

2025. október 7-i, 903/2025. számú királyi rendelet a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek („formula magistralis”) elkészítésére és kiadására vonatkozó feltételekről.

Egészségügyi Minisztérium
„BOE” (Hivatalos Állami Közlöny) 243. szám, 2025. október 9.
Hivatkozás: BOE-A-2025-20077

TARTALOMJEGYZÉK

<i>Preambulum</i>	2
<i>Cikkek</i>	4
1. cikk Cél és alkalmazási terület.....	4
2. cikk Fogalommeghatározások.....	4
3. cikk A szabványosított kannabiszkészítményekre vonatkozó ellenőrzési feltételek.....	4
4. cikk A kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerekhez kapcsolódó, a Nemzeti Gyógyszerkönyvben található monográfia.....	5
5. cikk A szabványosított kannabiszkészítményeket gyártó gyógyszerészeti laboratóriumok kötelezettségei.....	5
7. cikk A szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek felírása.....	6
9. cikk A farmakoterápiás kiadás és ellenőrzés feltételei.....	6
10. cikk Farmakovigilancia.....	7
<i>Kiegészítő rendelkezések</i>	7
Első kiegészítő rendelkezés. A kannabiszt tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerekhez kapcsolódó monográfiák közzétételének hatásai.....	7
Második kiegészítő rendelkezés. Kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek gyógyszerterek általi elkészítése és kiadása.....	7
<i>Záró rendelkezések</i>	7
Első záró rendelkezés. Hatáskörök kijelölése.....	7
Második záró rendelkezés. Jogalkotási fejlemények.....	7
Harmadik záró rendelkezés. Hatálybalépés.....	7
 MELLÉKLET.....	7
Az állami szervnek, a Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászati eszköz-ügynökségnek a szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartásba vétele céljából küldendő információk.....	7

EGYSÉGES SZERKEZETBE FOGLALT SZÖVEG

Legutóbbi módosítás: nincs módosítás

I

A kannabisz sokféle összetevőt tartalmaz, beleértve jól ismert farmakológiai aktivitásuk miatt a tetrahidrokannabinolt (THC), amely a fő pszichoaktív összetevő, és a kannabidiolt (CBD), amelyről úgy vélik, hogy nincs pszichotrop hatása.

A tudományos bizonyítékok rámutattak, hogy a kannabisz és kivonatai bizonyos terápiás javallatoknál – változó mértékben – jótékony hatással bírnak. Jelenleg a sclerosis multiplex miatti spaszticitás, a refrakter epilepszia súlyos formái, a kemoterápia okozta hányinger és hányás, valamint a refrakter krónikus fájdalom azok a javallatok, amelyekkel kapcsolatban több bizonyíték is rendelkezésre áll és amelyeket illetően a tudományos közösség körében konszenzus született. Az első három javallat esetében léteznek iparilag előállított, THC és/vagy CBD hatóanyag-tartalmú kannabiszkivonatokat vagy szintetikus kannabinoidokat tartalmazó engedélyezett gyógyszerek. Ezeket a gyógyszereket az iparilag gyártott gyógyszerekre alkalmazandó szokásos eljárások szerint engedélyezték, miután bizonyos terápiás javallatok tekintetében teljes körűen kiértékelték a minőségüket, biztonságosságukat és hatásosságukat igazoló vizsgálatokat, beleértve a kötelező klinikai vizsgálatokat is. Ezeknek a gyógyszereknek az európai nemzeti hatóságok, az Európai Bizottság, illetve azokkal egyenértékű követelményeket előíró szabályozó hatóságok általi engedélyezése kedvező előny-kockázat viszonyt biztosít a termékjellemzők összefoglalójában szereplő javallatok és alkalmazási feltételek tekintetében. A refrakter krónikus fájdalom javallatára Spanyolországban nincsenek kannabisz alapú engedélyezett gyógyszerek. Bár sokféle gyógyszer és terápiás stratégia áll rendelkezésre valamennyi fájdalomtípus kezelésére, néha a betegek számára nem érhető el megfelelő fájdalomcsillapítás. Azokban az esetekben, amikor az engedélyezett kezelések nem elég hatékonyak, megfontolandó lehet a szabványosított kannabiszkivonatokat tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek használata.

A Képviselőház Egészségügyi és Fogasztóvédelmi Bizottságának 2021. május 13-i ülésén megfogalmazott kérésére, valamint a gyógyászati célú kannabisz szabályozásával kapcsolatos tapasztalatok elemzésére létrejött egy albizottság, melynek következtetései szerint a kannabiszból származó készítmények egyes betegek számára terápiás lehetőségként hasznosak lehetnek. Következésképpen az albizottság ajánlásai között szerepelt a megfelelő intézkedések elfogadásának sürgetése ahhoz, hogy legyenek elérhetőek szabványosított kannabiszkészítmények bizonyos olyan betegek számára, akiknél ezek a gyógyszerek javulást eredményezhetnek, amikor az engedélyezett kezelések nem bizonyultak hatékonyak. Azt is elismerték, hogy az, hogy léteznek meghatározott összetételű standardizált készítmények, előnyt jelenthet az adagolás, a stabilitás és a kezelés szempontjából a kannabiszhasználat más lehetséges típusaival szemben.

A standardizált kannabiszkészítményeket tartalmazó, az állami szervnél, a Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászateszköz-ügynökségnél (a továbbiakban: AEMPS) nyilvántartásba vett specifikus magisztrális gyógyszerek használata biztosítja e receptek (gyógyszerek) minőségét, reprodukálhatóságát és homogenitását, ami kiszámíthatóbb adagolást és felhasználást tesz lehetővé. Ezeket a recepteket az orvosi rendelvény kiadása után és a gyógyszerészeti szakember irányítása alatt a kórházi gyógyszerterek készítik el, betartva a helyes gyártási gyakorlatokat.

A Nemzeti Gyógyszerkönyv tartalmazza a specifikus magisztrális gyógyszereket; a monográfiának a Nemzeti Gyógyszerkönyvbe való felvételével választ adunk annak igényére, hogy e gyógyszerek elkészítését szabványosítsák, és arra, hogy egy sor olyan felhasználás és javallat is meghatározásra kerüljön, amelyekben a kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek alternatívát jelenthetnek abban az esetben, ha más terápiás lehetőségek kudarcot vallanak.

E készítmények minőségének biztosítása érdekében ez a királyi rendelet meghatározza a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek felírására, elkészítésére, kiadására és használatára vonatkozó feltételeket, valamint a magisztrális gyógyszerek elkészítéséhez használt szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartását.

II

Ez a királyi rendelet tíz cikkből, két kiegészítő rendelkezésből, három záró rendelkezésből és egy mellékletből áll.

Az 1. és 2. cikk meghatározza a rendelet célját, a szabványosított kannabiszkészítmények felírásának, elkészítésének és kiadásának feltételeit, valamint e készítmények nyilvántartásának létrehozását. Az e rendeletben használt fogalommeghatározásokról is készül egy lista.

A 3. cikk az e rendelet hatálya alá tartozó készítményekre vonatkozó ellenőrzési feltételeket szabályozza.

A 4. cikk a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó, specifikus magisztrális gyógyszerek megfelelő monográfiájának a Nemzeti Gyógyszerkönyvben történő közzétételének szükségességéről és az arra alkalmazandó szabályokról szól.

Az 5. és 6. cikk a szabványosított kannabiszkészítményeket gyártó gyógyszerészeti laboratóriumok kötelezettségeit határozza meg a helyes gyártási gyakorlatoknak és a helyes forgalmazási gyakorlatoknak való megfelelés tekintetében, valamint a gyógyszerészeti laboratóriumok azon kötelezettségét, hogy kérelmezzék az AEMPS-nél a szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartásába való felvételt.

A 7., 8. és 9. cikk a szakorvosok általi felírás feltételeit határozza meg, valamint a szakorvosok azon kötelezettségét, hogy az előírt dokumentációval igazolják a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerekkel történő kezelés indokoltságát. Meghatározza továbbá a jogszabály alapján létrehozott kórházi gyógyszerárak általi elkészítés feltételeit, a magisztrális gyógyszerek Nemzeti Gyógyszerkönyvének követelményeivel összhangban. A rendelet kiterjed emellett a kórházi gyógyszerárak és az orvosi csapat által végzett gyógyszerkiadás és farmakoterápiás ellenőrzés feltételeire is.

Végül a 10. cikk megállapítja, hogy az egészségügyi szakembereknek jelenteniük kell a specifikus magisztrális gyógyszerek feltételezett mellékhatásait a megfelelő autonóm kábítószer-biztonsági megfigyelő központnak.

E királyi rendelet összhangban van a közigazgatás közös igazgatási eljárásáról szóló, 2015. október 1-i 39/2015. sz. törvény 129. cikkében említett helyes szabályozás elveivel, különösen a szükségesség, a tényleges érvényesülés, az arányosság, a jogbiztonság, az átláthatóság és a hatékonyság elvével.

Megfelel a szükségesség és a hatékonyság elvének, miként azt az előző bekezdésekben ismertetett általános érdekű indokok is alátámasztják, és ez a legmegfelelőbb eszköz a javasolt célok elérésének biztosítására.

Ami az arányosság elvének tiszteletben tartását illeti, ez a szabályozás magában foglalja az azonosított szükségletek kielégítéséhez szükséges jogszabályokat, így a kitűzött célok elérése tekintetében nincsenek olyan egyéb intézkedések, amelyek kevésbé korlátozzák a jogokat, vagy kevesebb kötelezettséget rónak a címzettekre. A jogokra vonatkozó esetleges korlátozások ezenkívül megfelelnek az általános egészségügyről szóló, 1986. április 25-i 14/1986. sz. törvény rendelkezéseinek, valamint a 2015. július 24-i 1/2015. sz. királyi törvényerejű rendelettel jóváhagyott, a gyógyszerek és orvostechikai eszközök garanciáiról és racionális használatáról szóló törvény egységes szerkezetbe foglalt szövegének.

A törvénytervezet megfelel a jogbiztonság elvének, mivel tiszteletben tartja és összhangban áll a nemzeti jogrendszerrel, és kifejezetten a gyógyszerekre és a magisztrális gyógyszerekre vonatkozó hatályos jogszabályok szabályozására, frissítésére, fejlesztésére és kiegészítésére irányul, különös tekintettel a szabványosított kannabiszkészítményekre, biztosítva az említett készítmények minőségét, biztonságosságát és helyes használatát.

Az átláthatóság elvével összhangban ezenkívül a királyi rendelet tervezetének kidolgozása során konzultációs és nyilvános tájékoztatási eljárások révén biztosították a rendelet potenciális címzettjeinek, többek között az egészségügyi szakemberek, a kórházi gyógyszerészeti szolgálatok és a gyártó laboratóriumok aktív részvételét.

A hatékonyság elvével összhangban a törvénytervezet csak olyan adminisztratív terheket vezet be, amelyek elengedhetetlenek a szabványosított kannabiszkészítmények felírásának, előkészítésének, kiadásának, nyilvántartásának és farmakovigilanciájának megfelelő szabályozásához, ugyanakkor anélkül garantálja a közérdek védelmét, hogy a 2015. október 1-i 39/2015. törvényben előírtakon túl további vagy azoktól eltérő eljárásokat vezetne be.

Ez a királyi rendelet nem vezet be és nem hoz létre a 2015. október 1-jei 39/2015. sz. törvényben előírtakon túlmenő vagy azoktól eltérő eljárásokat. A specifikus eljárás sajátosságai azonban a tárgyra tekintettel fennmaradnak azokra a határidőkre és a beszerzendő jelentésekre vonatkozóan, amelyek már a korábbi szabályozás által szabályozott eljárásokban is jelen voltak.

Ez a királyi rendelet a tanácsadó bizottság és a nemzeti egészségügyi rendszer területközi tanácsa plenáris ülésének tárgyát képezte. E szabályozás kidolgozása során konzultáció folyt többek között az autonóm közösségekkel, Ceuta és Melilla városaival, valamint az érintett ágazatokkal.

A spanyol Alkotmány 149.1.16. cikkének rendelkezéseivel összhangban ezt a királyi rendeletet az államnak a gyógyszerészeti termékekre vonatkozó jogszabályok terén fennálló kizárólagos hatáskörével összhangban, valamint a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök garanciáiról és racionális használatáról szóló törvénynek – a 2015. július 24-i 1/2015. sz. királyi törvényerejű rendelettel jóváhagyott – egységes szerkezetbe foglalt szövegének rendelkezései, különösen a magisztrális gyógyszerek egészségügyi garanciáiról szóló II. címének IV. fejezete, valamint a második záró rendelkezése alapján adjuk ki, amely felhatalmazza a kormányt arra, hogy hatáskörén belül jóváhagyja az említett törvény alkalmazására és fejlesztésére vonatkozó rendeleteket és szabályokat.

Ennek megfelelően az egészségügyi miniszter javaslata alapján, a digitális átalakulásért és a közszolgálatért felelős miniszter előzetes jóváhagyásával, az Államtanáccsal egyetértésben és a Miniszterek Tanácsának 2025. október 7-i ülésén folytatott tanácskozást követően,

A KÖVETKEZŐKET RENDELEM EL:

1. cikk Cél és alkalmazási terület.

1. Ez a királyi rendelet meghatározza a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek felírására, elkészítésére, kiadására és használatára vonatkozó feltételeket. Létrehozza továbbá az e specifikus magisztrális gyógyszerek elkészítése során használt szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartását, hogy garantálja e készítmények minőségét.

2. Az iparilag előállított engedélyezett gyógyszerek és a vizsgálat tárgyát képező kannabiszalapú gyógyszerek, amelyekre a kapcsolódó specifikus rendelkezések vonatkozni fognak, nem tartoznak e királyi rendelet hatálya alá. A szintetikus eljárások útján nyert, illetve a kannabisztól eltérő forrásokból nyert kannabinoidok szintén nem tartoznak e királyi rendelet hatálya alá.

2. cikk Fogalommeghatározások

E királyi rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások érvényesek:

a) Szabványosított kannabiszkészítmény: az AEMPS-nél nyilvántartásba vett, meghatározott mennyiségű THC-t és/vagy CBD-t tartalmazó termék, amely egy vagy több szabványosított kannabiszkivonatot tartalmaz, és amelyet specifikus magisztrális gyógyszer elkészítéséhez való felhasználásra szánnak.

b) Kannabinoidok: a terpenofenolok csoportjába tartozó szerves vegyületek, amelyek jelen vannak a kannabiszban, és annak fő farmakológiai hatásaiért felelősek.

c) Delta-9-tetrahidrokannabinol (THC): a kannabisz változó mennyiségben jelen lévő kannabinoid-összetevője, amely a pszichoaktív hatásokért felelős fő vegyi anyag, és amely – tekintettel arra, hogy a pszichotrop gyógyászati anyagok és készítmények szabályozásáról, valamint gyártásának, forgalmazásának, felírásának és kiadásának ellenőrzéséről és felügyeletéről szóló, október 6-i 2829/1977. sz. királyi rendelet 1. mellékletének II. jegyzékében szerepel – a pszichotrop anyagok jogállásával rendelkezik.

d) Kannabidiol (CBD): a kannabisz kannabinoid összetevője, amely változó mennyiségben van jelen; ez egy olyan vegyi anyag, amely különböző farmakológiai hatásokért felelős.

e) Specifikus magisztrális gyógyszer/recept: gyakori használata és hasznossága miatt a Nemzeti Gyógyszerkönyvbe felvett magisztrális gyógyszer/recept.

3. cikk A szabványosított kannabiszkészítményekre vonatkozó ellenőrzési feltételek.

A 0,2 tömegszázalékos vagy annál nagyobb THC-tartalmú szabványosított kannabiszkészítmények pszichotropnak minősülnek, és a pszichotrop anyagokról szóló 1971. évi egyezményből eredő ellenőrzési intézkedések és korlátozások vonatkoznak rájuk, amelyekről a pszichotrop gyógyászati anyagok és készítmények szabályozásáról, valamint gyártásuk, forgalmazásuk, felírásuk és kiadásuk ellenőrzéséről és vizsgálatáról szóló, 1977. október 6-i 2829/1977. sz. királyi rendelet is rendelkezik.

4. cikk A kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerekhez kapcsolódó, a Nemzeti Gyógyszerkönyvben található monográfia.

1. Az AEMPS a Nemzeti Gyógyszerkönyvben közzéteszi a megfelelő monográfiát, amelynek a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó magisztrális gyógyszereknek meg kell felelniük.

2. A monográfiáknak minden esetben tartalmazniuk kell a Spanyol Királyi Gyógyszerkönyvet, a Nemzeti Gyógyszerkönyvet és az Egészségügyi és Fogyasztóvédelmi Minisztérium tanácsadó szerveit szabályozó, 1995. február 24-i 294/1995. sz. királyi rendelet 4. cikkében előírtakat, valamint a gyógyszerek jogilag elismert javallatait a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök garanciáiról és racionális használatáról szóló törvény egységes szerkezetbe foglalt szövegének 42. cikkében előírt célokból.

5. cikk A szabványosított kannabiszkészítményeket gyártó gyógyszerészeti laboratóriumok kötelezettségei.

1. A szabványosított kannabiszkészítményeket gyártó gyógyszerészeti laboratóriumoknak minden gyártási és/vagy ellenőrzési műveletet a gyógyszerek európai uniós helyes gyártási gyakorlatainak megfelelően kell elvégezniük. Ezeknek a laboratóriumoknak az Európai Unióban létrehozott laboratóriumoknak kell lenniük.

2. A gyógyszerészeti laboratóriumok kötelesek biztosítani, hogy a szabványosított készítmények gyártása során felhasznált kiindulási anyagok szállítói vagy gyártói megfeleljenek a helyes gyártási gyakorlatoknak és a helyes forgalmazási gyakorlatoknak. E célból a szállítókat, illetve gyártókat rendszeres időközönként ellenőrizni kell. Dokumentálni kell továbbá minden kiindulási anyag ellátási láncát, amelynek jogszerű eredetűnek kell lennie, és adott esetben meg kell felelnie a kábítószerekre és/vagy pszichotrop anyagokra vonatkozó jogszabályoknak.

3. A szabványosított kannabiszkészítményeket gyártó gyógyszerészeti laboratóriumok ilyen készítményeket csak törvényesen létrehozott kórházi gyógyszerterek számára vagy exportra szállíthatnak.

4. Ha ezek a készítmények a 3. cikk szerint a THC-tartalmuk miatt pszichotropnak minősülnek, a gyártó gyógyszerészeti laboratóriumoknak rendelkezniük kell a megfelelő engedéllyel, az 1977. október 6-i 2829/1977. sz. királyi rendelet rendelkezéseivel összhangban.

5. Továbbá, ha ezek a gyártók kábítószerekből (kannabiszból) pszichotrop készítményeket nyertek ki, rendelkezniük kell a megfelelő engedéllyel összhangban az 1967. április 8-i 17/1967. sz. törvény rendelkezéseivel, amely naprakésszé teszi a kábítószerekre vonatkozó jelenlegi szabályozást, és hozzáigazítja azt az 1961. évi ENSZ-egyezmény rendelkezéseire.

6. cikk Szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartása.

1. Létrehozták a szabványosított kannabiszkészítmények nyilvános nyilvántartását, amely az AEMPS felelőssége és irányítása alá fog tartozni, és amelyben a specifikus magisztrális gyógyszerek elkészítéséhez használt szabványosított kannabiszkészítményeket nyilvántartásba kell venni.

2. Az eljárás valamennyi szakaszára elektronikus úton kerül sor, összhangban a közigazgatás közös közigazgatási eljárásáról szóló, 2015. október 1-jei 39/2015. sz. törvény 14.2., 16.1. és 4. cikkének rendelkezéseivel. Hasonlóképpen az értesítéseket is a 2021. március 30-i 203/2021. sz. királyi rendelettel jóváhagyott, a közsféra teljesítményéről és működéséről szóló rendelet 42.5. cikkének rendelkezéseivel összhangban elektronikus úton kell megtenni.

3. A nyilvántartásba való felvételhez az ilyen készítmények gyártásáért és forgalomba hozataláért felelős gyógyszerészeti laboratóriumoknak be kell nyújtaniuk a megfelelő kérelmet az AEMPS-hez az ügynökség elektronikus nyilvántartásán keresztül, csatolva hozzá a mellékletben szereplő készítményekre vonatkozó információkat.

4. Ha a kérelem nem felel meg a követelményeknek, az érintett kérelmezőt fel kell szólítani, hogy tíz napon belül orvosolja a hiányosságokat, vagy nyújtsa be a szükséges dokumentumokat, tájékoztatva arról, hogy ha ezt nem teszi meg, kérelmét a határozat meghozatala előtt visszavontnak tekintik.

5. A határozatot megelőzően a 2015. október 1-jei 39/2015. sz. törvény 82. cikkének rendelkezéseivel összhangban az érdekelt fél lehetőséget kap a meghallgatásra. Az eljárás lezárásáról az AEMPS vezetőségének vezetője határoz.

6. Az eljárás lezárásáról szóló határozat kiadására és közlésére rendelkezésre álló maximális határidő a kérelemnek az AEMPS elektronikus nyilvántartásába történő bejegyzésétől számított 6 hónap. Ellenkező esetben a kérelmet elutasítottnak kell tekinteni.

Az AEMPS igazgatóságának vezetője felelős az eljárás lezárásáról szóló határozat meghozataláért. Az eljárást lezáró határozat ellen a 2015. október 1-jei 39/2015. sz. törvény 123. és 124. cikke rendelkezéseinek megfelelően a határozatról szóló értesítés napját követő naptól számított egy hónapon belül felülvizsgálat iránti kérelem, vagy a közigazgatási jogvitákra vonatkozó joghatóságot szabályozó, 1998. július 13-i 29/1998. sz. törvénynek megfelelően a madridi központi közigazgatási bírósághoz a határozatról szóló értesítést követő naptól számított két hónapon belül közigazgatási fellebbezés nyújtható be, az esetlegesen megfelelőnek ítélt egyéb fellebbezési lehetőségek sérelme nélkül.

7. A szabványosított kannabiszkészítményekre vonatkozó nyilvántartásba vételi feltételek módosításaira különleges változtatási eljárás vonatkozik, amelyet a felelős laboratórium kérésére az AEMPS értékkel és bírál el. Az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerkészítmények forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó feltételek módosításainak vizsgálatáról szóló, 2008. november 24-i 1234/2008/EK bizottsági rendeletben meghatározott általános elvek alkalmazandók. A változások köre és a készítmény minőségére gyakorolt hatása alapján szükségessé válhat a (2) bekezdésében említett újbóli nyilvántartásba vétel.

8. A szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartásba vétele iránti kérelemre az I. csoport (emberi felhasználásra szánt gyógyszerek) 1.2. pontjában meghatározott díj vonatkozik, a gyógyszerek és orvostechikai eszközök garanciáiról és racionális használatáról szóló törvény egységes szerkezetbe foglalt szövegének 123. cikke szerint.

7. cikk *A szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek felírása.*

1. A szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszereket a Nemzeti Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájában meghatározott javallatokra kell használni azokban az esetekben, amikor nincsenek engedélyezett és forgalmazott iparilag gyártott gyógyszerek, vagy ha ezek nem teszik lehetővé egy adott beteg kielégítő kezelését.

2. A receptfelírás lehetősége azon kórházi ellátásban dolgozó szakorvosok számára áll nyitva, akik a betegeket a Nemzeti Gyógyszerkönyv megfelelő monográfiájában részletezett javallatokkal kezelik, az e cikk (1) bekezdésében leírt esetekben.

3. Annak igazolását, hogy a kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerekkel történő kezelés a beteg által kapott egyéb kezelések tekintetében indokolt, dokumentálni kell az orvosi dokumentációban. A beteget szintén tájékoztatni kell a rendelkezésre álló klinikai bizonyítékokról, a várható előnyökről, és a lehetséges kockázatokról is. Mindezt a 2002. november 14-i 41. számú alaptörvénnyel összhangban kell megtenni, amely a beteg autonómiáját, valamint a tájékoztatással és a klinikai dokumentációval kapcsolatos jogokat és kötelezettségeket szabályozza.

4. Az orvosnak vagy a gyógyszert felíró orvosnak rendszeresen értékelnie kell az előírt specifikus magisztrális gyógyszer terápiás hasznosságát és biztonságosságát, és mérlegelnie kell a kezelés megszakítását, ha a gyógyszer alkalmazása nem hozza a szükséges klinikai eredményeket, vagy ha az előny-kockázat viszony kedvezőtlen.

8. cikk *Szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek készítése kórházi gyógyszerárakban.*

1. A specifikus magisztrális gyógyszer gyógyszereket csak azok a törvényesen létrehozott kórházi gyógyszerárak készíthetik el, amelyek rendelkeznek az elkészítésükhöz szükséges eszközökkel, összhangban a Nemzeti Gyógyszerkönyvben és a helyes gyártási gyakorlatokra és minőség-ellenőrzési gyakorlatra vonatkozó szabályozásban meghatározott követelményekkel.

2. A THC-tartalmuk miatt pszichotropnak minősülő e szabványosított készítményekre, valamint az ezeket felhasználva elkészített magisztrális gyógyszerekre saját egyedi szabályaik vonatkoznak.

9. cikk *A farmakoterápiás kiadás és ellenőrzés feltételei.*

1. A receptre készült magisztrális gyógyszert a kórházi gyógyszerárak adják ki: e gyógyszerárak gyógyszerészeti ellátást nyújtanak, és az orvosi csapattal együttműködve a beteg esetében mindenre kiterjedő utókövetést végeznek.

2. A kezelés folytatásának szükségességét rendszeres időközönként ki kell értékelni a klinikai eredményesség és a kedvezőtlen mellékhatások előfordulása alapján, összhangban a 7. cikk (4) bekezdésével.

3. Amennyiben a beteg az e cikk (1) bekezdésében említett központtól függ, attól fizikailag távol van, vagy emiatt sebezhető vagy kockázatnak van kitéve, az autonóm közösségek illetékes szerveinek, illetve hatóságainak lehetősége van távolsági kiadásra vonatkozó intézkedések megállapítására a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök garanciáiról és racionális használatáról szóló törvény – 2015. július 24-i 1/2015. sz. királyi törvényerejű rendelettel jóváhagyott – egységes szerkezetbe foglalt szövege 3. cikkének (8) bekezdésében foglaltak szerint.

10. cikk Farmakovigilancia.

1. Az egészségügyi szakemberek kötelesek tájékoztatni az ellátási területüknek megfelelő Autonóm Farmakovigilanciái Központot a szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek feltételezett mellékhatásairól, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek spanyol farmakovigilanciái rendszere (SEFV-H) által létrehozott eljárásnak megfelelően.

2. A felhasználók a feltételezett mellékhatásokat az AEMPS által e célra engedélyezett csatornákon keresztül jelenthetik be, vagy úgy, hogy tájékoztatják az egészségügyi szakembereket, akik a klinikai értékelés elvégzése után tájékoztatják a spanyol farmakovigilanciái rendszert, vagy úgy, hogy közvetlenül a spanyol farmakovigilanciái rendszert tájékoztatják. Ez utóbbi a weboldalon található elektronikus úrlapon keresztül történik.

Első kiegészítő rendelkezés. *A kannabiszt tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerekhez kapcsolódó monográfiák közzétételének hatásai.*

Legkésőbb e királyi rendelet hatálybalépését követő 3 hónapon belül közzé kell tenni azon specifikus magisztrális gyógyszerek monográfiáit, amelyeknek a recepteknek meg kell felelniük.

Második kiegészítő rendelkezés. *Kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek gyógyszerterek általi elkészítése és kiadása.*

A szabványosított kannabiszkészítményeket tartalmazó specifikus magisztrális gyógyszerek (receptek) gyógyszerterek általi elkészítése és kiadása külön szabályozás tárgyát képezheti a gyógyszerek és orvostechnikai eszközök garanciáiról és racionális használatáról szóló törvény – a 2015. július 24-i 1/2015. sz. királyi törvényerejű rendelettel jóváhagyott – egységes szerkezetbe foglalt szövege 66. cikkének rendelkezései értelmében, a kórházi gyógyszerterek harmadik fél feldolgozójaként történő kivételes részvételének sérelme nélkül.

Első záró rendelkezés. *Hatáskörök kijelölése.*

Ezt a királyi rendeletet a spanyol Alkotmány 149.1.16. cikke alapján adtuk ki, amely az államot kizárólagos hatáskörrel ruházza fel a gyógyszeripari termékekre vonatkozó jogszabályok terén.

Második záró rendelkezés. *Jogalkotási fejlemények.*

Az Egészségügyi Minisztérium vezetője felhatalmazást kap arra, hogy minden, az e királyi rendelet végrehajtásához és továbbfejlesztéséhez szükséges intézkedést megtegyen, különösen a 6. cikkben említett szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartásának kifejlesztésére vonatkozó rendelkezéseket, és arra, hogy az Európai Unió útmutatásaival és iránymutatásaival összhangban a tudományos és műszaki ismeretek fejlődésével összhangban aktualizálja annak mellékletét.

Harmadik záró rendelkezés. *Hatálybalépés.*

Ez a királyi rendelet a Hivatalos Állami Közlönyben való közzétételét követő napon lép hatályba.

Kiadva: 2025. október 7-én.

FELIPE R.

Az egészségügyi miniszter,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

MELLÉKLET

Az állami szervnek, a Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-ügynökségnek a szabványosított kannabiszkészítmények nyilvántartásba vétele céljából küldendő információk

A 6. cikk szerinti bejegyzés iránti kérelemhez csatolandó adatokat és dokumentumokat az e mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A nyilvántartásba vételi dokumentáció összeállításakor a kérelmezőknek figyelembe kell venniük az Európai Gyógyszerkönyv rájuk vonatkozó általános fejezeteit és monográfiáit, valamint az Európai Gyógyszerügynökség által közzétett, a növényi anyagokra és készítményekre vonatkozó egyedi iránymutatásokat is.

E melléklet alkalmazásában a spanyol „extracto” kifejezés egyenértékűnek tekintendő az Európai Gyógyszerkönyvben meghatározott angol „herbal drug extracts” (gyógynövény-alapú gyógyszerek kivonatai) kifejezéssel.

1. modul: Adminisztratív információk

1.1 A nyilvántartásba vételi nyomtatvány a következőket tartalmazza:

- A szabványosított kannabiszkészítmény azonosítása a neve, a növényi anyag (Európai Gyógyszerkönyv szerinti) neve és a kivonat(ok) meghatározása alapján (beleértve a fizikai állapotot és az extrakciós oldószert/oldószereket; szabványosított kivonatok esetében meg kell jelölni a THC- és/vagy CBD-tartalmat és az esetleges segédanyagokat; hasonlóképpen meg kell jelölni a valódi növényi készítmény egyenértékű mennyiségét, adott esetben tartományként).
- A kérelmező neve és címe, a növényi anyag szállítóinak neve és címe, valamint a gyártók neve és címe, továbbá azok a helyek, ahol a szabványosított kivonat(ok) és a szabványosított kannabiszkészítmény előállításának különböző szakaszait végzik, valamint ezek ellenőrzése.

1.2 A kérelemhez csatolni kell a szabványosított kannabiszkészítmény gyártójának/gyártóinak gyártási és behozatali engedélyét. Csatolni kell továbbá a helyes gyártási gyakorlat (GMP) legfrissebb tanúsítványát vagy a GMP-nek való megfelelés egyéb bizonyítékát (hivatkozási szám az EudraGDMP adatbázisban).

1.3 Meg kell adni a kórházi gyógyszertárakba szállítandó elsődleges csomagolás címkéjének javasolt szövegét. Az ilyen csomagolás címkézésének tartalmaznia kell legalább a következő információkat:

- A szabványosított kannabiszkészítmény neve, valamint a növényi anyag (Európai Gyógyszerkönyv szerinti) neve és a kivonat(ok) meghatározása (beleértve a fizikai állapotot és az extrakciós oldószert/oldószereket; szabványosított kivonatok esetében meg kell jelölni a THC- és/vagy CBD-tartalmat és az esetleges segédanyagokat; hasonlóképpen meg kell jelölni a valódi növényi készítmény egyenértékű mennyiségét, adott esetben tartományként).
- Azoknak az ismert hatású segédanyagoknak az esetében, amelyekről az Európai Bizottság vonatkozó iránymutatásaival összhangban kötelező jelentést tenni, fel kell tüntetni a szabványosított kannabiszkészítményben jelen lévő mennyiséget.
- Lejáratí idő.
- Tárolási feltételek.

2. modul: Kémiai és gyógyszerészeti információk

2.1 Szabványosított kannabiszkivonat.

2.1.1 Általános információk:

- Növényi anyag: meg kell felelnie az Európai Gyógyszerkönyv *Cannabis flos* (3028) monográfiája rendelkezéseinek. A kemotípust fel kell tüntetni.

- Kivonat: a kivonat nomenklatúrájában fel kell tüntetni a növény tudományos binomiális nevét (*Cannabis sativa* L.), valamint annak kemotípusát, a felhasznált növényi részeket, a kivonat meghatározását, a növényi anyagnak a kivonathoz viszonyított arányát, az extrakciós oldószert (oldószereket).

Meg kell adni a fizikai formát.

Fel kell tüntetni az ismert terápiás hatással rendelkező összetevők (THC és CBD), valamint más komponens(ek) tartalmát. Adott esetben fel kell tüntetni a felhasznált segédanyagokat.

2.1.2 Gyártástechnológia:

2.1.2.1 Gyártók:

- Növényi anyag: fel kell tüntetni minden egyes szállító nevét, címét és felelősségét, beleértve a vállalkozókat és minden egyes, a növényi anyag előállítására/gyűjtésére és ellenőrzésére javasolt helyet vagy létesítményt. Meg kell erősíteni, hogy a növényi anyag megfelel a növényi eredetű kiindulási anyagokra vonatkozó helyes mezőgazdasági és begyűjtési gyakorlatoknak.
- Kivonat: fel kell tüntetni minden egyes gyártó nevét, címét és felelősségét, beleértve a vállalkozókat is, valamint minden egyes, a kivonat gyártására és vizsgálatára javasolt gyártási helyet vagy létesítményt.

2.1.2.2 A gyártási folyamat és a folyamatellenőrzések leírása:

- Növényi anyag: minden egyes termelő esetében meg kell adni a növények termesztésének és betakarításának megfelelő leírásához szükséges információkat, beleértve a növények földrajzi eredetét és termesztési körülményeit, a betakarítás előtti és utáni kezeléseket, a szárítási és tárolási körülményeket, valamint a tétel méretét.
- Kivonat: részletesen be kell mutatni a gyártási folyamat egyes szakaszait, egy folyamatábrával együtt. Fel kell tüntetni, hogy a kivonatot hogyan szabványosították a megadott THC/CBD-tartalomra, és ha segédanyagokat használnak a kivonat szabványosításához, a hozzáadható mennyiséget. Meg kell adni a tétel méretét.

2.1.2.3 A kiindulási anyagok ellenőrzése:

- Növényi anyag: nem alkalmazandó.
- Kivonat: be kell nyújtani a kivonat előállítása során felhasznált összes anyag (növényi anyag, oldószerek és reagensek, valamint segédanyagok, ha használnak ilyeneket) jegyzékét, megjelölve a folyamat azon szakaszát, amelyben ezeket felhasználják. Az ezen anyagok minőségére és ellenőrzésére vonatkozó információkat is meg kell adni, és azoknak meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv rájuk vonatkozó monográfiáiban megállapított követelményeknek.

2.1.2.4 Kritikus és közbenső lépések ellenőrzése.

- Növényi anyag: nem alkalmazandó.
- Kivonat: a kritikus lépésekre vonatkozó információkat meg kell adni. Adott esetben tájékoztatást kell adni a közbenső folyamatlépések minőségéről és ellenőrzéséről.

2.1.2.5 A gyártási folyamat validálása és/vagy értékelése.

- Növényi anyag: nem alkalmazandó.
- Kivonat: be kell nyújtani a gyártási folyamat validálási adatait.

2.1.2.6 A gyártási folyamat fejlesztése. Rövid összefoglalót kell adni.

2.1.3 Jellemzés:

2.1.3.1 Szerkezeti tisztázás és egyéb jellemzők:

- Növényi anyag: meg kell adni a növénytani, makroszkopikus, mikroszkopikus és fitokémiai jellemzésre vonatkozó információkat.
- Kivonat: meg kell adni a fitokémiai és fizikokémiai jellemzésre vonatkozó információkat.

2.1.3.2 Szennyeződések:

- Növényi anyag: fel kell tüntetni a növényi anyag termesztéséből és a betakarítás utáni kezelésekből (pesticidek és gázosítószer maradványai, mérgező fémek, aflatoxinok stb.) származó lehetséges szennyező anyagokat/szennyeződéseket, és ismertetni kell azok eredetét.
- Kivonat: fel kell tüntetni a kivonat lehetséges szennyező anyagait/szennyeződéseit, és ismertetni kell azok eredetét.

2.1.4 A hatóanyag ellenőrzése:

2.1.4.1 Előírások.

- Növényi anyag: részletes információkat kell szolgáltatni a növényi anyag ellenőrzésénél alkalmazott előírásokról, amelyeknek meg kell felelniük az Európai Gyógyszerkönyv *Cannabis flos* (3028) monográfiájában, valamint az általános alkalmazási monográfiában (*Gyógynövények*, 1433) foglaltaknak.

- Kivonat: részletes információkat kell szolgáltatni a kivonat ellenőrzésénél alkalmazott előírásokról. Ezeket az előírásokat az európai alkalmazási iránymutatásokkal vagy adott esetben az Európai Gyógyszerkönyv külön monográfiájával összhangban kell megállapítani.

2.1.4.2 Analitikai eljárások. Mind a növényi anyag, mind a kivonat ellenőrzésére használt analitikai eljárásokat kellő részletességgel le kell írni, hogy az illetékes hatóság kérésére végzett vizsgálatokban reprodukálhatók legyenek. Az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő vizsgálati eljárások esetében ez a leírás helyettesíthető a monográfiá(k)ra és az általános fejezet(ek)re való megfelelő hivatkozással.

2.1.4.3 Az analitikai eljárások validálása. Adott esetben meg kell adni a növényi anyag és kivonat ellenőrzésére használt analitikai eljárások validálási eredményeit.

2.1.4.4 A tételek elemzése: mind a növényi anyagra, mind a kivonatra vonatkozóan be kell nyújtani a reprezentatív tételek elemzésének eredményeit.

2.1.4.5 Az előírások indokolása. A növényi anyagra és adott esetben a kivonatra vonatkozó előírásokat meg kell indokolni.

2.1.5 Szabványok és referenciaanyagok: mind a növényi anyag, mind a kivonat ellenőrzéséhez használt szabványokat és referenciaanyagokat azonosítani kell és részletesen ismertetni kell. Amennyiben rendelkezésre állnak, az Európai Gyógyszerkönyv referenciaszabványait kell alkalmazni.

2.1.6 Tárolóedény és a zárórendszer: mind a növényi anyag, mind a kivonat esetében meg kell adni a tárolóedény és a zárórendszer leírását és előírásait. Ezeknek meg kell felelniük az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó európai uniós jogszabályoknak, vagy az Európai Gyógyszerkönyv rájuk vonatkozó általános fejezeteinek.

2.1.7 Stabilitás: tájékoztatást kell adni az elvégzett stabilitási vizsgálatokról és azok következtetéseiről (újravizsgálati időszak vagy eltarthatósági idő és tárolási feltételek). Ilyen vizsgálatok hiányában, és így abban az esetben, ha a növényi anyagra és/vagy kivonatra nem állapítottak meg ismételt vizsgálati időszakot vagy eltarthatósági időt, ezeknek közvetlenül a felhasználás előtt meg kell felelniük az előírásoknak.

2.2 Szabványosított kannabiszkészítmény.

Ha a szabványosított kannabiszkészítmény egynél több szabványosított kivonatot tartalmaz, a fent említett információkat mindegyikre vonatkozóan fel kell tüntetni.

Amennyiben a szabványosított kannabiszkészítmény gyártási folyamata különböző szabványosított kivonatok és/vagy azok hígításának keverését foglalja magában, a következő információkat is meg kell adni:

2.2.1 A standardizált kivonatok és/vagy hígításaik keverékének leírása és összetétele.

2.2.2 Szabványosított kivonatok és/vagy hígításaik keverékének gyártása:

- A folyamatban részt vevő gyártók.
- A tétel összetétele: meg kell adni a javasolt méretű tételhez kapcsolódó részletes receptet.
- A gyártási folyamat és a folyamatellenőrzések leírása.

2.2.3 A segédanyagok ellenőrzése: Szükség esetén tájékoztatást kell nyújtani azok minőségéről és ellenőrzéséről.

2.2.4 Szabványosított kivonatok és/vagy hígításaik keverékének ellenőrzése:

2.2.4.1 Előírások: részletes információkat kell szolgáltatni az ellenőrzés során alkalmazott előírásokról.

2.2.4.2 Analitikai eljárások: az ellenőrzéshez használt analitikai eljárásokat kellő részletességgel kell ismertetni, hogy az illetékes hatóság kérésére végzett vizsgálatokban megismételhetők legyenek. Az Európai Gyógyszerkönyvben szereplő vizsgálati eljárások esetében ez a leírás helyettesíthető a monográfiá(k)ra és az általános fejezet(ek)re való megfelelő hivatkozással.

2.2.4.3 Az analitikai eljárások validálása: meg kell adni az ellenőrzésükhöz használt analitikai eljárások validálási eredményeit.

2.2.4.4 A tételek elemzése: a reprezentatív tételek elemzésének eredményeit be kell nyújtani.

2.2.4.5 Az előírások indokolása: a javasolt előírásokat indokolni kell.

2.2.5 Szabványok és referenciaanyagok az ellenőrzés során használt szabványokat és referenciaanyagokat azonosítani kell és részletesen ismertetni kell, amennyiben azok nem esnek egybe a kivonat ellenőrzéséhez használt szabványokkal és referenciaanyagokkal.

2.2.6 Csomagolóanyag: meg kell adni a tárolóedény és a zárórendszer leírását és annak előírásait. Ezeknek meg kell felelniük az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő műanyagokra és műanyag tárgyakra vonatkozó európai uniós jogszabályoknak, vagy az Európai Gyógyszerkönyv rájuk vonatkozó általános fejezeteinek.

2.2.7 Stabilitás: fel kell tüntetni az elvégzett vizsgálatokra és azok következtetéseire (érvényességi időszak és tárolási feltételek) vonatkozó információkat.

Ez a dokumentum tájékoztató jellegű, és nem bír jogi kötőerővel.