

2025 m. spalio 7 d. Karališkasis dekretas Nr. 903/2025, kuriuo
nustatomos sąlygos, taikomos nurodytų standartizuotų kanapių turinčių
preparatų kartinių vaistų paruošimui ir išdavimui.

Sveikatos apsaugos ministerija
BOE (Ispanijos oficialusis leidinys) Nr. 243, 2025 m. spalio 9 d.
Nuoroda: BOE-A-2025-20077

TURINYS

<i>Preambulė</i>	2
<i>Straipsniai</i>	4
1 straipsnis. Taikymo tikslas ir apimtis.....	4
2 straipsnyje. Apibrėžtys.....	4
3 straipsnis. Standartizuotų kanapių preparatų kontrolės sąlygos.....	4
4 straipsnis. Nacionalinio farmacijos vadovo standartinių kanapių preparatų turinčių nurodytų kartinių vaistų monografijos..	4
5 straipsnis. Farmacijos laboratorijų, gaminančių standartizuotus kanapių preparatus, pareigos.....	5
7 straipsnis. Standartizuotų kanapių preparatų turinčių nurodytų kartinių vaistų išrašymas.....	6
9 straipsnis. Farmakoterapinio išdavimo ir stebėjimo sąlygos.....	6
10 straipsnis. Farmakologinis budrumas.....	6
<i>Papildomos nuostatos</i>	6
Pirmoji papildoma nuostata. <i>Nurodytų kartinių vaistų, kuriuose yra kanapių, monografijų paskelbimo poveikis</i>	6
Antroji papildoma nuostata. <i>Nurodytų kartinių vaistų, kuriuose yra kanapių preparatų, paruošimas ir išdavimas vaistinėse</i> ...	6
<i>Baigiamosios nuostatos</i>	7
Pirmoji baigiamoji nuostata. <i>Igaliojimų suteikimas</i>	7
Antroji baigiamoji nuostata. <i>Reglamentavimo raida</i>	7
Trečioji baigiamoji nuostata. <i>Išigaliojimas</i>	7
PRIEDAS	7
Informacija, kuri turi būti siunčiama valstybinei įstaigai Ispanijos vaistų ir medicinos priemonių agentūrai standartizuotiems kanapių preparatams registruoti.....	7

KONSOLIDUOTA REDAKCIJA

Paskutinis pakeitimas: pakeitimų nėra

I

Kanapėse yra daug įvairių komponentų, įskaitant, dėl gerai žinomo farmakologinio aktyvumo, tetrahidrokanabinolį (THC), kuris yra pagrindinis psichoaktyvusis komponentas, ir kanabidiolį (CBD), kuris laikomas neturinčiu psichotropinio poveikio.

Moksliniais duomenimis atskleista, kad kanapės ir kanapių ekstraktai kai kurioms terapinėms indikacijoms yra nevienodai naudingi. Šiuo metu mokslinė bendruomenė turi daugiau įrodymų ir sutaria dėl šių indikacijų: spastiškumas dėl išsėtinės sklerozės, sunkios refrakterinės epilepsijos formos, chemoterapijos sukeltas pykinimas ir vėmimas bei refrakterinis lėtinis skausmas. Kalbant apie pirmąsias tris indikacijas, leista prekiauti pramoniniu būdu pagamintais vaistais, kurių sudėtyje yra arba kanapių ekstraktų su veikliosiomis medžiagomis THC ir (arba) CBD, arba sintetinių kanabinoidų. Šių vaistų rinkodaros leidimai suteikti pagal įprastines procedūras, taikomas pramoniniu būdu pagamintiems vaistams, visapusiškai įvertinus tyrimus, įrodančius jų kokybę, saugumą ir veiksmingumą tam tikroms terapinėms indikacijoms, įskaitant privalomus klinikinius tyrimus. Europos nacionalinėms institucijoms, Europos Komisijai arba reguliavimo institucijoms, kurioms taikomi lygiaverčiai reikalavimai, suteikus leidimą prekiauti šiais vaistinėmis preparatais, užtikrinamas palankus jų charakteristikų santraukoje nurodytų indikacijų ir vartojimo sąlygų rizikos ir naudos santykis. Refrakterinio lėtinio skausmo indikacijai Ispanijoje nėra leidžiamų kanapių pagrindu pagamintų vaistų. Nors yra įvairių vaistų ir gydymo strategijų visų rūšių skausmui malšinti, kartais pacientams nepavyksta pakankamai kontroliuoti skausmo. Tais atvejais, kai patvirtintas gydymas nėra pakankamai veiksmingas, gali būti svarstoma galimybė naudoti standartizuotų kanapių ekstraktų turinčius nurodytus kartinius vaistus.

Deputatų kongreso Sveikatos ir vartotojų reikalų komiteto prašymu, 2021 m. gegužės 13 d. posėdyje, siekiant išanalizuoti patirtį, susijusią su kanapių reglamentavimu medicininiam vartojimui, buvo įsteigtas pakomitetas, kurio išvados rodo, kad iš kanapių gauti preparatai galėtų būti naudingi kaip gydymo galimybė kai kuriems pacientams. Todėl pakomitečio rekomendacijose buvo raginama priimti būtinas priemonės, kad standartizuoti kanapių preparatai taptų prieinami tam tikriems pacientams, kuriems šie vaistai gali pagerinti būklę po to, kai patvirtintas gydymas nebuvo veiksmingas. Jie taip pat pripažino, kad standartizuoti apibrėžtos sudėties preparatai yra pranašesni dozavimo, stabilumo ir tvarkymo požiūriu, palyginti su kitų tipų galimais kanapių vartojimais.

Valstybinėje įstaigoje Ispanijos vaistų ir medicinos priemonių agentūroje (toliau – AEMPS) registruotų nurodytų kartinių vaistų, kuriuose yra standartizuotų kanapių preparatų, naudojimas užtikrina šių vaistų kokybę, jų atkuriamumą ir homogeniškumą, todėl dozavimas ir vartojimas yra labiau nuspėjami. Šie vaistai paruošiami išrašius gydytojo receptą ir ruošiami ligoninių vaistinių vadovaujant farmacijos specialistui, laikantis taikomos gerosios gamybos praktikos.

Nacionaliniame farmacijos vadove pateikiami nurodyti kartiniai vaistai. Monografijos įtraukimas į Nacionalinį farmacijos vadovą atitinka poreikį standartizuoti šių vaistų ruošimą ir nustatyti naudojimo būdų ir indikacijų seriją, kurioje nurodyti standartizuotų kanapių preparatų turintys kartiniai vaistai galėtų būti alternatyva, jei gydymo galimybės būtų nesėkmingos.

Siekiant užtikrinti šių preparatų kokybę, šiuo karališkuoju dekretu nustatomos nurodytų standartizuotų kanapių preparatų turinčių kartinių vaistų išrašymo, paruošimo, išdavimo ir naudojimo sąlygos, taip pat standartizuotų kanapių preparatų, naudojamų ruošiant šiuos kartinius vaistus, registras.

II

Šį karališkąjį dekretą sudaro dešimt straipsnių, dvi papildomos nuostatos, trys baigiamosios nuostatos ir priedas.

1 ir 2 straipsniuose nustatomas dekreto tikslas, standartinių kanapių preparatų išrašymo, paruošimo ir išdavimo sąlygos bei šių preparatų registro sukūrimas. Taip pat sudarytas šiame dekrete vartojamų sąvokų apibrėžimų sąrašas.

3 straipsniu reglamentuojamos šiame dekrete nurodytų preparatų kontrolės sąlygos.

4 straipsnis susijęs su būtinybe Nacionaliniame farmacijos vadove paskelbti atitinkamą monografiją su nurodytais standartizuotų kanapių preparatų turinčiais kartiniais vaistais ir jiems taikomomis taisyklėmis.

5 ir 6 straipsniuose nustatytos farmacijos laboratorijų, kurios gamina standartizuotus kanapių preparatus, pareigos, susijusios su gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos laikymusi, taip pat farmacijos laboratorijų pareiga kreiptis į AEMPS dėl registracijos standartizuotų kanapių preparatų registre.

7, 8 ir 9 straipsniuose nustatytos medicinos specialistų receptų išrašymo sąlygos ir jų pareiga pagrįsti gydymą nurodytais standartizuotų kanapių preparatų turinčiais kartiniais vaistais, pateikiant reikiamus dokumentus, taip pat teisėtai įsteigtų ligoninių vaistinių atliekamo paruošimo sąlygos pagal Nacionalinio farmacijos vadovo reikalavimus. Dekretas taip pat apima vaistų išdavimo ir farmakoterapinės stebėsenos, kurią vykdo ligoninių vaistinės ir medicinos komanda, sąlygas.

Galiausiai 10 straipsnyje nustatyta, kad sveikatos priežiūros specialistai apie įtariamą nepageidaujamą reakciją į nurodytus kartinius vaistus turi pranešti atitinkamam Autonominiam vaistų saugumo stebėsenos centrui.

Šis karališkasis dekretas atitinka 2015 m. spalio 1 d. Įstatymo Nr. 39/2015 dėl viešojo administravimo bendros administracinės procedūros 129 straipsnyje nurodytus gero reglamentavimo principus, visų pirma būtinumo, veiksmingumo, proporcingumo, teisinio tikrumo, skaidrumo ir efektyvumo principus.

Jis atitinka būtinumo ir veiksmingumo principus, nes yra pagrįstas pirmesnėse dalyse aprašytomis bendrojo intereso priežastimis ir yra tinkamiausia priemonė užtikrinti, kad siūlomi tikslai būtų pasiekti.

Kiek tai susiję su proporcingumo principo laikymusi, ši taisyklė apima teisės aktus, būtinus nustatytiems poreikiams patenkinti, jei norint pasiekti nustatytus tikslus nėra kitų priemonių, kurios mažiau ribotų teises arba nustatytų mažiau pareigų adresatams. Be to, bet kokie galimi teisių apribojimai atitinka 1986 m. balandžio 25 d. Įstatymo Nr. 14/1986 dėl bendrosios sveikatos nuostatas ir 2015 m. liepos 24 d. Karališkuoju įstatyminiu dekretu Nr. 1/2015 patvirtintą konsoliduotą įstatymo dėl vaistų ir medicinos priemonių garantijų ir racionalaus naudojimo tekstą.

Įstatymo projektas atitinka teisinio tikrumo principą, nes jis yra pagarbus ir suderinamas su nacionaline teisine sistema, ir yra specialiai parengtas siekiant reglamentuoti, atnaujinti, plėtoti ir papildyti galiojančius teisės aktus dėl vaistų ir kartinių preparatų, visų pirma dėl standartizuotų kanapių preparatų, užtikrinant minėtų preparatų kokybę, saugumą ir tinkamą vartojimą.

Be to, vadovaujantis skaidrumo principu, karališkojo dekreto projekto rengimo procedūros metu aktyvus potencialių reglamento gavėjų, įskaitant sveikatos priežiūros specialistus, ligoninių farmacijos tarnybas ir gamybos laboratorijas, dalyvavimas buvo užtikrintas konsultavimosi ir visuomenės informavimo procedūromis.

Laikantis veiksmingumo principo, įstatymo projektu nustatoma tik administracinė našta, būtina siekiant užtikrinti tinkamą standartizuotų kanapių preparatų receptų išrašymo, ruošimo, išdavimo, registravimo ir farmakologinio budrumo reglamentavimą, kartu užtikrinant bendrojo intereso apsaugą, nenustatant papildomų ar kitokių procedūrų nei numatytosios 2015 m. spalio 1 d. Įstatyme Nr. 39/2015.

Šiuo karališkuoju dekretu nenustatomos papildomos ar kitokios procedūros, nei numatytosios 2015 m. spalio 1 d. Įstatyme Nr. 39/2015. Tačiau konkrečios procedūros ypatumai yra išlaikomi dėl dalyko, susijusio su terminais ir gautiniais pranešimais, ir jau yra nustatyti ankstesniuose teisės aktuose reglamentuojamose procedūrose.

Dėl šio karališkojo dekreto buvo pateikta išankstinė Patariamojo komiteto ir visos Nacionalinės sveikatos sistemos tarptertorinės tarybos ataskaita. Rengiant šį teisės aktą, be kita ko, konsultuotasi su autonominėmis bendruomenėmis, Seutos ir Meliljos miestais bei susijusiais sektoriais.

Laikantis Ispanijos Konstitucijos 149.1.16 straipsnio nuostatų, šis karališkasis dekretas priimtas remiantis išimtinę valstybės kompetencija farmacijos produktus reglamentuojančių teisės aktų srityje ir 2015 m. liepos 24 d. Karališkuoju įstatyminiu dekretu Nr. 1/2015 patvirtinto Vaistų ir medicinos priemonių garantijų ir racionalaus naudojimo įstatymo konsoliduoto teksto nuostatomis, visų pirma jo II antraštinės dalies IV skyriumi dėl kartinių vaistų sveikatos garantijų, ir jo antrąja baigiamąja nuostata, pagal kurią Vyriausybė, neviršydama savo įgaliojimų, įgaliojama patvirtinti minėto įstatymo taikymo ir plėtojimo reglamentus ir taisykles.

Atitinkamai, remiantis sveikatos apsaugos ministro pasiūlymu, iš anksto pritarus skaitmeninės transformacijos ir valstybės tarnybos ministrui, pritarus Valstybės Tarybai ir po svarstymo Ministrų Taryboje 2025 m. spalio 7 d., posėdyje,

NUTARIU TAI, KAS NURODYTA TOLIAU.

1 straipsnis. *Taikymo tikslas ir apimtis.*

1. Šiuo karališkuoju dekretu nustatomos standartizuotų kanapių preparatų turinčių nurodytų kartinių vaistų išrašymo, paruošimo, išdavimo ir naudojimo sąlygos. Juo taip pat sukuriamas standartizuotų kanapių preparatų, naudojamų rengiant šiuos standartinius kartinius vaistus, registras, siekiant užtikrinti šių preparatų kokybę.

2. Leidžiami pramoniniu būdu pagaminti vaistai ir tiriami kanapių pagrindu pagaminti vaistai, kuriems taikomi atitinkami specialūs reglamentai, nepatenka į šio karališkojo dekreto taikymo sritį. Kanabinoidai, gauti taikant sintetinius procesus arba iš kitų šaltinių nei kanapės, taip pat nepatenka į šio karališkojo dekreto taikymo sritį.

2 straipsnyje. *Apibrėžtys.*

Šiame karališkajame dekrete taikomos toliau pateiktos apibrėžtys.

a) Standartizuotas kanapių preparatas – produktas su nustatyta THC ir (arba) CBD kiekiu, kurio sudėtyje yra vienas ar daugiau standartizuotų kanapių ekstraktų, registruotų AEMPS, skirtas naudoti ruošiant nurodytą kartinį vaistą.

b) Kanabinoidai – organiniai junginiai, priklausantys terpenofenolių grupei, esantys kanapėse ir sukeliantys pagrindinį jų farmakologinį poveikį.

c) Delta-9-tetrahidrokanabinolis (THC) – kanapių kanabinoidų sudedamoji dalis, esanti įvairiais kiekiais, pagrindinė cheminė medžiaga, atsakinga už psichoaktyvų poveikį, turinti psichotropinės medžiagos teisinį statusą, įtraukta į 1977 m. spalio 6 d. Karališkojo dekreto Nr. 2829/1977, kuriuo reglamentuojamos psichotropinės vaistinės medžiagos ir preparatai, taip pat jų gamybos, platinimo, receptų išrašymo ir išdavimo kontrolė ir tikrinimas, 1 priedo II sąrašą.

d) Kanabidiolis (CBD) – kanapių kanabinoidų sudedamoji dalis, esanti įvairiais kiekiais, cheminė medžiaga, sukelianti įvairius farmakologinius poveikius.

e) Nurodytas kartinis vaistas – kartinis vaistas, įtrauktas į Nacionalinį farmacijos vadovą dėl jo dažno naudojimo ir naudingumo.

3 straipsnis. *Standartizuotų kanapių preparatų kontrolės sąlygos.*

Standartizuoti kanapių preparatai, kuriuose THC kiekis yra 0,2 % masės arba didesnis, bus laikomi psichotropiniais ir jiems bus taikomos 1971 m. Konvencijoje dėl psichotropinių medžiagų nustatytos kontrolės priemonės ir apribojimai, numatyti 1977 m. spalio 6 d. Karališkajame dekrete Nr. 2829/1977, kuriuo reglamentuojamos psichotropinės vaistinės medžiagos ir preparatai, taip pat jų gamybos, platinimo, receptų išrašymo ir išdavimo kontrolė ir tikrinimas.

4 straipsnis. *Nacionalinio farmacijos vadovo standartinių kanapių preparatų turinčių nurodytų kartinių vaistų monografijos.*

1. AEMPS Nacionaliniame farmacijos vadove paskelbs atitinkamą monografiją, kurią turi atitikti standartizuotų kanapių preparatų turintys nurodyti kartiniai vaistai.

2. Bet kuriuo atveju monografijose turi būti pateikta informacija, numatyta 1995 m. vasario 24 d. Karališkojo dekreto Nr. 294/1995, kuriuo reglamentuojama Ispanijos karališkoji farmakopėja, Nacionalinis farmacijos vadovas ir Sveikatos ir vartotojų reikalų ministerijos patariamieji organai šioje srityje, 4 straipsnyje, taip pat teisiškai pripažintos šių vaistų indikacijos įstatymo dėl garantijų ir racionalaus vaistų ir medicinos priemonių naudojimo suvestinio teksto 42 straipsnyje numatytais tikslais.

5 straipsnis. *Farmacijos laboratorijų, gaminančių standartizuotus kanapių preparatus, pareigos.*

1. Standartizuotus kanapių preparatus gaminančios farmacijos laboratorijos turi atlikti visas gamybos ir (arba) kontrolės operacijas pagal Europos Sąjungos gerąją vaistų gamybos praktiką. Šios laboratorijos turi būti įsteigtos Europos Sąjungoje.

2. Farmacijos laboratorijos privalo užtikrinti, kad standartizuotų preparatų gamybai naudojamų pradinių medžiagų tiekėjai ar gamintojai laikytųsi gerosios gamybos praktikos ir gerosios platinimo praktikos. Šiuo tikslu tiekėjai arba gamintojai bus audituojami reguliariais intervalais. Jie taip pat dokumentuos kiekvienos pradinės medžiagos tiekimo grandinę, kuri turi būti teisėtose kilmės ir atitikti narkotinėms ir (arba) psichotropinėms medžiagoms taikomus teisės aktus.

3. Standartizuotus kanapių preparatus gaminančios farmacijos laboratorijos tokius preparatus gali tiekti tik teisėtai įsteigtoms ligoninių vaistinėms arba eksportui.

4. Jei šie preparatai laikomi psichotropiniais dėl juose esančio THC kiekio, pagal 3 straipsnį preparatus gaminančios farmacijos laboratorijos turi turėti atitinkamą leidimą pagal 1977 m. spalio 6 d. Karališkojo dekreto Nr. 2829/1977 nuostatas.

5. Be to, kai šie gamintojai gauna psichotropinius preparatus iš narkotinių medžiagų (kanapių), jie turi turėti atitinkamą leidimą pagal 1967 m. balandžio 8 d. Įstatymo Nr. 17/1967, kuriuo atnaujinami dabartiniai reglamentai dėl narkotinių medžiagų ir suderinami su 1961 m. Jungtinių Tautų konvencijos nuostatomis, nuostatas.

6 straipsnis. *Standartizuotų kanapių preparatų registras.*

1. Sukuriamas standartizuotų kanapių preparatų registras, kuris bus viešai prieinamas (už jį bus atsakinga ir jį tvarkys AEMPS) ir kuriame turi būti registruojami standartizuoti kanapių preparatai, naudojami nurodytų kartinių vaistų preparatams gaminti.

2. Visi procedūros etapai bus vykdomi elektroninėmis priemonėmis, laikantis 2015 m. spalio 1 d. Įstatymo Nr. 39/2015 dėl viešojo administravimo institucijų bendros administracinės procedūros 14.2, 16 ir 4 straipsnio nuostatų. Be to, pranešimai bus teikiami elektroninėmis priemonėmis pagal reglamento dėl viešojo sektoriaus veiklos rezultatų ir veikimo, patvirtinto 2021 m. kovo 30 d. Karališkuoju dekretu Nr. 203/2021, 42.5 straipsnio nuostatas.

3. Kad būtų įtrauktos į registrą, farmacijos laboratorijos, atsakingos už tokių preparatų gamybą ir teikimą rinkai, turi pateikti AEMPS atitinkamą paraišką, kuri turi būti teikiama per agentūros elektroninį registrą kartu su priede nurodyta informacija apie preparatus.

4. Jei paraiška neatitinka reikalavimų, reikalaujama, kad atitinkamas pareiškėjas per dešimt dienų ištaisytų klaidas arba pateiktų reikiamus dokumentus, ir jam pranešama, kad jei jis to nepadarys, priėmus sprendimą bus laikoma, kad jis atsiėmė savo paraišką.

5. Prieš priimant sprendimą suinteresuotajai šaliai bus surengtas klausymas pagal 2015 m. spalio 1 d. Įstatymo Nr. 39/2015 82 straipsnio nuostatas. Proceso sprendimą paskelbs AEMPS vadovybės vadovas.

6. Maksimalus procedūros sprendimo priėmimo ir pranešimo apie jį terminas bus 6 mėnesiai nuo paraiškos įregistravimo AEMPS elektroniniame registre dienos. Priešingu atveju paraiška bus laikoma atmesta.

AEMPS direktorato vadovas yra atsakingas už sprendimo, kuriuo nutraukiamas procesas, priėmimą. Dėl sprendimo, kuriuo užbaigiama procedūra, pasirinktinai per vieną mėnesį nuo kitos dienos po pranešimo apie sprendimą pateikimo gali būti pateiktas skundas dėl peržiūros pagal 2015 m. spalio 1 d. Įstatymo Nr. 39/2015 123 ir 124 straipsnių nuostatas arba administracinis skundas Madrido centriniame administraciniame teismui per du mėnesius nuo kitos dienos po pranešimo apie sprendimą pagal 1998 m. liepos 13 d. Įstatymą Nr. 29/1998, kuriuo reglamentuojama kasacinė administracinė jurisdikcija, nedarant poveikio galimybei pateikti bet kokią kitą skundą, kuris gali būti laikomas tinkamu.

7. Standartizuotų kanapių preparatų registracijos sąlygų pakeitimams turi būti taikoma speciali sąlygų keitimo procedūra, kurią įvertina ir sprendžia AEMPS, gavusi atsakingos laboratorijos prašymą. Bus taikomi bendrieji principai, nustatyti 2008 m. lapkričio 24 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1234/2008 dėl žmonėms skirtų vaistų ir veterinarinių vaistų rinkodaros pažymėjimų sąlygų keitimo nagrinėjimo. Atsižvelgiant į preparato taikymo sritį ir poveikį preparato kokybei, gali reikėti jį perregistruoti, kaip nurodyta 2 dalyje.

8. Už standartinių kanapių preparatų registravimo paraišką bus imamas mokestis, nustatytas I grupės 1.2 punkte: žmonėms skirti vaistai, įstatymo dėl garantijų ir racionalaus vaistų ir medicinos priemonių naudojimo suvestinės redakcijos 123 straipsnyje.

7 straipsnis. *Standartizuotų kanapių preparatų turinčių nurodytų kartinių vaistų išrašymas.*

1. Nurodyti standartizuotų kanapių turintys preparatų kartiniai vaistai naudojami atitinkamoje Nacionalinio farmacijos vadovo monografijoje nurodytoms indikacijoms tais atvejais, kai nėra pramoniniu būdu pagamintų vaistų, kuriems išduotas leidimas ir kuriais prekiaujama, arba kai jais nepavyksta tinkamai gydyti konkretaus paciento.

2. Receptą gali išrašyti tik stacionariosios sveikatos priežiūros specialistai, kurie šio straipsnio 1 dalyje aprašytais atvejais gydo pacientus, turinčius indikacijas, išsamiai aprašytas atitinkamoje Nacionalinio farmacijos vadovo monografijoje.

3. Gydomo kanapių preparatų turinčiais nurodytais kartiniais vaistais pagrindimas, palyginti su kitais paciento gautais gydymo būdais, turi būti dokumentuotas medicinos dokumentuose. Pacientą taip pat reikia informuoti apie turimus klininius įrodymus, numatomą naudą ir galimą riziką. Visa tai atitinka 2002 m. lapkričio 14 d. Pagrindinį įstatymą Nr. 41/2002, kuriuo reglamentuojamas paciento savarankiškumas ir teisės bei pareigos, susijusios su informacija ir klinicine dokumentacija.

4. Gydytojas ar vaistą skiriantis gydytojas periodiškai įvertina išrašyto nurodyto kartinio vaisto terapinį naudingumą bei saugumą ir apsvaisto galimybę nutraukti gydymą, jei negaunama pakankamos klinikinės naudos arba jei naudos ir rizikos santykis yra nepalankus.

8 straipsnis. *Ligoninių vaistinių ruošiami standartizuotų kanapių preparatų turintys nurodyti kartiniai vaistai.*

1. Nurodyti kartiniai vaistai bus ruošiami tik teisėtai įsteigtose ligoninių vaistinėse, kurios turi reikiamas priemones jiems paruošti pagal Nacionaliniame farmacijos vadove nustatytus reikalavimus ir teisės aktais nustatytą gerąją gamybos praktiką ir kokybės kontrolės praktiką.

2. Standartizuoti preparatai, kurie laikomi psichotropiniais dėl jų THC kiekio, taip pat kartiniai vaistai, kurie pagaminti juos naudojant, bus reglamentuojami jų specialiais reglamentais.

9 straipsnis. *Farmakoterapinio išdavimo ir stebėjimo sąlygos.*

1. Vaistų išdavimą vykdys ligoninių vaistinės, kurios teiks farmacinę priežiūrą ir, bendradarbiaudamos su medikų komanda, išsamiai stebės pacientą.

2. Tęstinio gydymo poreikis bus periodiškai vertinamas remiantis gauta klinicine nauda ir nepageidaujamų reakcijų atsiradimu pagal 7 straipsnio 4 dalį.

3. Atsiradus klinicinei situacijai, susijusiai su paciento priklausomybe, pažeidžiamumu, rizika ar fiziniu atstumu iki šio straipsnio 1 dalyje nurodytų centrų, autonominių sričių kompetentingos įstaigos ar institucijos gali nustatyti nuotolinio išdavimo priemones, numatytas įstatymo dėl vaistų ir medicinos priemonių garantijų ir racionalaus naudojimo konsoliduotos redakcijos, patvirtintos 2015 m. liepos 24 d. Karališkuoju įstatyminiu dekretu Nr. 1/2015, 3 straipsnio 8 dalyje.

10 straipsnis. *Farmakologinis budrumas.*

1. Sveikatos priežiūros specialistai privalo pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į nurodytus kartinius vaistus, kurių sudėtyje yra standartizuotų kanapių preparatų, Autonominiam farmakologinio budrumo centrui, atitinkančiam jų priežiūros sritį, Ispanijos žmonėms skirtų vaistų farmakologinio budrumo sistemos (SEFV-H) nustatyta tvarka.

2. Vartotojai gali pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas per AEMPS šiam tikslui patvirtintus kanalus, informuodami sveikatos priežiūros specialistus, kurie, atlikę klinikinį vertinimą, informuos Ispanijos farmakologinio budrumo sistemą, arba tiesiogiai informuodami Ispanijos farmakologinio budrumo sistemą. Pastaruoju atveju tai bus daroma užpildant elektroninę formą interneto svetainėje.

Pirmoji papildoma nuostata. *Nurodytų kartinių vaistų, kuriuose yra kanapių, monografijų paskelbimo poveikis.*

Ne vėliau kaip per 3 mėnesius nuo šio karališkojo dekreto įsigaliojimo turi būti paskelbtos nurodytų kartinių vaistų, kuriuos turi atitikti tokie vaistai, monografijos.

Antroji papildoma nuostata. *Nurodytų kartinių vaistų, kuriuose yra kanapių preparatų, paruošimas ir išdavimas vaistinėse.*

Pagal įstatymo dėl garantijų ir racionalaus vaistų ir medicinos priemonių naudojimo konsoliduotos redakcijos, patvirtintos 2015 m. liepos 24 d. Karališkuoju įstatyminiu dekretu Nr. 1/2015, 66 straipsnio

nuostatas, standartizuotų kanapių preparatų turinčių nurodytų kartinių vaistų ruošimui ir išdavimui vaistinėse gali būti taikomas specialus reglamentavimas, nedarant poveikio jų, kaip trečiųjų šalių apdorotojų, išimtiniam dalyvavimui ligoninių vaistinėse.

Pirmoji baigiamoji nuostata. *Igaliojimų suteikimas.*

Šis karališkasis dekretas priimtas pagal Ispanijos Konstitucijos 149.1.16 straipsnį, kuris valstybei suteikia išimtinę kompetenciją farmacijos produktus reglamentuojančių teisės aktų srityje.

Antroji baigiamoji nuostata. *Reglamentavimo raida.*

Sveikatos apsaugos ministerijos vadovui suteikiami įgaliojimai priimti visas šiam karališkajam dekretui įgyvendinti ir plėtoti būtinas nuostatas, visų pirma priimti nuostatas dėl 6 straipsnyje nurodyto standartizuotų kanapių preparatų registro sukūrimo, taip pat atnaujinti jo priedą atsižvelgiant į mokslo ir technikos žinių pažangą, vadovaujantis Europos Sąjungos gairėmis ir rekomendacijomis.

Trečioji baigiamoji nuostata. *Įsigaliojimas.*

Šis karališkasis dekretas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo Ispanijos oficialiajame leidinyje.

Priimta 2025 m. spalio 7 d.

FELIPE R.

Sveikatos apsaugos ministras
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

PRIEDAS

Informacija, kuri turi būti siunčiama valstybinei įstaigai Ispanijos vaistų ir medicinos priemonių agentūrai standartizuotiems kanapių preparatams registruoti

Duomenys ir dokumentai, kurie pridedami prie registracijos paraiškos pagal 6 straipsnį, pateikiami laikantis šiame priede nustatytų reikalavimų.

Rengdami registracijos paraiškos dokumentų rinkinį, pareiškėjai taip pat atsižvelgia į jiems taikomus Europos farmakopėjos bendruosius skyrius ir monografijas, taip pat į Europos vaistų agentūros paskelbtas konkrečias rekomendacijas dėl augalinių medžiagų ir preparatų.

Šiame priede ispanų kalbos sąvoka „extracto“ laikoma lygiaverte anglų kalbos sąvokai „herbal drug extracts“ (augalinių medžiagų ekstraktai), kaip apibrėžta Europos farmakopėje.

1 modulis. Administracinė informacija

1.1 Registracijos formoje nurodoma:

- Standartizuoto kanapių preparato identifikavimas nurodant jo pavadinimą, augalinės medžiagos pavadinimą (pagal Europos farmakopėją) ir ekstrakto (-ų) apibrėžtį (įskaitant fizinę būseną ir ekstrahentą (-us); jei naudojami standartizuoti ekstraktai, turi būti nurodytas THC ir (arba) CBD kiekis ir pagalbinės medžiagos, jei jų yra; taip pat turi būti nurodytas lygiavertis tikro augalo preparato kiekis kaip intervalas, jei taikoma).

- Pareiškėjo pavadinimas ir adresas, augalinės medžiagos tiekėjų pavadinimai ir adresai, taip pat gamintojų pavadinimai ir adresai bei vietos, kuriose vykdomi įvairūs standartizuoto (-ų) ekstrakto (-ų) ir standartizuoto kanapių preparato gamybos etapai ir jų kontrolė.

1.2 Prie paraiškos pridedamas standartizuoto kanapių preparato gamintojo (-ų) Gamybos ir importo leidimas. Taip pat turi būti pridėtas naujausias gerosios gamybos praktikos (GGP) sertifikatas arba kitas atitikties GGP įrodymas (nuorodos numeris „EudraGMP“ duomenų bazėje).

1.3 Pateikiamas siūlomas tekstas etiketėms, skirtoms ligoninių vaistinėms tiekiamai pirminei pakuotei. Tokių pakuočių ženklime turi būti pateikta bent ši informacija:

- Standartizuoto kanapių preparato pavadinimas, taip pat augalinės medžiagos pavadinimas (pagal Europos farmakopėją) ir ekstrakto (-ų) apibrėžtis (įskaitant fizinę būseną ir ekstrahavimo tirpiklį (-us); jei naudojami standartizuoti ekstraktai, turi būti nurodytas THC ir (arba) CBD kiekis ir pagalbinės medžiagos, jei tokių yra; taip pat, jei taikoma, turi būti nurodytas lygiavertis natūralaus augalinio preparato kiekis kaip intervalas).

- Nurodomas standartizuotame kanapių preparate esantis pagalbinių medžiagų, kurių veikimas ar poveikis pripažintas ir apie kurias privaloma pranešti pagal taikytinas Europos Komisijos gaires, kiekis.
- Galiojimo laikas.
- Laikymo sąlygos.

2 modulis. Cheminė ir farmacinė informacija

2.1 Standartizuotas kanapių ekstraktas.

2.1.1 Bendroji informacija:

- Augalinė medžiaga – turi atitikti Europos farmakopėjos monografijos *Cannabis flos* (3028) nuostatas. Turi būti nurodomas chemotipas.
- Ekstraktas – ekstrakto nomenklatūroje nurodomas dvinaris mokslinis augalo pavadinimas (*Cannabis sativa* L.), taip pat jo chemotipas, naudojamos augalo dalys, ekstrakto apibrėžimas, augalinės medžiagos ir ekstrakto santykis, ekstrahentas (-ai).

Nurodoma fizinė forma.

Nurodomas komponentų, kurių terapinis aktyvumas žinomas (THC ir CBD), ir kito (-ų) komponento (-ų) kiekis. Jei taikoma, nurodomos naudotos pagalbinės medžiagos.

2.1.2 Gamyba.

2.1.2.1 Gamintojai:

- Augalinė medžiaga – nurodomas kiekvieno tiekėjo pavadinimas, adresas ir atsakomybė, įskaitant rangovus ir kiekvieną siūlomą augalinės medžiagos gamybos, derliaus nuėmimo ir kontrolės vietą ar įrenginį. Turi būti patvirtinta, kad augalinė medžiaga atitinka gerąją žemės ūkio ir augalinių pradinių medžiagų surinkimo praktiką.
- Ekstraktas – nurodomas kiekvieno gamintojo, įskaitant rangovus, pavadinimas, adresas ir atsakomybė bei kiekviena siūloma gamybos ar įrengimo vieta ekstrakto gamybai ir bandymui.

2.1.2.2 Gamybos proceso ir proceso kontrolės aprašymas.

- Augalinė medžiaga – pateikiama informacija apie kiekvieną augintoją, kad būtų galima tinkamai aprašyti augalų auginimą ir derliaus nuėmimą, įskaitant jų geografinę kilmę ir auginimo sąlygas, apdorojimą prieš derliaus nuėmimą ir po jo, džiovinimo ir laikymo sąlygas, taip pat serijos dydį.
- Ekstraktas – pateikiamas išsamus kiekvieno gamybos proceso etapo aprašymas, įskaitant srautų schemą. Nurodoma, kaip ekstraktas standartizuojamas pagal deklaruojamą THC / CBD kiekį, ir, jei ekstraktui standartizuoti naudojamos pagalbinės medžiagos, nurodomas kiekis, kurį galima pridėti. Nurodomas partijos dydis.

2.1.2.3 Pradinių medžiagų kontrolė.

- Augalinė medžiaga – netaikoma.
- Ekstraktas – pateikiamas visų ekstraktui gaminti naudotų medžiagų (augalinės medžiagos, tirpiklių ir reagentų, taip pat pagalbinių medžiagų, jei jos naudojamos) sąrašas, nurodant proceso etapą, kuriame kiekviena iš jų naudojama. Taip pat pateikiama informacija apie šių medžiagų kokybę ir kontrolę, kuri turi atitikti joms taikomose Europos farmakopėjos monografijose nustatytus reikalavimus.

2.1.2.4 Kritinių ir tarpinių etapų kontrolė.

- Augalinė medžiaga – netaikoma.
- Ištrauka – bus pateikta informacija apie svarbiausius žingsnius. Pateikiama informacija apie tarpinių proceso etapų kokybę ir kontrolę, jei tokių yra.

2.1.2.5 Gamybos proceso patvirtinimas ir (arba) vertinimas.

- Augalinė medžiaga – netaikoma.
- Ekstraktas – pateikiami gamybos proceso patvirtinimo duomenys.

2.1.2.6 Gamybos proceso kūrimas. Bus pateikta trumpa santrauka.

2.1.3 Apibūdinimas.

2.1.3.1 Struktūrinis išaiškinimas ir kitos charakteristikos:

- Augalinė medžiaga – pateikiama informacija apie botanines, makroskopines, mikroskopines ir fitochemines charakteristikas.
- Ekstraktas – pateikiama informacija apie fitochemines ir fizikochemines charakteristikas.

2.1.3.2 Priemaišos.

- Augalinė medžiaga – nurodomi galimi teršalai ir (arba) priemaišos, atsirandantys auginant augalinę medžiagą ir apdorojant nuėmus derlių (pesticidų ir fumigantų likučiai, toksiški metalai, aflatoksinai ir kt.), ir apibūdinama jų kilmė.

- Ekstraktas – nurodomi galimi ekstrakto teršalai ir (arba) priemaišos, ir aprašoma jų kilmė.

2.1.4 Veiklosios medžiagos kontrolė.

2.1.4.1 Specifikacijos:

- Augalinė medžiaga – pateikiama išsami informacija apie augalinės medžiagos kontrolės specifikacijas, kurios turi atitikti Europos farmakopėjos *Cannabis flos* (3028) monografijos nuostatas, taip pat bendrojo taikymo monografijos (*Augalinės medžiagos*, 1433) nuostatas.

- Ekstraktas – pateikiama išsami informacija apie ekstrakto kontrolei taikomas specifikacijas. Tos specifikacijos nustatomos pagal Europos taikymo gaires arba konkrečią Europos farmakopėjos monografiją, jei tokia yra.

2.1.4.2 Analitinės procedūros. Augalinės medžiagos ir ekstrakto kontrolei taikomos analitinės procedūros turi būti aprašytos pakankamai išsamiai, kad jas būtų galima pakartoti kompetentingos institucijos prašymu atliekant bandymus. Jei tyrimų procedūros įtrauktos į Europos farmakopėją, šį aprašymą galima pakeisti atitinkama nuoroda į monografiją (-as) ir bendrąjį (-uosius) skyrių (-ius).

2.1.4.3 Analitinių procedūrų patvirtinimas. Prireikus pateikiami augalinės medžiagos ir ekstrakto kontrolei taikytų analitinių procedūrų patvirtinimo rezultatai.

2.1.4.4 Partijos analizė – pateikiami augalinės medžiagos ir ekstrakto reprezentatyvių serijų tyrimų rezultatai.

2.1.4.5 Specifikacijų pagrindimas. Augalinės medžiagos specifikacijos, jei tinka, ir ekstrakto specifikacijos turi būti pagrįstos.

2.1.5 Standartai ir pamatinės medžiagos – nustatomi ir išsamiai aprašomi standartai ir pamatinės medžiagos, naudojamos augalinei medžiagai ir ekstraktui kontroliuoti. Jei įmanoma, turi būti naudojami Europos farmakopėjos pamatiniai etalonai.

2.1.6 Talpyklos ir uždarymo sistema – pateikiamas tiek augalinės medžiagos, tiek ekstrakto talpyklos ir uždarymo sistemos aprašymas bei jų specifikacijos. Jos turi atitikti Europos teisės aktus dėl plastikinių medžiagų ir objektų, skirtų liestis su maistu, arba taikomus bendruosius Europos farmakopėjos skyrius.

2.1.7 Stabilumas – pateikiama informacija apie atliktus stabilumo tyrimus ir jų išvadas (pakartotinio bandymo laikotarpis arba tinkamumo vartoti laikas ir laikymo sąlygos). Nesant tokių tyrimų ir todėl tais atvejais, kai augalinės medžiagos ir (arba) ekstrakto pakartotinio tyrimo laikotarpis ar galiojimo laikas nenustatytas, jie turi atitikti specifikacijas prieš pat naudojimą.

2.2 Standartizuotas kanapių preparatas.

Jei standartizuotame kanapių preparate yra daugiau nei vienas standartizuotas ekstraktas, pirmiau minėta informacija pateikiama apie kiekvieną iš jų.

Jei standartizuoto kanapių preparato gamybos procese maišomi skirtingi standartizuoti ekstraktai ir (arba) jų skiediniai, taip pat pateikiama ši informacija:

2.2.1 Standartizuotų ekstraktų ir (arba) jų skiedinių mišinio aprašymas ir sudėtis.

2.2.2 Standartizuotų ekstraktų ir (arba) jų skiedinių mišinio gamyba:

- Procese dalyvaujantys gamintojai.
- Partijos formulė – pateikiama išsami siūlomo dydžio partijos formulė.
- Gamybos proceso ir proceso kontrolės aprašymas.

2.2.3 Pagalbinių medžiagų kontrolė – prireikus turėtų būti pateikta informacija apie kokybę ir jos kontrolę.

2.2.4 Standartizuotų ekstraktų ir (arba) jų skiedinių mišinio kontrolė:

2.2.4.1 Specifikacijos – pateikiama išsami informacija apie jų kontrolei taikytas specifikacijas.

2.2.4.2 Analitinės procedūros – kontrolei taikomos analitinės procedūros aprašomos pakankamai išsamiai, kad jas būtų galima pakartoti per kompetentingos institucijos prašymu atliekamus tyrimus. Jei tyrimų procedūros įtrauktos į Europos farmakopėją, šį aprašymą galima pakeisti atitinkama nuoroda į monografiją (-as) ir bendrąjį (-uosius) skyrių (-ius).

2.2.4.3 Analitinių procedūrų patvirtinimas – pateikiami jų kontrolei naudotų analitinių procedūrų

patvirtinimo rezultatai.

2.2.4.4 Partijų analizė – bus pateikti reprezentatyvių partijų analizės rezultatai.

2.2.4.5 Specifikacijų pagrindimas – siūlomos specifikacijos bus pagrįstos.

2.2.5 Standartai ir pamatinės medžiagos – kontrolei naudojami standartai ir pamatinės medžiagos turi būti identifikuojami ir išsamiai aprašomi, jei jie nesutampa su ekstraktui kontroliuoti naudojamais standartais ir pamatinėmis medžiagomis.

2.2.6 Pakavimo medžiaga – pateikiamas talpyklos ir uždarymo sistemos aprašymas bei jos specifikacijos. Jos turi atitikti Europos teisės aktus dėl plastikinių medžiagų ir objektų, skirtų liestis su maistu, arba taikomus bendruosius Europos farmakopėjos skyrius.

2.2.7 Stabilumas – pateikiama informacija apie atliktus tyrimus ir jų išvadas (galiojimo laikotarpis ir laikymo sąlygos).

Šis dokumentas yra informacinio pobūdžio ir neturi teisinės galios.