

Βασιλικό διάταγμα 903/2025, της 7ης Οκτωβρίου, για τον καθορισμό των
όρων παρασκευής και διανομής τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων
που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης.

Υπουργείο Υγείας
«ΒΟΕ» (Επίσημη Εφημερίδα) αριθ. 243, της 9ης Οκτωβρίου 2025.
Παραπομπή: ΒΟΕ-Α-2025-20077

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

Προοίμιο.....	2
Είδη.....	4
Άρθρο 1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής.....	5
Άρθρο 2. Ορισμοί.....	5
Άρθρο 3. Συνθήκες ελέγχου για τυποποιημένα σκευάσματα κάνναβης.....	6
Άρθρο 4. Μονογραφία του Εθνικού Συνταγολογίου των τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης.....	6
Άρθρο 5. Υποχρεώσεις φαρμακευτικών εργαστηρίων που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.....	6
Άρθρο 7. Συνταγογράφηση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.....	7
Άρθρο 9. Συνθήκες χορήγησης και φαρμακοθεραπευτική παρακολούθηση.....	8
Άρθρο 10. Φαρμακοεπαγρύπνηση.....	8
Συμπληρωματικές διατάξεις.....	7
Πρώτη πρόσθετη διάταξη. Αποτελέσματα της δημοσίευσης των μονογραφιών καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν κάνναβη.....	8
Δεύτερη συμπληρωματική διάταξη. Παρασκευή και χορήγηση από τα φαρμακεία καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης.....	8
Τελικές διατάξεις.....	8
Πρώτη τελική διάταξη. Τίτλος αρμοδιότητας.....	8
Δεύτερη τελική διάταξη. Νομοθετική ανάπτυξη.....	8
Τρίτη τελική διάταξη. Έναρξη ισχύος.....	9
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ.....	9
Πληροφορίες που πρέπει να αποσταλούν στον κρατικό φορέα, τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, για την καταχώριση τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.....	9

ΕΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΚΕΙΜΕΝΟ

Τελευταία τροποποίηση: καμία τροποποίηση

I

Η κάνναβη περιέχει μια μεγάλη ποικιλία συστατικών, συμπεριλαμβανομένης, λόγω της γνωστής φαρμακολογικής της δράσης, της τετραϋδροκανναβινόλης (THC), που είναι το κύριο ψυχοδραστικό συστατικό, και της κανναβιδιόλης (CBD), η οποία θεωρείται ότι δεν έχει ψυχοτρόπο δράση.

Επιστημονικά στοιχεία έχουν δείξει ότι η κάνναβη και τα εκχυλίσματα κάνναβης έχουν ποικίλο βαθμό ωφέλειας σε ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις. Επί του παρόντος, οι ενδείξεις για τις οποίες υπάρχουν περισσότερα στοιχεία και συναίνεση στην επιστημονική κοινότητα είναι η σπαστικότητα λόγω της σκλήρυνσης κατά πλάκας, οι σοβαρές μορφές ανθεκτικής επιληψίας, η ναυτία και ο εμετός που προκαλούνται από χημειοθεραπεία, και ο ανθεκτικός χρόνιος πόνος. Για τις τρεις πρώτες ενδείξεις, έχουν εγκριθεί βιομηχανικά παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν είτε εκχυλίσματα κάνναβης με τα δραστικά συστατικά THC και/ή CBD, είτε συνθετικά κανναβινοειδή. Τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιομηχανικά παρασκευαζόμενα φάρμακα, ύστερα από πλήρη αξιολόγηση των μελετών που αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους σε ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεωτικών κλινικών δοκιμών. Η έγκριση των εν λόγω φαρμάκων από τις ευρωπαϊκές εθνικές αρχές, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή τις ρυθμιστικές αρχές με ισοδύναμες απαιτήσεις εξασφαλίζει ευνοϊκή σχέση κινδύνου-οφέλους για τις ενδείξεις και τους όρους χρήσης που περιλαμβάνονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Για την ένδειξη του ανθεκτικού χρόνιου πόνου, δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα στην Ισπανία με βάση την κάνναβη. Παρότι είναι διαθέσιμο ένα ευρύ φάσμα φαρμάκων και θεραπευτικών στρατηγικών για τη θεραπεία όλων των τύπων πόνου, μερικές φορές δεν επιτυγχάνεται επαρκής έλεγχος του πόνου για τους ασθενείς. Σε περιπτώσεις στις οποίες οι εγκεκριμένες θεραπείες δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικές, η χρήση τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα εκχυλίσματα κάνναβης μπορεί να είναι μια επιλογή προς εξέταση.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Υγείας και Καταναλωτών της Ισπανικής Βουλής, κατά τη σύνοδό της στις 13 Μαΐου 2021, και προκειμένου να αναλυθούν οι εμπειρίες από τη ρύθμιση της κάνναβης για ιατρική χρήση, δημιουργήθηκε μια υποεπιτροπή, τα συμπεράσματα της οποίας δείχνουν ότι τα παρασκευάσματα που προέρχονται από κάνναβη θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα ως θεραπευτική επιλογή για ορισμένους ασθενείς. Κατά συνέπεια, οι συστάσεις της περιλάμβαναν την προτροπή για τη λήψη των αναγκαίων μέτρων ώστε να καταστεί δυνατή η διάθεση τυποποιημένων σκευασμάτων κάνναβης για να προσφερθεί μια λύση σε ορισμένους ασθενείς, στους οποίους τα φάρμακα αυτά μπορεί να προσφέρουν βελτίωση όταν οι εγκεκριμένες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές. Αναγνώρισαν επίσης ότι η ύπαρξη τυποποιημένων παρασκευασμάτων με καθορισμένη σύνθεση αποτελεί πλεονέκτημα όσον αφορά τη δοσολογία, τη σταθερότητα και τον χειρισμό, σε σύγκριση με άλλους πιθανούς τύπους χρήσης κάνναβης.

Η χρήση συγκεκριμένων τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης, τα οποία είναι καταχωρισμένα στον κρατικό φορέα, τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, στο εξής: AEMPS), διασφαλίζει την ποιότητα αυτών των τύπων, την αναπαραγωγιμότητα και την ομοιογένειά τους, επιτρέποντας πιο προβλέψιμη δοσολογία και χρήση. Αυτά τα σκευάσματα παρασκευάζονται μετά την έκδοση ιατρικής συνταγής και, υπό την καθοδήγηση φαρμακοποιού, από τις νοσοκομειακές φαρμακευτικές υπηρεσίες σύμφωνα με την ισχύουσα Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική.

Το Εθνικό Συνταγολόγιο περιλαμβάνει τα τυποποιημένα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας. Η συμπερίληψη μιας μονογραφίας στο Εθνικό Συνταγολόγιο αντιμετωπίζει την ανάγκη τυποποίησης της προετοιμασίας αυτών των φαρμάκων και καθιέρωσης μιας σειράς χρήσεων και ενδείξεων στις οποίες τα τυποποιημένα γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης θα μπορούσαν να αποτελέσουν εναλλακτική λύση σε περίπτωση αποτυχίας των λοιπών θεραπευτικών επιλογών.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητα των εν λόγω παρασκευασμάτων, το παρόν βασιλικό διάταγμα καθορίζει τους όρους για τη συνταγογράφηση, την παρασκευή, τη διανομή και τη χρήση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης, καθώς και ένα μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αυτών των γαληνικών σκευασμάτων.

II

Το παρόν βασιλικό διάταγμα είναι διαρθρωμένο σε δέκα άρθρα, δύο πρόσθετες διατάξεις, τρεις τελικές διατάξεις και ένα παράρτημα.

Τα άρθρα 1 και 2 καθορίζουν τον σκοπό του διατάγματος, τους όρους συνταγογράφησης, παρασκευής και διανομής τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης, καθώς και την κατάρτιση μητρώου για τα παρασκευάσματα αυτά. Καταρτίζεται επίσης κατάλογος των ορισμών που χρησιμοποιούνται στο παρόν διάταγμα.

Το άρθρο 3 ρυθμίζει τις συνθήκες επιθεώρησης που εφαρμόζονται στα παρασκευάσματα που καλύπτονται από το παρόν διάταγμα.

Το άρθρο 4 αφορά την ανάγκη και τους κανονισμούς που ισχύουν για τη δημοσίευση, στο Εθνικό Συνταγολόγιο, της αντίστοιχης μονογραφίας των καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.

Τα άρθρα 5 και 6 καθορίζουν τις υποχρεώσεις των φαρμακευτικών εργαστηρίων που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης, όσον αφορά τη συμμόρφωση με τις ορθές πρακτικές παρασκευής και τις ορθές πρακτικές διανομής, καθώς και την υποχρέωση των φαρμακευτικών εργαστηρίων να υποβάλλουν αίτηση στον ΑΕΜΡΣ για την καταχώριση στο μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.

Τα άρθρα 7, 8 και 9 καθορίζουν τους όρους συνταγογράφησης από ειδικούς ιατρούς και την υποχρέωσή τους να αιτιολογούν τη θεραπεία με καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν τυποποιημένα σκευάσματα κάνναβης μέσω της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, καθώς και τους όρους παρασκευής από τα νόμιμα καθιερωμένα νοσοκομειακά φαρμακεία, σύμφωνα με τις απαιτήσεις του Εθνικού Συνταγολογίου. Το διάταγμα καλύπτει επίσης τους όρους χορήγησης και φαρμακοθεραπευτικής παρακολούθησης από τα νοσοκομειακά φαρμακεία και την ιατρική ομάδα.

Τέλος, το άρθρο 10 καθιερώνει την ανάγκη για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα στο αντίστοιχο Αυτόνομο Κέντρο Παρακολούθησης της Ασφάλειας των Φαρμάκων.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα συνάδει με τις αρχές της ορθής ρύθμισης που αναφέρονται στο άρθρο 129 του νόμου 39/2015, της 1ης Οκτωβρίου, σχετικά με την κοινή διοικητική διαδικασία για τη δημόσια διοίκηση και ιδίως με τις αρχές της αναγκαιότητας, της αποτελεσματικότητας, της αναλογικότητας, της ασφάλειας δικαίου, της διαφάνειας και της αποδοτικότητας.

Συνάδει με τις αρχές της αναγκαιότητας και της αποτελεσματικότητας, όπως δικαιολογείται από τους λόγους γενικού συμφέροντος που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους, και αποτελεί το καταλληλότερο μέσο για τη διασφάλιση της επίτευξης των προτεινόμενων στόχων.

Όσον αφορά τη συμμόρφωση με την αρχή της αναλογικότητας, η παρούσα κανονιστική πράξη περιλαμβάνει το ρυθμιστικό πλαίσιο που είναι απαραίτητο για την κάλυψη των διαπιστωμένων αναγκών, έτσι ώστε για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί να μην υπάρχουν άλλα μέτρα που περιορίζουν λιγότερο τα δικαιώματα ή επιβάλλουν λιγότερες υποχρεώσεις σε εκείνους στους οποίους απευθύνονται. Επιπλέον, τυχόν περιορισμοί των δικαιωμάτων συνάδουν με τις διατάξεις του νόμου 14/1986, της 25 Απριλίου, για τη γενική υγεία, και με το ενοποιημένο κείμενο του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015, της 24 Ιουλίου.

Το σχέδιο νόμου συμμορφώνεται με την αρχή της ασφάλειας δικαίου, καθώς σέβεται και συνάδει με το εθνικό νομικό σύστημα και έχει σχεδιαστεί ειδικά για να ρυθμίζει, να επικαιροποιεί, να αναπτύσσει και να συμπληρώνει την υφιστάμενη νομοθεσία σχετικά με τα φάρμακα και τα γαληνικά σκευάσματα εκτός φαρμακοποιίας, ιδίως όσον αφορά τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης, διασφαλίζοντας την ποιότητα, την ασφάλεια και τη σωστή χρήση των εν λόγω παρασκευασμάτων.

Επιπλέον, σύμφωνα με την αρχή της διαφάνειας, κατά τη διαδικασία σύνταξης του σχεδίου βασιλικού διατάγματος, εξασφαλίστηκε η ενεργός συμμετοχή των δυνητικών αποδεκτών του κανονισμού, συμπεριλαμβανομένων των επαγγελματιών του τομέα της υγείας, των φαρμακευτικών υπηρεσιών των νοσοκομείων και των εργαστηρίων παραγωγής, μέσω διαδικασιών διαβούλευσης και ενημέρωσης του κοινού.

Σύμφωνα με την αρχή της αποδοτικότητας, το σχέδιο νόμου εισάγει μόνο τις διοικητικές επιβαρύνσεις που είναι απαραίτητες για τη διασφάλιση της ορθής ρύθμισης της συνταγογράφησης, της παρασκευής, της διάθεσης, της καταχώρισης και της φαρμακοεπαγρύπνησης των τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης, διασφαλίζοντας παράλληλα την προστασία του γενικού συμφέροντος, χωρίς να εισάγει πρόσθετες ή διαφορετικές διαδικασίες από αυτές που προβλέπονται στον νόμο 39/2015, της 1ης Οκτωβρίου.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα δεν εισάγει ούτε θεσπίζει διαδικασίες πρόσθετες ή άλλες από εκείνες που προβλέπονται στον νόμο 39/2015 της 1ης Οκτωβρίου. Ωστόσο, οι ιδιαιτερότητες της ειδικής διαδικασίας διατηρούνται λόγω αυτού του θέματος, σχετικά με τις προθεσμίες και τις εκθέσεις που πρέπει να ληφθούν, οι οποίες περιλαμβάνονται ήδη στις διαδικασίες που διέπονταν από την προηγούμενη νομοθεσία.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης έκθεσης της Συμβουλευτικής Επιτροπής και της Ολομέλειας του Διαπεριφερειακού Συμβουλίου του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Κατά τη διαδικασία κατάρτισης της παρούσας κανονιστικής πράξης, ζητήθηκε, μεταξύ άλλων, η γνώμη των Αυτόνομων Κοινοτήτων, των πόλεων Θέουτα και Μελίγια, καθώς και των επηρεαζόμενων τομέων.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 149.1.16 του ισπανικού Συντάγματος, το παρόν βασιλικό διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με την αποκλειστική αρμοδιότητα του κράτους σε θέματα νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και δυνάμει των διατάξεων του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015, της 24ης Ιουλίου, και ιδίως τον τίτλο II κεφάλαιο IV, σχετικά με τις υγειονομικές εγγυήσεις για τα γαληνικά σκευάσματα, και τη δεύτερη τελική του διάταξη, η οποία εξουσιοδοτεί την κυβέρνηση, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, να εγκρίνει κανονισμούς και κανόνες για την εφαρμογή και την ανάπτυξη του εν λόγω νόμου.

Ως εκ τούτου, κατόπιν πρότασης του υπουργού Υγείας, με την προηγούμενη έγκριση του υπουργού Ψηφιακού Μετασχηματισμού και Δημόσιας Διοίκησης, σε συμφωνία με το Συμβούλιο της Επικρατείας, και έπειτα από διαβούλευση του Υπουργικού Συμβουλίου, κατά τη συνεδριάσή του στις 7 Οκτωβρίου 2025,

ΔΙΑ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΑΠΟΦΑΣΙΖΩ ΤΑ ΑΚΟΛΟΥΘΑ:

Άρθρο 1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής.

1. Το παρόν βασιλικό διάταγμα καθορίζει τις προϋποθέσεις για τη συνταγογράφηση, την παρασκευή, τη διανομή και τη χρήση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης. Επιπροσθέτως, θεσπίζει ένα μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή αυτών των καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητα των εν λόγω παρασκευασμάτων.

2. Τα εγκεκριμένα βιομηχανικά παρασκευαζόμενα φάρμακα και τα υπό έρευνα φάρμακα με βάση την κάνναβη, τα οποία θα διέπονται από τους αντίστοιχους ειδικούς κανονισμούς, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος βασιλικού διατάγματος. Τα κανναβινοειδή που λαμβάνονται με συνθετικές μεθόδους, ή από πηγές εκτός της κάνναβης, δεν εμπίπτουν επίσης στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος βασιλικού διατάγματος.

Άρθρο 2. Ορισμοί.

Για τους σκοπούς του παρόντος βασιλικού διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) Τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης: προϊόν με καθορισμένη ποσότητα THC και/ή CBD, το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα τυποποιημένα εκχυλίσματα κάνναβης, καταχωρισμένο από τον AEMPS, για χρήση στην παρασκευή τυποποιημένου γαληνικού σκευάσματος.

2) Κανναβινοειδή: οργανικές ενώσεις, που ανήκουν στην ομάδα των τερπενοφαινολών, υπάρχουν στην κάνναβη και είναι υπεύθυνες για τις κύριες φαρμακολογικές της δράσεις.

3) Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC): κανναβινοειδές συστατικό της κάνναβης, που περιέχεται σε μεταβλητές ποσότητες, είναι η κύρια χημική ουσία που ευθύνεται για τις ψυχοδραστικές της δράσεις και έχει το νομικό καθεστώς της ψυχοτρόπου ουσίας, η οποία περιλαμβάνεται στον πίνακα II του παραρτήματος 1 του βασιλικού διατάγματος 2829/1977, της 6ης Οκτωβρίου, που ρυθμίζει τις ψυχοτρόπες φαρμακευτικές ουσίες και τα παρασκευάσματα, καθώς και τον έλεγχο και την επιθεώρηση της παρασκευής, της διανομής, της συνταγογράφησης και της διάθεσής της.

4) Κανναβιδιόλη (CBD): κανναβινοειδές συστατικό της κάνναβης, που υπάρχει σε διάφορες ποσότητες, μια χημική ουσία υπεύθυνη για διάφορες φαρμακολογικές δράσεις.

5) Τυποποιημένο γαληνικό σκεύασμα: το γαληνικό σκεύασμα που περιλαμβάνεται στο Εθνικό Συνταγολόγιο, λόγω της συχνής χρήσης και χρησιμότητάς του.

Άρθρο 3. *Συνθήκες ελέγχου για τυποποιημένα σκευάσματα κάνναβης.*

Τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης με περιεκτικότητα σε THC ίση ή μεγαλύτερη από 0,2 % κατά βάρος θα θεωρούνται ψυχοτρόπα και θα υπόκεινται στα μέτρα ελέγχου και τους περιορισμούς που απορρέουν από τη Σύμβαση του 1971 για τις ψυχοτρόπες ουσίες, όπως προβλέπεται στο βασιλικό διάταγμα 2829/1977, της 6ης Οκτωβρίου, για τη ρύθμιση των ψυχοτρόπων φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων, καθώς και στον έλεγχο και την επιθεώρηση της παρασκευής, διανομής, συνταγογράφησης και διάθεσής τους.

Άρθρο 4. *Μονογραφία του Εθνικού Συνταγολογίου των τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης.*

1. Ο ΑΕΜΡΣ θα δημοσιεύσει στο Εθνικό Συνταγολόγιο την αντίστοιχη μονογραφία με την οποία πρέπει να συμμορφώνονται τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης.

2. Οι μονογραφίες πρέπει σε κάθε περίπτωση να περιλαμβάνουν τα περιεχόμενα που προβλέπονται στο άρθρο 4 του βασιλικού διατάγματος 294/1995, της 24ης Φεβρουαρίου, που ρυθμίζει την Ισπανική Βασιλική Φαρμακοποιία, το Εθνικό Συνταγολόγιο και τα συμβουλευτικά όργανα του Υπουργείου Υγείας και Καταναλωτών στον τομέα αυτό, καθώς και τις νομικά αναγνωρισμένες ενδείξεις για τα φάρμακα αυτά για τους σκοπούς που προβλέπονται στο άρθρο 42 του ενοποιημένου κειμένου του νόμου περί εγγυήσεων και ορθολογικής χρήσης φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 5. *Υποχρεώσεις φαρμακευτικών εργαστηρίων που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.*

1. Τα φαρμακευτικά εργαστήρια που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης πρέπει να εκτελούν όλες τις εργασίες παρασκευής και/ή ελέγχου σύμφωνα με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές για τα φάρμακα της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Τα εργαστήρια αυτά πρέπει να είναι εγκατεστημένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

2. Τα φαρμακευτικά εργαστήρια υποχρεούνται να διασφαλίζουν ότι οι προμηθευτές ή οι παρασκευαστές των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τυποποιημένων παρασκευασμάτων συμμορφώνονται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις ορθές πρακτικές διανομής. Για τον σκοπό αυτό, οι προμηθευτές ή οι κατασκευαστές θα ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Θα τεκμηριώνουν επίσης την αλυσίδα εφοδιασμού κάθε αρχικού υλικού, το οποίο πρέπει να είναι νόμιμης προέλευσης και θα συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που ισχύει για τις ναρκωτικές και/ή ψυχοτρόπες ουσίες, κατά περίπτωση.

3. Τα φαρμακευτικά εργαστήρια που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης μπορούν να προμηθεύουν τα παρασκευάσματα αυτά μόνο σε νόμιμα καθιερωμένα νοσοκομειακά ιατρεία ή για εξαγωγή.

4. Εάν τα παρασκευάσματα αυτά θεωρούνται ψυχοτρόπα λόγω της περιεκτικότητάς τους σε THC, σύμφωνα με το άρθρο 3, τα φαρμακευτικά εργαστήρια παρασκευής πρέπει να διαθέτουν την αντίστοιχη άδεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του βασιλικού διατάγματος 2829/1977 της 6ης Οκτωβρίου.

5. Επιπλέον, όταν οι παρασκευαστές αυτοί έχουν λάβει ψυχοτρόπα παρασκευάσματα από ναρκωτικές ουσίες (κάνναβη), πρέπει να διαθέτουν την αντίστοιχη άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου 17/1967, της 8ης Απριλίου, ο οποίος επικαιροποιεί τους ισχύοντες κανονισμούς για τα ναρκωτικά και τους προσαρμόζει στις διατάξεις της σύμβασης των Ηνωμένων Εθνών του 1961.

Άρθρο 6. *Μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.*

1. Δημιουργείται το μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης, το οποίο θα είναι δημόσιο, υπό την ευθύνη και τη διαχείριση του ΑΕΜPS, όπου πρέπει να καταχωρίζονται τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας.

2. Όλες οι φάσεις της διαδικασίας θα διεξάγονται με ηλεκτρονικά μέσα, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 14.2 και 16.1 και 4 του νόμου 39/2015, της 1ης Οκτωβρίου, σχετικά με την κοινή διοικητική διαδικασία για τη δημόσια διοίκηση. Ομοίως, οι κοινοποιήσεις θα πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 42.5 του κανονισμού για τις επιδόσεις και τη λειτουργία του δημόσιου τομέα με ηλεκτρονικά μέσα, που εγκρίθηκε με το βασιλικό διάταγμα 203/2021, της 30ής Μαρτίου.

3. Για να εγγραφούν στο μητρώο, τα φαρμακευτικά εργαστήρια που είναι αρμόδια για την παρασκευή και τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω παρασκευασμάτων πρέπει να υποβάλουν την αντίστοιχη αίτηση στον ΑΕΜPS, η οποία πρέπει να παρέχεται μέσω του ηλεκτρονικού μητρώου του οργανισμού συνοδευόμενη από τις πληροφορίες σχετικά με τα παρασκευάσματα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα.

4. Εάν η αίτηση δεν πληροί τις προϋποθέσεις, ο αιτών θα καλείται να διορθώσει την έλλειψη ή να επισυνάψει τα απαραίτητα έγγραφα εντός δέκα ημερών, με την επισήμανση ότι, εάν δεν το πράξει, θα θεωρηθεί ότι έχει αποσύρει την αίτησή του πριν από τη λήψη απόφασης.

5. Πριν από την απόφαση, ο ενδιαφερόμενος γίνεται δεκτός σε ακρόαση, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 82 του νόμου 39/2015, της 1ης Οκτωβρίου. Η επίλυση των διαδικασιών θα εκδίδεται από τον επικεφαλής της Διοίκησης του ΑΕΜPS.

6. Η μέγιστη προθεσμία για την έκδοση και την κοινοποίηση της απόφασης της διαδικασίας θα είναι 6 μήνες από την ημερομηνία εγγραφής της αίτησης στο ηλεκτρονικό μητρώο του ΑΕΜPS. Διαφορετικά, η αίτηση θα θεωρείται ότι έχει απορριφθεί.

Ο υπεύθυνος της Διεύθυνσης ΑΕΜPS είναι υπεύθυνος για την έκδοση της απόφασης με την οποία περατώνεται η διαδικασία. Κατά της απόφασης που περατώνει τη διαδικασία, μπορεί να ασκηθεί προαιρετική προσφυγή για επανεξέταση εντός ενός μηνός από την ημέρα που έπεται της κοινοποίησης της απόφασης, σύμφωνα με τις διατάξεις των άρθρων 123 και 124 του νόμου 39/2015, της 1ης Οκτωβρίου, ή διοικητική προσφυγή ενώπιον του Κεντρικού Διοικητικού Δικαστηρίου της Μαδρίτης, εντός δύο μηνών από την ημέρα που έπεται της κοινοποίησης της απόφασης, σύμφωνα με τον νόμο 29/1998, της 13ης Ιουλίου, για την οργάνωση της διοικητικής δικαιοσύνης, με την επιφύλαξη της δυνατότητας άσκησης οποιασδήποτε άλλης προσφυγής που μπορεί να θεωρηθεί κατάλληλη.

7. Οι τροποποιήσεις των όρων καταχώρισης των τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης πρέπει να υπόκεινται σε ειδική διαδικασία τροποποίησης, η οποία θα αξιολογείται και θα επιλύεται από τον ΑΕΜPS, κατόπιν αιτήματος του αρμόδιου εργαστηρίου. Εφαρμόζονται οι γενικές αρχές που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων. Λόγω της έκτασης και του αντίκτυπου που έχουν στην ποιότητα του παρασκευάσματος, μπορεί να απαιτηθεί η εκ νέου καταχώριση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2.

8. Η αίτηση καταχώρισης τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης θα υπόκειται στο τέλος που ορίζεται στο σημείο 1.2 της ομάδας I: φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, του άρθρου 123 του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 7. *Συνταγογράφηση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.*

1. Για τις ενδείξεις που παρατίθενται στην αντίστοιχη μονογραφία του Εθνικού Συνταγολογίου χρησιμοποιούνται τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν φάρμακα βιομηχανικής παρασκευής που έχουν εγκριθεί και διατίθενται στην αγορά ή όταν αυτά δεν επιτρέπουν την ικανοποιητική θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς.

2. Η συνταγογράφηση περιορίζεται στους ειδικούς ιατρούς, στο πλαίσιο της νοσοκομειακής περίθαλψης, οι οποίοι θεραπεύουν ασθενείς με τις ενδείξεις που περιγράφονται στην αντίστοιχη μονογραφία του Εθνικού Συνταγολογίου, στις περιπτώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.

3. Η αιτιολόγηση της θεραπείας με τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης, σε σχέση με άλλες θεραπείες που λαμβάνει ο ασθενής, θα τεκμηριώνεται στον ιατρικό φάκελο. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία, τα αναμενόμενα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους. Όλα αυτά σύμφωνα με τον βασικό νόμο 41/2002, της 14ης Νοεμβρίου, που ρυθμίζει την αυτονομία του ασθενούς, καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση και την κλινική τεκμηρίωση.

4. Ο συνταγογραφών ιατρός θα αξιολογεί περιοδικά τη θεραπευτική χρησιμότητα και ασφάλεια του καθορισμένου γαληνικού σκευάσματος και εξετάζει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εάν δεν επιτυγχάνεται επαρκές κλινικό όφελος ή εάν η σχέση κινδύνου-οφέλους είναι δυσμενής.

Άρθρο 8. Παρασκευή καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης από νοσοκομειακά φαρμακεία.

1. Η παρασκευή των καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων θα περιορίζεται στα νόμιμα νοσοκομειακά φαρμακεία, τα οποία διαθέτουν τα απαραίτητα μέσα για την προετοιμασία τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στο Εθνικό Συνταγολόγιο και στις κανονιστικές ορθές παρασκευαστικές πρακτικές και τις πρακτικές ελέγχου ποιότητας.

2. Τα εν λόγω τυποποιημένα παρασκευάσματα που θεωρούνται ψυχοτρόπα, λόγω της περιεκτικότητάς τους σε THC, καθώς και τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα που παρασκευάζονται χρησιμοποιώντας τα, θα διέπονται από τους ειδικούς κανονισμούς τους.

Άρθρο 9. Συνθήκες χορήγησης και φαρμακοθεραπευτική παρακολούθηση.

1. Η χορήγηση θα πραγματοποιηθεί από τα νοσοκομειακά φαρμακεία, τα οποία θα παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη και, σε συνεργασία με την ιατρική ομάδα, θα διεξάγουν ολοκληρωμένη παρακολούθηση του ασθενούς.

2. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας θα αξιολογείται περιοδικά, με βάση το κλινικό όφελος που επιτυγχάνεται και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4.

3. Όταν προκύπτει η κλινική κατάσταση εξάρτησης, τρωτότητας, κινδύνου ή φυσικής απόστασης του ασθενούς από τα κέντρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιοι φορείς ή αρχές των αυτόνομων κοινοτήτων μπορούν να θεσπίζουν τα μέτρα χορήγησης εξ αποστάσεως που προβλέπονται στην παράγραφο 8 του άρθρου 3 του ενοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015, της 24ης Ιουλίου.

Άρθρο 10. Φαρμακοεπαγρύπνηση.

1. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας υποχρεούνται να κοινοποιούν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες των συγκεκριμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης στο Αυτόνομο Κέντρο Φαρμακοεπαγρύπνησης που αντιστοιχεί στον τομέα της φροντίδας τους, σύμφωνα με τη διαδικασία που έχει θεσπιστεί από το ισπανικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης (SEFV-H).

2. Οι χρήστες μπορούν να αναφέρουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των διαύλων που έχουν εγκριθεί για τον σκοπό αυτό από τον ΑΕΜΡΣ, είτε ενημερώνοντας τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας οι οποίοι, μετά τη διενέργεια της κλινικής τους αξιολόγησης, θα ενημερώσουν το ισπανικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, είτε ενημερώνοντας απευθείας το ισπανικό σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Το τελευταίο θα γίνει μέσω ηλεκτρονικού εντύπου στον ιστότοπο.

Πρώτη πρόσθετη διάταξη. Αποτελέσματα της δημοσίευσης των μονογραφιών καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν κάνναβη.

Το αργότερο τρεις μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος, δημοσιεύονται οι μονογραφίες καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι εν λόγω τύποι.

Δεύτερη συμπληρωματική διάταξη. Παρασκευή και χορήγηση από τα φαρμακεία καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων εκτός φαρμακοποιίας που περιέχουν παρασκευάσματα κάνναβης.

Η προετοιμασία και η διανομή καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων που περιέχουν τυποποιημένα σκευάσματα κάνναβης από φαρμακεία μπορεί να υπόκειται σε ειδική ρύθμιση, με την επιφύλαξη της εξαιρετικής συμμετοχής τους ως τρίτων παρασκευαστών για νοσοκομειακά φαρμακεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 66 του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου περί εγγυήσεων και ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015, της 24ης Ιουλίου.

Πρώτη τελική διάταξη. Τίτλος αρμοδιότητας.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 149.1.16 του ισπανικού Συντάγματος, το οποίο απονέμει στο κράτος αποκλειστική αρμοδιότητα σε θέματα νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεύτερη τελική διάταξη. Νομοθετική ανάπτυξη.

Ο επικεφαλής του Υπουργείου Υγείας εξουσιοδοτείται να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή και την ανάπτυξη του παρόντος βασιλικού διατάγματος, ιδίως να προβεί στις διατάξεις για την ανάπτυξη του μητρώου των τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης του άρθρου 6, καθώς και να επικαιροποιήσει το παράρτημά του σύμφωνα με την πρόοδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τρίτη τελική διάταξη. Έναρξη ισχύος.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα τίθεται σε ισχύ την επομένη της δημοσίευσής του στην «Επίσημη Εφημερίδα».

Εκδόθηκε την 7η Οκτωβρίου 2025.

FELIPE R.

Ο Υπουργός Υγείας,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πληροφορίες που πρέπει να αποσταλούν στον κρατικό φορέα, τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, για την καταχώριση τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης

Τα δεδομένα και τα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 6 θα υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος.

Κατά τη σύνταξη του φακέλου της αίτησης καταχώρισης, οι αιτούντες θα λαμβάνουν επίσης υπόψη τα γενικά κεφάλαια και μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτούς, καθώς και τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τις φυτικές ουσίες και παρασκευάσματα που δημοσιεύονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ο ισπανικός όρος «extracto» θα θεωρείται ισοδύναμος με τον αγγλικό όρο «herbal drug extracts», όπως ορίζεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Ενότητα 1: Διοικητικές πληροφορίες

1.1 Το έντυπο καταχώρισης θα περιλαμβάνει:

- Ταυτοποίηση του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης με την ονομασία του, την ονομασία της φυτικής ουσίας (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και τον ορισμό του/των εκχυλίσματος/-ων (συμπεριλαμβανομένης της φυσικής κατάστασης και του/των διαλύτη/-ών εκχύλισης· στην περίπτωση τυποποιημένων εκχυλισμάτων, πρέπει να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε THC και/ή CBD και τα έκδοχα, εάν υπάρχουν· ομοίως, πρέπει να αναφέρεται η ισοδύναμη ποσότητα γνήσιου φυτικού παρασκευάσματος, ως εύρος, κατά περίπτωση).

- Το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος, το όνομα και τη διεύθυνση των προμηθευτών της φυτικής ουσίας, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών και τους τόπους διεξαγωγής των διαφόρων σταδίων παρασκευής του τυποποιημένου/-ων εκχυλίσματος/-άτων και του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης και τον έλεγχο τους.

1.2 Η αίτηση θα συνοδεύεται από την άδεια παρασκευής και εισαγωγής του ή των παρασκευαστών του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης. Θα επισυνάπτεται επίσης το τελευταίο πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ) ή άλλο αποδεικτικό συμμόρφωσης με την ΟΠΠ (αριθμός αναφοράς στη βάση δεδομένων EudraGDMP).

1.3 Θα πρέπει να παρέχεται το προτεινόμενο κείμενο επισήμανσης για την πρωτογενή συσκευασία του περιέκτη που πρόκειται να παραδοθεί στις νοσοκομειακές φαρμακευτικές υπηρεσίες. Η επισήμανση της συσκευασίας αυτής θα περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Ονομασία του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης, καθώς και ονομασία της φυτικής ουσίας (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και τον ορισμό του/των εκχυλίσματος/-ων (συμπεριλαμβανομένης της φυσικής κατάστασης και του/των διαλύτη/-ών εκχύλισης· στην περίπτωση τυποποιημένων εκχυλισμάτων, πρέπει να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε THC και/ή CBD και τα έκδοχα, εάν υπάρχουν· ομοίως, πρέπει να αναφέρεται η ισοδύναμη ποσότητα γνήσιου φυτικού παρασκευάσματος, ως εύρος, κατά περίπτωση).

- Για τα έκδοχα που έχουν αναγνωρισμένη δράση και υπόκεινται σε υποχρεωτική αναφορά, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, θα αναφέρεται η ποσότητα που περιέχεται στο τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης.

- Ημερομηνία λήξης.
- Συνθήκες αποθήκευσης.

Ενότητα 2: Χημικές και φαρμακευτικές πληροφορίες

2.1 Τυποποιημένο εκχύλισμα κάνναβης.

2.1.1 Γενικές πληροφορίες:

- Φυτική ουσία: πρέπει να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για το *Cannabis flos* (3028). Θα αναφέρεται ο χημειότυπος.

- Εκχύλισμα: για την ονοματολογία του εκχυλίσματος θα περιλαμβάνεται η διωνυμική επιστημονική ονομασία του φυτού (*Cannabis sativa* L.), καθώς και ο χημειότυπός του, τα μέρη του φυτού που χρησιμοποιούνται, ο ορισμός του εκχυλίσματος, ο λόγος της φυτικής ουσίας προς το εκχύλισμα, ο/οι διαλύτης/-ες εκχύλισης.

Θα αναφέρεται η φυσική μορφή.

Θα αναφέρεται το περιεχόμενο των συστατικών με γνωστή θεραπευτική δράση (THC και CBD) και άλλων συστατικών. Κατά περίπτωση, θα αναφέρονται τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα.

2.1.2 Παρασκευή:

2.1.2.1 Παρασκευαστές:

- Φυτική ουσία: θα αναφέρονται το όνομα, η διεύθυνση και η ευθύνη κάθε προμηθευτή, συμπεριλαμβανομένων των αναδόχων και κάθε προτεινόμενου τόπου ή εγκατάστασης για την παραγωγή/συγκομιδή και τον έλεγχο της φυτικής ουσίας. Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η φυτική ουσία συμμορφώνεται με τις ορθές γεωργικές πρακτικές και πρακτικές συγκομιδής για τα αρχικά υλικά φυτικής προέλευσης.

- Εκχύλισμα: θα αναφέρονται το όνομα, η διεύθυνση και η ευθύνη κάθε κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των αναδόχων, και κάθε προτεινόμενου τόπου παραγωγής ή εγκατάστασης για την κατασκευή και τη δοκιμή του εκχυλίσματος.

2.1.2.2 Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής και των ελέγχων της διεργασίας:

- Φυτική ουσία: για κάθε παραγωγό, θα παρέχονται πληροφορίες για την επαρκή περιγραφή της παραγωγής και της συγκομιδής των φυτών, συμπεριλαμβανομένης της γεωγραφικής τους προέλευσης και των συνθηκών καλλιέργειας, των επεξεργασιών πριν και μετά τη συγκομιδή, των συνθηκών ξήρανσης και αποθήκευσης, καθώς και του μεγέθους της παρτίδας.

- Εκχύλισμα: θα παρουσιάζεται λεπτομερής περιγραφή κάθε σταδίου της διαδικασίας κατασκευής, συμπεριλαμβανομένου ενός διαγράμματος ροής. Θα αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο το εκχύλισμα είναι τυποποιημένο με τη δηλωθείσα περιεκτικότητα σε THC/CBD και, εάν χρησιμοποιούνται έκδοχα για την τυποποίηση του εκχυλίσματος, η ποσότητα που μπορεί να προστεθεί. Θα αναφέρεται το μέγεθος της παρτίδας.

2.1.2.3 Έλεγχος των αρχικών υλικών:

- Φυτική ουσία: δεν ισχύει.
- Εκχύλισμα: θα παρέχεται κατάλογος όλων των υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εκχυλίσματος (φυτική ουσία, διαλύτες και αντιδραστήρια, καθώς και έκδοχα, εάν χρησιμοποιούνται), ο οποίος προσδιορίζει το στάδιο της διαδικασίας στο οποίο χρησιμοποιείται καθένα από αυτά. Θα παρέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχο αυτών των υλικών και πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτά.

2.1.2.4 Έλεγχος κρίσιμων και ενδιάμεσων βημάτων.

- Φυτική ουσία: δεν ισχύει.
- Εκχύλισμα: θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τα κρίσιμα βήματα. Θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχο των ενδιάμεσων σταδίων της διαδικασίας, εάν υπάρχουν.

2.1.2.5 Επικύρωση και/ή αξιολόγηση της διαδικασίας παρασκευής.

- Φυτική ουσία: δεν ισχύει.
- Εκχύλισμα: θα παρέχονται τα δεδομένα επικύρωσης της διαδικασίας παρασκευής.

2.1.2.6 Ανάπτυξη της διαδικασίας παρασκευής. Θα παρασχεθεί σύντομη περίληψη.

2.1.3 Χαρακτηρισμός:

2.1.3.1 Δομική διαλεύκανση και άλλα χαρακτηριστικά:

- Φυτική ουσία: θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον βοτανικό, μακροσκοπικό, μικροσκοπικό και φυτοχημικό χαρακτηρισμό.
- Εκχύλισμα: θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον φυτοχημικό και φυσικοχημικό χαρακτηρισμό.

2.1.3.2 Προσμείξεις:

- Φυτική ουσία: οι δυνητικές προσμείξεις/επιμολύνσεις που προέρχονται από την καλλιέργεια της φυτικής ουσίας και από μετασυλλεκτικές επεξεργασίες (υπολείμματα φυτοφαρμάκων και υποκαπνιστικών, τοξικά μέταλλα, αφλατοξίνες κ.λπ.) θα αναφέρονται και θα περιγράφεται η προέλευσή τους.
- Εκχύλισμα: οι δυνητικές προσμείξεις/επιμολύνσεις του εκχυλίσματος θα αναφέρονται και θα περιγράφεται η προέλευσή τους.

2.1.4 Έλεγχος της δραστικής ουσίας:

2.1.4.1 Προδιαγραφές.

- Φυτικές ουσίες: θα παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της φυτικής ουσίας και πρέπει να συμμορφώνονται με τις διατάξεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για το *Cannabis flos* (3028), καθώς και με τη μονογραφία γενικής εφαρμογής (*Herbal drugs*, 1433).
- Εκχύλισμα: θα παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του εκχυλίσματος. Οι προδιαγραφές αυτές θα καθορίζονται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής ή την ειδική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εάν υπάρχει.

2.1.4.2 Αναλυτικές διαδικασίες. Οι αναλυτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο τόσο της φυτικής ουσίας όσο και του εκχυλίσματος θα περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στις δοκιμές που διενεργούνται κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής. Στην περίπτωση των διαδικασιών δοκιμής που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η περιγραφή αυτή μπορεί να αντικατασταθεί από την αντίστοιχη αναφορά στη/στις μονογραφία/-ες και στο/στα γενικό/-ά κεφάλαιο/-α.

2.1.4.3 Επικύρωση των αναλυτικών διαδικασιών. Θα παρέχονται, κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα της επικύρωσης των αναλυτικών διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της φυτικής ουσίας και του εκχυλίσματος.

2.1.4.4 Αναλύσεις παρτίδας: τόσο για τη φυτική ουσία όσο και για το εκχύλισμα, θα παρέχονται τα αποτελέσματα των αναλύσεων αντιπροσωπευτικών παρτίδων.

2.1.4.5 Αιτιολόγηση των προδιαγραφών. Οι προδιαγραφές της φυτικής ουσίας, κατά περίπτωση, και εκείνες του εκχυλίσματος θα αιτιολογούνται.

2.1.5 Πρότυπα και υλικά αναφοράς: τα πρότυπα και τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο τόσο της φυτικής ουσίας όσο και του εκχυλίσματος θα προσδιορίζονται και να περιγράφονται λεπτομερώς. Εφόσον υπάρχουν, θα χρησιμοποιούνται τα πρότυπα αναφοράς της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

2.1.6 Περιέκτης και σύστημα κλεισίματος: τόσο για τη φυτική ουσία όσο και για το εκχύλισμα, θα παρέχεται η περιγραφή του περιέκτη και του συστήματος κλεισίματος και οι προδιαγραφές του. Πρέπει να συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή με τα γενικά κεφάλαια της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτά.

2.1.7 Σταθερότητα: θα παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες σταθερότητας που διενεργήθηκαν και τα συμπεράσματά τους (περίοδος επανελέγχου ή διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης). Ελλείψει τέτοιων μελετών και, ως εκ τούτου, όταν δεν έχει καθοριστεί περίοδος επανελέγχου ή διάρκεια διατήρησης της φυτικής ουσίας και/ή του εκχυλίσματος, αυτά θα συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές αμέσως πριν από τη χρήση.

2.2 Τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης.

Εάν το τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης περιέχει περισσότερα του ενός τυποποιημένα εκχυλίσματα, οι προαναφερθείσες πληροφορίες θα παρέχονται για καθένα από αυτά.

Όταν η διαδικασία παρασκευής του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης περιλαμβάνει την ανάμειξη διαφόρων τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή αραιώσεών τους, θα παρέχονται επίσης οι ακόλουθες πληροφορίες:

2.2.1 Περιγραφή και σύνθεση του μείγματος τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή των αραιώσεών τους.

2.2.2 Παρασκευή του μείγματος τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή των αραιώσεών τους:

- Παρασκευαστές που συμμετέχουν στη διαδικασία.
- Σύνθεση παρτίδας: θα παρέχεται η λεπτομερής σύνθεση παρτίδας του προτεινόμενου μεγέθους.
- Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής και των ελέγχων της διεργασίας.

2.2.3 Έλεγχος των εκδόχων: Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχό τους, εάν είναι απαραίτητο.

2.2.4 Έλεγχος του μείγματος τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή των αραιώσεών τους:

2.2.4.1 Προδιαγραφές: θα παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχό του.

2.2.4.2 Αναλυτικές διαδικασίες: οι αναλυτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο θα περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στις δοκιμές που διενεργούνται κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής. Στην περίπτωση των διαδικασιών δοκιμής που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η περιγραφή αυτή μπορεί να αντικατασταθεί από την αντίστοιχη αναφορά στη/στις μονογραφία/-ες και στο/στα γενικό/-ά κεφάλαιο/-α.

2.2.4.3 Επικύρωση των αναλυτικών διαδικασιών: θα παρέχονται τα αποτελέσματα της επικύρωσης των αναλυτικών διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχό τους.

2.2.4.4 Αναλύσεις παρτίδων: θα παρέχονται αποτελέσματα αναλύσεων αντιπροσωπευτικών παρτίδων.

2.2.4.5 Αιτιολόγηση των προδιαγραφών: οι προτεινόμενες προδιαγραφές θα αιτιολογούνται.

2.2.5 Πρότυπα και υλικά αναφοράς: τα πρότυπα και τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται στον έλεγχό τους θα προσδιορίζονται και θα περιγράφονται λεπτομερώς, σε περίπτωση που δεν συμπίπτουν με εκείνα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του εκχυλίσματος.

2.2.6 Υλικά συσκευασίας: θα παρέχονται η περιγραφή του περιέκτη και του συστήματος κλεισίματος και οι προδιαγραφές του. Πρέπει να συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή με τα γενικά κεφάλαια της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτά.

2.2.7 Σταθερότητα: θα περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν και τα συμπεράσματά τους (περίοδος ισχύος και συνθήκες αποθήκευσης).

Το παρόν έγγραφο έχει ενημερωτικό χαρακτήρα και δεν έχει νομική αξία.