zájmu, aniž by zaváděl další nebo jiné postupy než ty, které jsou stanoveny v zákoně 39/2015 ze dne 1. října 2015.

Tento královský výnos nezavádí ani nestanoví jiné postupy než ty, které jsou stanoveny v zákoně č. 39/2015 ze dne 1. října 2015. Zvláštní rysy řízení jsou však zachovány s ohledem na povahu předmět řízení, s odkazem na lhůty a zprávy, které je třeba získat, a které byly obsaženy již v řízeních upravených předchozími právními předpisy.

Tento královský výnos byl předmětem předchozí zprávy Poradního výboru a pléna Meziúzemní rady národního zdravotnického systému. Při přípravě tohoto předpisu byly mimo jiné konzultovány autonomní společenství, města Ceuta a Melilla a dotčená odvětví.

V souladu s ustanoveními čl. 149 odst. 1 bodu 16 španělské Ústavy se tento královský výnos vydává v souladu s výlučnou pravomocí státu v oblasti právních předpisů týkajících se léčivých přípravků a na základě ustanovení přepracovaného znění zákona o zárukách a racionálním užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, schváleného královským zákonem č. 1/2015 ze dne 24. července, zejména kapitoly IV hlavy II o zdravotních zárukách za individuálně připravené léčivé přípravky a jeho druhého závěrečného ustanovení, které zmocňuje vládu, aby v rámci svých pravomocí schválila předpisy a pravidla pro uplatňování a rozvoj uvedeného zákona.

Na základě výše uvedeného, na návrh ministra zdravotnictví, s předchozím souhlasem ministra pro digitální transformaci a státní službu, po dohodě se Státní radou a po projednání v Radě ministrů na jejím zasedání dne 7. října 2025,

TÍMTO NAŘIZUJI NÍŽE UVEDENÉ:

Článek 1 *Účel a oblast působnosti.*

1. Tento královský výnos stanoví podmínky pro předepisování, přípravu, výdej a používání stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí. Kromě toho zřizuje registr standardizovaných přípravků z konopí používaných při přípravě těchto individuálně připravených léčivých přípravků, aby byla zaručena jejich kvalita.

2. Povolené průmyslově vyráběné léčivé přípravky a hodnocené léčivé přípravky na bázi konopí, které se budou řídit příslušnými zvláštními předpisy, nespádají do oblasti působnosti tohoto královského výnosu. Kanabinoidy získané syntetickými procesy nebo z jiných zdrojů než konopí rovněž nespádají do oblasti působnosti tohoto královského výnosu.

Článek 2 *Definice.*

Pro účely tohoto královského výnosu se použijí tyto definice:

a) Standardizovaný přípravek z konopí: přípravek s definovaným množstvím THC a/nebo CBD, který obsahuje jeden nebo více standardizovaných výtažků z konopí, který byl registrován ze strany AEMPS za účelem použití při přípravě stanovených individuálně připravených léčivých přípravků.

b) Kanabinoidy: organické sloučeniny patřící do skupiny terpenofenolů, které jsou přítomny v konopí a jsou příčinou jeho hlavních farmakologických účinků.

c) Delta-9-tetrahydrokanabinol (THC): kanabinoidní složka konopí, přítomná v různém množství, hlavní chemická látka zapříčiňující jeho psychoaktivní účinky a právně považovaná za psychotropní látku, zařazená do seznamu II přílohy 1 královského výnosu č. 2829/1977 ze dne 6. října 1977 o regulaci psychotropních léčivých látek a přípravků, jakož i kontrole a inspekci jejich výroby, distribuce, předepisování a výdeje.

d) Kanabidiol (CBD): kanabinoidní složka konopí, přítomná v různém množství, chemická látka zapříčiňující různé farmakologické účinky.

e) Stanovený individuálně připravený léčivý přípravek: individuálně připravený léčivý přípravek, který je vzhledem ke svému častému používání a užitečnosti uvedený v Národním seznamu receptur.

Článek 3 *Kontrolní podmínky pro standardizované přípravky z konopí.*

Standardizované přípravky z konopí s obsahem THC 0,2 % hmotnostních nebo vyšším se považují za psychotropní a podléhají kontrolním opatřením a omezením vyplývajícím z Úmluvy o psychotropních látkách z roku 1971, jak je stanoveno královským výnosem č. 2829/1977 ze dne 6. října 1977 o regulaci psychotropních léčivých látek a přípravků, jakož i kontrole a inspekci jejich výroby, distribuce, předepisování a výdeje.

Článek 4 *Monografie stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí v Národním seznamu receptur.*

1. Agentura AEMPS zveřejní v Národním seznamu receptur příslušnou monografii, které musí odpovídat stanovené individuálně připravené léčivé přípravky obsahující standardizované přípravky z konopí.

2. Monografie musí v každém případě obsahovat obsah stanovený v článku 4 královského výnosu 294/1995 ze dne 24. února 1995, kterým se upravuje královský španělský lékopis, Národní seznam receptur a poradní orgány ministerstva zdravotnictví a ochrany spotřebitele v této oblasti, jakož i právně uznané indikace těchto léčivých přípravků pro účely stanovené v článku 42 konsolidovaného znění zákona o zárukách a racionálním používání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Článek 5 *Povinnosti farmaceutických laboratoří, které vyrábějí standardizované přípravky z konopí.*

1. Farmaceutické laboratoře vyrábějící standardizované přípravky z konopí musí provádět všechny výrobní a/nebo kontrolní operace v souladu se správnou výrobní praxí Evropské unie pro léčivé přípravky. Tyto laboratoře musí být usazené v Evropské unii.

2. Farmaceutické laboratoře jsou povinny zajistit, aby dodavatelé nebo výrobci výchozích materiálů používaných při výrobě standardizovaných přípravků dodržovali správnou výrobní praxi a správnou distribuční praxi. Za tímto účelem budou tito dodavatelé nebo výrobci pravidelně kontrolováni. Rovněž budou dokumentovat dodavatelský řetězec každého výchozího materiálu, který musí být legálního původu a v souladu s právními předpisy platnými pro omamné a/nebo psychotropní látky, podle příslušného případu.

3. Farmaceutické laboratoře vyrábějící standardizované přípravky z konopí mohou tyto přípravky dodávat pouze do zákonně zřízených nemocničních lékáren nebo za účelem vývozu.

4. Pokud jsou tyto přípravky považovány za psychotropní na základě obsahu THC podle článku 3, musí mít výrobní farmaceutické laboratoře povolení v souladu s ustanoveními královského výnosu č. 2829/1977 ze dne 6. října 1977.

5. Kromě toho, pokud tito výrobci získali psychotropní přípravky z omamných látek (konopí), musí mít odpovídající povolení v souladu s ustanoveními zákona 17/1967 ze dne 8. dubna, který aktualizuje stávající předpisy týkající se omamných látek a přizpůsobuje je ustanovením úmluvy Organizace spojených národů z roku 1961.

Článek 6 *Registr standardizovaných přípravků z konopí.*

1. Vytvoří se registr standardizovaných konopných přípravků, který bude veřejný a bude spadat pod odpovědnost a správu AEMPS. V tomto registru budou muset být zapsány standardizované konopné přípravky používané při přípravě stanovených individuálně připravených léčivých přípravků.

2. Všechny fáze řízení budou prováděny elektronickými prostředky v souladu s ustanoveními čl. 14 odst. 2 a čl. 16 odst. 1 a 4 zákona č. 39/2015 ze dne 1. října 2015 o společném správním postupu orgánů veřejné správy. Stejně tak budou oznámení učiněna v souladu s ustanoveními čl. 42 odst. 5 nařízení o výkonnosti a fungování veřejného sektoru elektronickými prostředky, schváleného královským výnosem č. 203/2021 ze dne 30. března 2021.

3. Pro získání registrace musí farmaceutické laboratoře odpovědné za výrobu a uvádění těchto přípravků na trh předložit agentuře AEMPS příslušnou žádost, ke které připojí informace o přípravcích uvedených v příloze.

4. Pokud žádost nesplňuje požadavky, bude dotčený žadatel povinen do 10 dnů opravit nesrovnalost nebo předložit požadované dokumenty, přičemž je informován, že pokud tak neučiní, bude se mít za to, že svou žádost před jejím vyřízením stáhl.

5. Před vydáním rozhodnutí bude dotčené osobě poskytnuto právo na slyšení v souladu s ustanovením článku 82 zákona 39/2015 ze dne 1. října 2015. Rozhodnutí o řízení vydá vedoucí představitel AEMPS.

6. Maximální lhůta pro vydání a doručení rozhodnutí o řízení je 6 měsíců ode dne, kdy byla žádost zapsána do elektronického rejstříku AEMPS. V opačném případě se žádost považuje za zamítnutou.

Oprávnění vydat rozhodnutí, kterým se řízení ukončí, má vedoucí představitel AEMPS. Proti rozhodnutí, kterým se řízení ukončí, lze podat odvolání v lhůtě 1 měsíce ode dne následujícího po dni doručení rozhodnutí, v souladu s ustanoveními článků 123 a 124 zákona 39/2015 ze dne 1. října 2015, nebo správní soudní opravný prostředek u Centrálního správního soudu v Madridu ve lhůtě dvou měsíců ode dne následujícího po dni doručení rozhodnutí, v souladu se zákonem 29/1998 ze dne 13. července, který upravuje správní soudnictví, aniž je dotčeno právo uplatnit jakékoli jiné opravné prostředky, které budou považovány za vhodné.

7. Změny podmínek registrace standardizovaných přípravků z konopí musí být předmětem zvláštního postupu změny, který bude posouzen a rozhodnut AEMPS na základě žádosti odpovědné laboratoře. Budou se uplatňovat obecné zásady stanovené v nařízení Komise (ES) č. 1234/2008 ze dne

24. listopadu 2008 o přezkumu změn podmínek registrace humánních a veterinárních léčivých přípravků. Vzhledem k jejich rozsahu a dopadu na kvalitu přípravku může být vyžadován nový zápis, jak je uvedeno v odstavci 2.

8. Žádost o zápis do registru standardizovaných přípravků z konopí podléhá poplatku stanovenému v oddílu 1.2 skupiny I: humánní léčivé přípravky, článku 123 konsolidovaného znění zákona o zárukách a racionálním používání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Článek 7 *Předepisování stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí.*

1. Stanovené individuálně připravené léčivé přípravky obsahující standardizované přípravky z konopí se použijí pro indikace uvedené v příslušné monografii Národního seznamu receptur v případech, kdy nejsou registrované a uváděné na trh žádné průmyslově vyráběné léčivé přípravky, nebo pokud tyto přípravky neumožňují uspokojivou léčbu konkrétního pacienta.

2. Předepisování je omezeno na odborné lékaře v rámci nemocniční péče, kteří léčí pacienty s indikacemi uvedenými v příslušné monografii Národního seznamu receptur, v případech popsanych v odstavci 1 tohoto článku.

3. Odůvodnění léčby stanovenými individuálně připravenými léčivými přípravky obsahujícími standardizované přípravky z konopí bude zdokumentováno ve zdravotnické dokumentaci ve vztahu k ostatním léčebným postupům, které pacient podstoupil. Pacient by měl být rovněž informován o dostupných klinických důkazech, očekávaných přínosech a možných rizicích. To vše v souladu se základním zákonem č. 41/2002 ze dne 14. listopadu 2002, který upravuje autonomii pacienta a práva a povinnosti týkající se informací a klinické dokumentace.

4. Lékař nebo předepisující lékař bude pravidelně vyhodnocovat terapeutickou užitečnost a bezpečnost předepsaného stanoveného individuálně připraveného léčivého přípravku a zvážit přerušení léčby v případě nedostatečného klinického přínosu nebo nepříznivého poměru přínosu a rizika.

Článek 8 *Příprava stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí nemocničními lékárnami.*

1. Příprava stanovených individuálně připravených léčivých přípravků se omezí na zákonně zřízené nemocniční lékárny, které mají nezbytné prostředky pro jejich přípravu v souladu s požadavky stanovenými v Národním seznamu receptur a v předpisech týkajících se správné výrobní praxe a kontroly kvality.

2. Tyto standardizované přípravky, které jsou kvůli obsahu THC považovány za psychotropní, jakož i individuálně připravené léčivé přípravky, které se s jejich použitím připravují, se řídí jejich zvláštními předpisy.

Článek 9 *Podmínky pro výdej a farmakoterapeutické monitorování.*

1. Výdej budou provádět nemocniční lékárny, které budou poskytovat farmaceutickou péči a ve spolupráci s lékařským týmem budou provádět komplexní monitorování pacienta.

2. Potřeba pokračovat v léčbě bude pravidelně vyhodnocována na základě dosaženého klinického přínosu a výskytu nežádoucích účinků v souladu s čl. 7 odst. 4.

3. Pokud nastane klinická situace závislosti, zranitelnosti, rizika nebo fyzické vzdálenosti pacienta od center uvedených v odstavci 1 tohoto článku, mohou příslušné subjekty nebo orgány autonomních společenství stanovit opatření pro distanční výdej stanovená v čl. 3 odst. 8 konsolidovaného znění zákona o zárukách a racionálním užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků, schváleného královským zákonem č. 1/2015 ze dne 24. července 2015.

Článek 10 *Farmakovigilance.*

1. Zdravotničtí pracovníci jsou povinni oznámit podezření na nežádoucí účinky stanovených individuálně připravených přípravků, které obsahují standardizované přípravky z konopí příslušnému autonomnímu centru pro farmakovigilanci podle postupu stanoveného španělským systémem farmakovigilance humánních léčivých přípravků (SEFV-H).

2. Uživatelé mohou podezření na nežádoucí účinky nahlásit prostřednictvím kanálů zřízených k tomuto účelu AEMPS, a to buď prostřednictvím zdravotnických pracovníků, kteří po provedení klinického posouzení nahlásí tyto účinky španělskému systému farmakovigilance, nebo přímo španělskému systému farmakovigilance. V druhém případě se k tomu použije elektronický formulář na internetových

stránkách.

První dodatečné ustanovení. *Účinky zveřejnění monografií stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících konopí.*

Nejpozději 3 měsíce po nabytí účinnosti tohoto královského výnosu budou zveřejněny monografie těchto stanovených individuálně připravených léčivých přípravků, s nimiž musí být tyto přípravky v souladu.

Druhé dodatečné ustanovení. *Příprava a výdej stanovených individuálně připravených přípravků obsahujících léčivé přípravky z konopí ve výdejních lékárnách.*

Příprava a výdej stanovených individuálně připravených léčivých přípravků obsahujících standardizované přípravky z konopí ve výdejních lékárnách může podléhat zvláštní regulaci, aniž by byla dotčena jejich výjimečná účast jako výrobců třetích stran pro nemocniční lékárny, podle ustanovení článku 66 konsolidovaného znění zákona o zárukách a racionálním užívání léčivých přípravků a zdravotnických prostředků schváleného královským zákonem č. 1/2015 ze dne 24. července 2015.

První závěrečné ustanovení. *Přidělení pravomocí.*

Tento královský výnos se vydává na základě čl. 149 odst. 1 bodu 16 španělské Ústavy, který svěřuje státu výlučnou pravomoc v oblasti právních předpisů týkajících se farmaceutických výrobků.

Druhé závěrečné ustanovení. *Legislativní rozvoj.*

Vedoucí ministerstva zdravotnictví je oprávněn vydávat předpisy, které mohou být nezbytné pro uplatňování a rozvoj tohoto královského výnosu, zejména vydávat předpisy pro rozvoj Registru standardizovaných přípravků z konopí podle článku 6, jakož i aktualizovat jeho přílohu v souladu s pokrokem vědeckých a technických poznatků, v souladu s pokyny a směnicemi Evropské unie.

Třetí závěrečné ustanovení. *Vstup v platnost.*

Tento královský výnos vstoupí v platnost den po jeho uveřejnění v „Úředním státním věstníku“.

Vydáno dne 7. října 2025.

FELIPE R.

ministr zdravotnictví,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

PŘÍLOHA

Informace, které mají být zaslány státnímu orgánu, tj. Španělské agentuře pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky za účelem registrace standardizovaných přípravků z konopí

Údaje a dokumenty připojené k žádosti o registraci podle článku 6 budou předloženy v souladu s požadavky stanovenými v této příloze.

Při sestavování dokumentace k žádosti o registraci žadatelé rovněž zohlední obecné kapitoly a monografie Evropského lékopisu, které se na ně vztahují, jakož i zvláštní pokyny platné pro rostlinné látky a přípravky, které zveřejnila Evropská agentura pro léčivé přípravky.

Pro účely této přílohy bude španělský výraz „extracto“ (výtažek) považován za rovnocenný anglickému výrazu „herbal drug extracts“ definovanému v Evropském lékopise.

Modul 1: Administrativní informace

1.1 Registrační formulář bude obsahovat:

- Identifikace standardizovaného konopného přípravku podle jeho názvu, názvu rostlinné látky (podle Evropského lékopisu) a definice výtažku (výtažků) (včetně fyzikálního stavu a extrakčního rozpouštědla (extrakčních rozpouštědel); v případě standardizovaných výtažků musí být uveden obsah THC a/nebo CBD a případné pomocné látky; obdobně musí být uvedeno ekvivalentní množství skutečného rostlinného přípravku, případně jako rozsah).

- Jméno a adresa žadatele, jméno a adresa dodavatelů rostlinné látky, jakož i jméno a adresa výrobců a místa, kde probíhají jednotlivé fáze výroby standardizovaného výtažku (standardizovaných výtažků) a standardizovaného přípravku z konopí (standardizovaných přípravků z konopí) a jejich kontrola.

1.2 K žádosti bude přiloženo povolení k výrobě a dovozu výrobce standardizovaného přípravku z konopí. Přiložen bude rovněž poslední certifikát správné výrobní praxe (SVP) nebo jiný doklad o dodržování SVP (referenční číslo v databázi EudraGMP).

1.3 Uvede se navrhovaný text označení pro primární obal, který má být dodán nemocniční lékárně. Označení takového obalu bude obsahovat alespoň tyto informace:

- Název standardizovaného konopného přípravku, jakož i název rostlinné látky (podle Evropského lékopisu) a definice výtažku (výtažků) (včetně fyzikálního stavu a extrakčního rozpouštědla (extrakčních rozpouštědel); v případě standardizovaných výtažků musí být uveden obsah THC a/nebo CBD a případně pomocné látky; obdobně musí být uvedeno ekvivalentní množství skutečného rostlinného přípravku, případně jako rozmezí).

- U pomocných látek, které mají uznané účinky a podléhají povinnému hlášení v souladu s platnými pokyny Evropské komise, bude uvedeno množství přítomné ve standardizovaném přípravku z konopí.

- Datum expirace.
- Podmínky skladování.

Modul 2: Chemické a farmaceutické informace

2.1 Standardizovaný výtažek z konopí.

2.1.1 Obecné:

- Rostlinná látka: Musí být v souladu s monografií Evropského lékopisu *Cannabis flos* (3028). Bude uveden chemotyp.

- Výtažek: pro názvosloví výtažku bude uváděn binomický vědecký název rostliny (*Cannabis sativa* L.), jakož i její chemotyp, použité části rostliny, definice výtažku, poměr rostlinné látky k výtažku, extrakční rozpouštědlo (rozpouštědla).

Bude uvedeno fyzikální skupenství.

Uvede se obsah složek se známým léčebným účinkem (THC a CBD) a dalších složek. Případně se uvedou použité pomocné látky.

2.1.2 Výroba:

2.1.2.1 Výrobci:

- Rostlinná látka: uvede se jméno, adresa a odpovědnost každého dodavatele, včetně smluvních dodavatelů, a každého navrhovaného místa nebo zařízení pro výrobu/sklizeň a kontrolu rostlinné látky. Musí být potvrzeno, že rostlinná látka je v souladu se správnou zemědělskou a sklizňovou praxí pro výchozí materiály rostlinného původu.

- Výtažek: uvede se jméno, adresa a odpovědnost každého výrobce, včetně smluvních dodavatelů, a každého navrhovaného místa výroby nebo zařízení pro výrobu a zkoušení výtažku.

2.1.2.2 Popis výrobního procesu a průběžných kontrol:

- Rostlinná látka: u každého jednotlivého výrobce se uvedou informace, které dostatečně popisují produkci a sklizeň rostlin, včetně jejich zeměpisného původu a podmínek pěstování, ošetření před sklizní a po ní, podmínek sušení a skladování, jakož i velikosti šarže.

- Uvede se podrobný popis každé fáze výrobního procesu, včetně vývojového diagramu. Uvede se, jak je výtažek standardizován podle deklarovaného obsahu THC/CBD, a pokud se ke standardizaci výtažku používají pomocné látky, uvede se, jaké množství lze přidat. Uvede se velikost šarže.

2.1.2.3 Kontrola výchozích surovin:

- Rostlinná látka: nepoužije se.
- Výtažek: uvede se seznam všech materiálů použitých při výrobě výtažku (rostlinná látka, rozpouštědla a činidla, jakož i pomocné látky, pokud jsou použity) s uvedením fáze procesu, ve které se jednotlivé materiály používají. Rovněž se předloží informace o vlastnostech a kontrole těchto materiálů, je nutné dodržet požadavky stanovené v monografiích Evropského lékopisu, které se na ně vztahují.

2.1.2.4 Kontrola kritických kroků a mezikroků.

- Rostlinná látka: nepoužije se.
- Výtažek: budou poskytnuty informace o kritických krocích. Poskytnou se informace o vlastnostech a kontrole případných mezikroků procesu.

2.1.2.5 Validace a/nebo hodnocení výrobního procesu.

- Rostlinná látka: nepoužije se.
- Výtažek: předloží se validační údaje o výrobním procesu.

2.1.2.6 Vývoj výrobního procesu. Bude předloženo stručné shrnutí.

2.1.3 Charakterizace:

2.1.3.1 Objasnění struktury a další charakteristiky:

- Rostlinná látka: poskytnou se informace o botanické, makroskopické, mikroskopické a fytochemické charakterizaci.
- Výtažek: poskytnou se informace o fytochemické a fyzikálně-chemické charakterizaci.

2.1.3.2 Nečistoty:

- Rostlinná látka: uvedou se potenciální kontaminující látky / nečistoty pocházející z pěstování rostlinné látky a z posklizňového ošetření (rezidua pesticidů a fumigantů, toxické kovy, aflatoxiny atd.) a popíše se jejich původ.
- Výtažek: uvede se potenciální kontaminující látky / nečistoty výtažku a popíše se jejich původ.

2.1.4 Kontrola účinné látky:

2.1.4.1 Specifikace.

- Rostlinná látka: předloží se podrobné údaje o specifikacích použitých pro kontrolu rostlinné látky, které musí být v souladu s monografií Evropského lékopisu pro *Cannabis flos* (3028) a s monografií pro všeobecné použití (*Herbal drugs*, 1433).
- Výtažek: poskytnou se podrobné informace o specifikacích použitých pro kontrolu výtažku. Tyto specifikace budou stanoveny v souladu s evropskými pokyny pro podávání žádostí nebo případně se zvláštní monografií Evropského lékopisu.

2.1.4.2 Analytické postupy. Analytické postupy použité pro kontrolu rostlinné látky i výtažku budou popsány dostatečně podrobně, aby je bylo možné opakovat při zkouškách prováděných na žádost příslušného orgánu. V případě zkušebních postupů uvedených v Evropském lékopise může být tento popis nahrazen příslušným odkazem na monografii (monografie) a obecnou kapitolu (obecné kapitoly).

2.1.4.3 Validace analytických postupů. V případě potřeby se uvedou výsledky validace analytických postupů použitých pro kontrolu rostlinné látky a výtažku.

2.1.4.4 Analýza šarže: v případě rostlinné látky i výtažku se předloží výsledky analýzy reprezentativních šarží.

2.1.4.5 Odůvodnění specifikací. Specifikace rostlinné látky, pokud je to relevantní, a specifikace výtažku budou odůvodněny.

2.1.5 Normy a referenční materiály: normy a referenční materiály použité při kontrole rostlinné látky i výtažku budou identifikovány a podrobně popsány. Pokud jsou k dispozici, budou použity referenční normy Evropského lékopisu.

2.1.6 Nádob a systém uzavření: u rostlinné látky i výtažku bude uveden popis nádoby a systému uzavření a jeho specifikace. Musí být v souladu s evropskými právními předpisy o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami nebo s obecnými kapitolami Evropského lékopisu, které se na ně vztahují.

2.1.7 Stabilita: uvedou se informace o provedených studiích stability a jejich závěrech (doba opakovaného zkoušení nebo doba použitelnosti a podmínky skladování). Pokud takové studie nebyly provedeny, a pokud tedy pro rostlinnou látku a/nebo výtažek nebyla stanovena doba opakovaného zkoušení nebo doba použitelnosti, budou tyto látky a/nebo výtažek bezprostředně před použitím splňovat specifikace.

2.2 Standardizovaný přípravek z konopí.

Pokud standardizovaný přípravek z konopí obsahuje více než jeden standardizovaný výtažek, uvedou se výše uvedené informace pro každý z nich.

Pokud výrobní proces standardizovaného přípravku z konopí zahrnuje smíchání různých

standardizovaných výtažků a/nebo jejich ředění, uvedou se rovněž tyto informace:

2.2.1 Popis a složení směsi standardizovaných výtažků a/nebo jejich ředění.

2.2.2 Výroba směsi standardizovaných výtažků a/nebo jejich ředění:

- Výrobci zapojení do tohoto procesu.
- Složení šarže: bude uvedeno podrobné složení šarže navrhované velikosti.
- Popis výrobního procesu a průběžných kontrol.

2.2.3 Kontrola pomocných látek: V případě potřeby by měly být poskytnuty informace o kvalitě a kontrole.

2.2.4 Kontrola směsi standardizovaných výtažků a/nebo jejich ředění:

2.2.4.1 Specifikace: budou poskytnuty podrobné informace o specifikacích použitých pro jejich kontrolu.

2.2.4.2 Analytické postupy: analytické postupy použité pro kontrolu budou popsány dostatečně podrobně, aby je bylo možné opakovat při zkouškách prováděných na žádost příslušného orgánu. V případě zkušebních postupů uvedených v Evropském lékopise může být tento popis nahrazen příslušným odkazem na monografii (monografie) a obecnou kapitolu (obecné kapitoly).

2.2.4.3 Validace analytických postupů: uvedou se výsledky validace analytických postupů použitých pro její kontrolu.

2.2.4.4 Analýzy šarží: předloží se výsledky analýz reprezentativních šarží.

2.2.4.5 Odůvodnění specifikací: budou odůvodněny navrhované specifikace.

2.2.5 Normy a referenční materiály: normy a referenční materiály použité při jejich kontrole budou identifikovány a podrobně popsány v případě, že se neshodují s normami a referenčními materiály použitými pro kontrolu výtažku.

2.2.6 Obalový materiál: uvede se popis nádoby a systému uzavření a jeho specifikace. Musí být v souladu s evropskými právními předpisy o materiálech a předmětech z plastů určených pro styk s potravinami nebo s obecnými kapitolami Evropského lékopisu, které se na ně vztahují.

2.2.7 Stabilita: budou uvedeny informace o provedených studiích a jejich závěrech (doba použitelnosti a podmínky skladování).

Tento dokument má informativní povahu a není nijak právně závazný.