

7. oktoobri 2025 kuninglik määrus nr 903/2025, millega kehtestatakse tingimused standarditud kanepipreparaatide kindlaksmääratud ekstemporaalsete segude valmistamiseks ja väljastamiseks.

Tervishoiuministeerium
BOE (riigi ametlik väljaanne) nr 243, 9. oktoober 2025.
Viide: BOE-A-2025-20077

SISUKORD

<i>Preambul</i>	2
<i>Tooted</i>	4
Artikkel 1 Eesmärk ja kohaldamisala.....	4
Artikkel 2. Mõisted.....	4
Artikkel 3. Standarditud kanepipreparaatide kontrollitingimused.....	4
Artikkel 4. Monograafia riikliku ravimiregistri standarditud kanepipreparaatide ekstemporaalsete valemite kohta.....	4
Artikkel 5. Standarditud kanepipreparaate tootvate farmaatsialaborite kohustused.....	5
Artikkel 7. Kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite väljakirjutamine standarditud kanepipreparaatide puhul.....	5
Artikkel 9. Farmakoterapeutilise väljastamise ja jälgimise tingimused.....	6
Artikkel 10. Ravimiohutus.....	6
<i>Lisasätted</i>	6
Esimene lisasäte. Konkreetsete ekstemporaalsete kanepit sisaldav valemite monograafiate avaldamise mõju.....	6
Teine lisasäte. Kanepipreparaate sisaldavate kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite valmistamine ja väljastamine apteekide poolt.....	6
<i>Lõppsätted</i>	6
Esimene lõppsäte. Volituste andmine.....	7
Teine lõppsäte. Õigusloome areng.....	7
Kolmas lõppsäte. Jõustumine.....	7
 LISA.....	7
Hispaania riiklikule ravimi- ja meditsiiniseadmete ametile saadetav teave standarditud kanepipreparaatide registreerimiseks.....	7

KONSOLIDEERITUD TEKST

Viimane muutmine: muudatusi ei ole

I

Kanep sisaldab mitmesuguseid komponente, sealhulgas nende tuntud farmakoloogilise aktiivsuse tõttu tetrahüdrokannabinooli (THC), mis on peamine psühhoaktiivne komponent, ja kannabidiooli (CBD), millel ei ole psühhotroopset toimet.

Teaduslikud tõendid on näidanud, et kanepist ja selle ekstraktidest on mõnedes terapeutilistes näidustustes erineval määral kasu. Praegu olemasolevate näidustuste (mille kohta on teadusringkondades rohkem tõendeid ja üksmeelt) alla kuuluvad hulgiskleroosist tingitud spastilisus, refraktaarse epilepsia rasked vormid, keemiaravist tingitud iiveldus ja oksendamine ning refraktaarne krooniline valu. Esimese kolme näidustuse puhul on heaks kiidetud tööstuslikult toodetud ravimid, mis sisaldavad kas kanepiekstrakte, mille toimeained on THC ja/või CBD, või sünteetilisi kannabinoide. Nendele ravimitele on antud müügiluba tööstuslikult toodetud ravimite suhtes kohaldatava tavapärase korra kohaselt pärast seda, kui on täielikult hinnatud uuringuid, mis tõendavad nende kvaliteeti, ohutust ja tõhusust teatavates terapeutilistes näidustustes, sealhulgas kohustuslikes kliinilistes uuringutes. Nendele ravimitele müügiloo andmine Euroopa riiklike asutuste, Euroopa Komisjoni või samaväärsete nõuetega reguleerivate asutuste poolt tagab meditsiinitoote infolehel esitatud näidustuste ja kasutustingimuste soodsa kasu ja riski vahelise tasakaalu. Refraktoorse kroonilise valu näidustusel ei ole Hispaanias kanepil põhinevaid müügilooa meditsiinitooteid. Kuigi igat tüüpi valu raviks on saadaval lai valik meditsiinitooteid ja ravistrateegiaid, ei saavutata mõnikord patsientide jaoks piisavat valu kontrolli all hoidmist. Juhul kui lubatud ravimeetodid ei ole piisavalt tõhusad, võib kaaluda ektemporaalsete kindlaksmääratud valemite kasutamist standarditud kanepiekstraktide puhul.

Saadikute kongressi tervise- ja tarbijakaitsekomisjoni 13. mai 2021. aasta istungil esitatud taotluse alusel ning selleks, et analüüsida meditsiiniliseks kasutamiseks mõeldud kanepi reguleerimise kogemusi, loodi allkomisjon, mille järeldustest nähtub, et kanepist saadud preparaadid võivad olla mõnele patsiendile ravivõimalusena kasulikud. Sellest tulenevalt nõuti allkomisjoni soovitusel tungivalt vajalike meetmete võtmist, et võimaldada standarditud kanepipreparaatide kättesaadavust teatavate patsientide jaoks, kelle puhul need meditsiinitooted võivad kaasa tuua paranemise, kui lubatud ravi ei ole olnud tõhus. Samuti tunnustati, et kindla koostisega standardpreparaatide olemasolu on eelis annustamise, stabiilsuse ja käitlemise seisukohast võrreldes muude võimalike kanepitarbimise liikidega.

Kindlaksmääratud ektemporaalsete valemite kasutamine standarditud kanepipreparaatide puhul, mis on registreeritud riiklikus Hispaania ravimi- ja meditsiiniseadmete ametis (edaspidi AEMPS), tagab nende valemite kvaliteedi, reprodutseeritavuse ja homogeensuse, võimaldades prognoositavamat annustamist ja kasutamist. Need valemid valmistatakse pärast arstiretsepti väljakirjutamist ja farmaatsiaspetsialisti juhendamisel haiglaapteekides, järgides kohaldatavaid häid tootmistamistavasid.

Riiklik ravimiregister sisaldab täpsustatud ektemporaalseid valemeid. Monograafia lisamine riiklikku ravimiregistrisse käsitleb vajadust standardida nende meditsiinitoodete ettevalmistamine ning kehtestada kasutusala ja näidustused, mille puhul kanepipreparaatide konkreetset ektemporaalvalemid võiksid olla alternatiiviks juhul, kui muud ravivõimalused nurjuvad.

Nende valmististe kvaliteedi tagamiseks kehtestatakse selle kuningliku määrusega tingimused kanepipreparaatide konkreetsete ektemporaalsete valemite väljakirjutamiseks, valmistamiseks, väljastamiseks ja kasutamiseks, samuti nende ektemporaalsete valemite valmistamisel kasutatavate standarditud kanepipreparaatide register.

II

See kuninglik määrus on jagatud kümneks artikliks, kaheks lisasätteks, kolmeks lõppsätteks ja lisaks.

Artiklites 1 ja 2 sätestatakse määruse eesmärk, standarditud kanepipreparaatide väljakirjutamise, valmistamise ja väljastamise tingimused ning nende preparaatide registri loomine. Samuti koostatakse käesolevas määruses kasutatud mõistete loetelu.

Artikkel 3 reguleerib käesoleva määrusega hõlmatud preparaatide suhtes kohaldatavaid kontrollitingimusi.

Artikkel 4 käsitleb vajadust standarditud kanepipreparaatide konkreetsete ekstemporaalsete valemite vastava monograafia avaldamise järele riiklikus ravimiregistris ning selle suhtes kohaldatavaid eeskirju.

Artiklites 5 ja 6 sätestatakse standarditud kanepipreparaate valmistavate farmaatsialaborite kohustused seoses hea tootmis- ja turustamistava eeskirjade järgimisega ning farmaatsialaborite kohustus taotleda EMPS-ilt registreerimist standarditud kanepipreparaatide registris.

Artiklites 7, 8 ja 9 sätestatakse eriarstide väljakirjutamise tingimused ja nende kohustus põhjendada standarditud kanepipreparaatide ravi kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemitega nõutavate dokumentide abil, samuti tingimused ettevalmistamiseks seaduslikult asutatud haiglaapteekides kooskõlas riikliku ravimiregistri nõuetega. Määrus hõlmab ka haiglaapteekide ja meditsiiniimeeskonna poolt ravimite väljastamise ja farmakoterapeutilise järelevalve tingimusi.

Lõpuks sätestatakse artiklis 10 tervishoiutöötajate vajadus teatada kindlaksmääratud ekstemporaalvalemite arvatavatest kõrvaltoimetest vastavale ravimiohutuse järelevalve sõltumatule keskusele.

Käesolev kuninglik määrus on kooskõlas avaliku halduse ühist haldusmenetlust käsitleva 1. oktoobri 2015. aasta seaduse 39/2015 artiklis 129 sätestatud heade reguleerimise põhimõtetega, eelkõige vajalikkuse, tõhususe, proportsionaalsuse, õiguskindluse, läbipaistvuse ja tõhususe põhimõtetega.

See on kooskõlas vajalikkuse ja tulemuslikkuse põhimõtetega, kuna seda õigustavad eelmistes punktides kirjeldatud üldist huvi pakkuvad põhjused, ning on kõige asjakohasem vahend kavandatud eesmärkide saavutamise tagamiseks.

Proportsionaalsuse põhimõtte järgimise osas sisaldab see määrus eeskirju, mis on vajalikud tuvastatud vajaduste täitmiseks, nii et seatud eesmärkide saavutamiseks ei ole muid meetmeid, mis piiraksid vähem õigusi või kehtestaksid adressaatidele vähem kohustusi. Lisaks vastavad kõik võimalikud õiguste piirangud 25. aprilli 1986. aasta seaduse 14/1986 (üldtervise kohta) sätetele ning 24. juuli 2015. aasta kuningliku seadusandliku määrusega 1/2015 kinnitatud ravimite ja meditsiiniseadmete tagatise ja ratsionaalset kasutamist käsitleva seaduse konsolideeritud tekstile.

Seaduseelnõu on kooskõlas õiguskindluse põhimõttega, kuna see on lugupidav ja kooskõlas riikliku õigussüsteemiga ning on spetsiaalselt kavandatud selleks, et reguleerida, ajakohastada, arendada ja täiendada kehtivaid õigusakte meditsiinitoodete ja ekstemporaalsete preparaatide kohta, eelkõige seoses standarditud kanepipreparaatidega, tagades nimetatud preparaatide kvaliteedi, ohutuse ja nõuetekohase kasutamise.

Lisaks tagati läbipaistvuse põhimõtte kohaselt kuningliku määruse eelnõu koostamise menetluses määruse võimalike adressaatide, sealhulgas tervishoiutöötajate, haiglaapteegiteenuste osutajate ja tootmislaborite aktiivne osalemine konsultatsiooni ja üldsuse teavitamise kaudu.

Tõhususe põhimõttest lähtuvalt kehtestatakse seaduseelnõuga ainult need halduskoormused, mis on hädavajalikud standarditud kanepipreparaatide retseptide väljakirjutamise, valmistamise, väljastamise, registreerimise ja ravimiohutuse järelevalve nõuetekohase reguleerimise tagamiseks, tagades samal ajal üldiste huvide kaitse, ilma et kehtestataks täiendavaid või erinevaid menetlusi võrreldes 1. oktoobri seaduses 39/2015 sätestatuga.

Selle kuningliku määrusega ei kehtestata täiendavaid ega muid menetlusi peale nende, mis on ette nähtud 1. oktoobri 2015. aasta seaduses 39/2015. Siiski säilitatakse erimenetluse erisused, mis on seotud tähtaegade ja aruannetega, mis olid juba olemas varasemate õigusaktidega reguleeritud menetlustes.

Selle kuningliku määruse kohta on nõuandekomitee ja kogu riikliku tervishoiusüsteemi piirkondadevaheline nõukogu koostanud eelneva aruande. Selle määruse koostamisel konsulteeriti muu hulgas autonoomsete piirkondade, Ceuta ja Melilla linnade ning mõjutatud sektoritega.

Kooskõlas Hispaania põhiseaduse artikli 149.1.16 sätetega antakse see kuninglik määrus välja kooskõlas riigi ainupädevusega farmaatsiatooteid käsitlevate õigusaktide valdkonnas ning 24. juuli 2015. aasta kuningliku seadusandliku määrusega 1/2015 heaks kiidetud ravimite ja meditsiiniseadmete garantiide ja mõistliku kasutamise seaduse konsolideeritud teksti sätete, eelkõige selle II osa IV peatüki, mis käsitleb ekstemporaalsete valemite tervisegarantiisid, ja selle teise lõppsätte alusel, mis annab valitsusele õiguse kiita oma pädevuse piires heaks nimetatud seaduse kohaldamise ja arendamise eeskirjad ja normid.

Sellest tulenevalt, tervishoiuministri ettepanekul, digiülemineku ja avaliku teenistuse ministri eelneval nõusolekul, kokkuleppel riiginõukoguga ning pärast ministrite nõukogu 7. oktoobri 2025 istungil toimunud arutelu

SÄTESTAN JÄRGMISE:

Artikkel 1 Eesmärk ja kohaldamisala.

1. See kuninglik määrus kehtestab tingimused kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite väljakirjutamiseks, valmistamiseks, väljastamiseks ja kasutamiseks standarditud kanepipreparaatide puhul. Samuti luuakse sellega register standarditud kanepipreparaatidest, mida kasutatakse nende standardvalemite ettevalmistamisel, et tagada nende kvaliteet.

2. Tööstuslikult toodetud lubatud ravimid ja uuritavad kanepipõhised ravimid, mida reguleeritakse vastavate erieeskirjadega, ei kuulu käesoleva kuningliku määruse kohaldamisalasse. Käesoleva kuningliku määruse kohaldamisalasse ei kuulu ka sünteetiliste protsesside teel või muudest allikatest kui kanepist saadud kannabinoidid.

Artikkel 2. Mõisted.

Käesolevas kuninglikus määruks kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) Standarditud kanepipreparaat: kindlaksmääratud koguses THC-d ja/või CBD-d sisaldav toode, mis sisaldab üht või mitut AEMPSi registreeritud standarditud kanepiekstrakti, mida kasutatakse kindlaksmääratud ekstemporaalse valemi valmistamiseks.

b) Kannabinoidid: terpenofenoolide rühma kuuluvad orgaanilised ühendid, mis esinevad kanepis ja vastutavad selle peamiste farmakoloogiliste toimete eest.

c) Delta-9-tetrahydrokannabinool (THC): kanepi kannabinoidkomponent, mida esineb muutuvates kogustes, peamine psühhoaktiivset mõju põhjustav keemiline aine, millel on psühhotroopse aine õiguslik seisund ja mis on kantud 6. oktoobri 1977. aasta kuningliku määruse 2829/1977, millega reguleeritakse psühhotroopseid raviaineid ja -preparaate ning nende tootmise, turustamise, väljakirjutamise ja väljastamise kontrolli ja järelevalvet, I lisa II nimekirja.

d) Kannabidiool (CBD): kanepi kannabinoidkomponent, mis esineb erinevates kogustes; kemikaal, mis vastutab erinevate farmakoloogiliste mõjude eest.

e) Kindlaksmääratud ekstemporaalne valem: ekstemporaalne valem, mis sisaldub riiklikus ravimiregistris selle sagedase kasutamise ja kasulikkuse tõttu.

Artikkel 3. Standarditud kanepipreparaatide kontrollitingimused.

Standarditud kanepipreparaate, mille THC-sisaldus on 0,2 massiprotsenti või rohkem, käsitatakse psühhotroopsetena ning nende suhtes kohaldatakse kontrollimeetmeid ja piiranguid, mis tulenevad 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsioonist, mis on sätestatud 6. oktoobri 1977. aasta kuninglikus määruks 2829/1977, mis reguleerib psühhotroopseid ravimeid ja valmistisi ning nende tootmise, levitamise, väljakirjutamise ja väljastamise kontrolli ja inspekteerimist.

Artikkel 4. Monograafia riikliku ravimiregistri standarditud kanepipreparaatide ekstemporaalsete valemite kohta.

1. AEMPS avaldab riiklikus ravimiregistris vastava monograafia, millele peavad vastama standarditud kanepipreparaatide konkreetsete ekstemporaalsete valemid.

2. Monograafiad peavad igal juhul sisaldama 24. veebruari 1995. aasta kuningliku määruse 294/1995, millega reguleeritakse Hispaania kuninglikku farmakopöat, ametlikku väljaannet ning tervishoiu- ja tarbijakaitseministeeriumi nõuandvaid organeid selles valdkonnas, artiklis 4 sätestatud sisu ning nende ravimite seaduslikult tunnustatud näidustusi ravimite ja meditsiiniseadmete garantiide ja ratsionaalse kasutamise seaduse konsolideeritud teksti artiklis 42 sätestatud eesmärkidel.

Artikkel 5. *Standarditud kanepipreparaate tootvate farmaatsialaborite kohustused.*

1. Kanepi standardpreparaate tootvad farmaatsialaborid peavad tegema kõik tootmis- ja/või kontrollitoimingud kooskõlas Euroopa Liidu ravimite hea tootmistava eeskirjadega. Need laborid peavad olema asutatud Euroopa Liidus.

2. Farmaatsialaborid on kohustatud tagama, et standarditud preparaatide tootmiseks kasutatavate lähteainete tarnijad või tootjad järgivad head tootmis- ja turustustava. Selleks auditeeritakse tarnijaid või tootjaid korrapäraste ajavahemike järel. Samuti dokumenteerivad nad iga lähteaine tarneahela, mis on seaduslikku päritolu ja vastab narkootiliste ja/või psühhotroopsete ainete suhtes kohaldatavatele õigusaktidele.

3. Standarditud kanepipreparaate tootvad farmaatsialaborid võivad selliseid preparaate tarnida üksnes seaduslikult asutatud haiglaapteekidele või ekspordiks.

4. Kui neid preparaate peetakse nende THC-sisalduse tõttu psühhotroopseteks vastavalt artiklile 3, peab farmaatsialaboritel olema vastav luba vastavalt 6. oktoobri 1977. aasta kuningliku määruse 2829/1977 sätetele.

5. Lisaks, kui need tootjad on saanud psühhotroopseid preparaate narkootilistest ainetest (kanepist), peab neil olema vastav luba vastavalt 8. aprilli seadusele 17/1967, mis ajakohastab narkootikume käsitlevaid kehtivaid eeskirju ja kohandab neid ÜRO 1961. aasta konventsiooni sätetega.

Artikkel 6. *Standarditud kanepipreparaatide register.*

1. Luuakse standarditud kanepipreparaatide register, mis on avalik ning mille eest vastutab ja mida haldab AEMPS, kus tuleb registreerida standarditud kanepipreparaadid, mida kasutatakse kindlaksmääratud ektemporaalsete segude valmistamisel.

2. Kõik menetluse etapid viiakse läbi elektrooniliselt kooskõlas 1. oktoobri 2015. aasta seaduse nr 39/2015 (avaliku halduse ühise haldusmenetluse kohta) artikli 14 lõikega 2 ning artikli 16 lõigetega 1 ja 4. Samuti tehakse teated vastavalt 30. märtsi kuningliku määrusega 203/2021 kinnitatud avaliku sektori toimimise ja tegevuse määruse artikli 42.5 sätetele elektrooniliste vahendite abil.

3. Registrisse kandmiseks peavad selliste preparaatide tootmise ja turuleviimise eest vastutavad farmaatsialaborid esitama AEMPS-ile vastava taotluse, mis tuleb edastada ameti elektroonilise registri kaudu koos lisas loetletud preparaatide teabega.

4. Kui taotlus ei vasta nõuetele, on asjaomane taotleja kohustatud 10 päeva jooksul puuduse kõrvaldama või esitama nõutavad dokumendid, olles teadlik, et vastasel juhul loetakse tema taotlus pärast otsuse tegemist tagasivõetuks.

5. Enne otsuse tegemist antakse huvitatud isikule võimalus esitada oma seisukoht vastavalt 1. oktoobri seaduse 39/2015 artikli 82 sätetele. Menetlusotsuse annab välja AEMPS-i peadirektor.

6. Menetlusotsuse andmise ja sellest teatamise maksimaalne tähtaeg on 6 kuud alates kuupäevast, mil taotlus AEMPS-i elektroonilisse registrisse registreeriti. Vastasel juhul loetakse taotlus tagasilükatuks.

Menetlust lõpetava otsuse tegemise eest vastutab AEMPS-i direktoraadi vastutav isik. Menetlust lõpetava otsuse peale võib esitada valikulise läbivaatamise kaebuse 1 kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisele järgnevast päevast vastavalt 1. oktoobri seaduse nr 39/2015 artiklite 123 ja 124 sätetele või halduskaebuse Madridi keskvalduskohtule 2 kuu jooksul alates otsuse teatavakstegemisele järgnevast päevast vastavalt 13. juuli seadusele nr 29/1998, mis reguleerib vaidluste halduspädevust, ilma et see piiraks võimalust esitada muid sobivaks peetavaid kaebusi.

7. Standarditud kanepipreparaatide registreerimistingimuste muudatuste suhtes tuleb kohaldada konkreetset muutmismenetlust, mida AEMPS vastutava labori taotlusel hindab ja lahendab. Kohaldatakse komisjoni 24. novembri määruses (EÜ) nr 1234/2008 (inimtervishoius ja veterinaarravimite müügilubade tingimuste muudatuste läbivaatamise kohta) sätestatud üldpõhimõtteid. Sõltuvalt selle ulatusest ja mõjust preparaadi kvaliteedile võib olla vajalik lõikes 2 nimetatud ümberregistreerimine.

8. Standarditud kanepipreparaatide registreerimise taotluse eest tuleb tasuda lõiv, mis on sätestatud ravimite ja meditsiiniseadmete garantiide ja mõistliku kasutamise seaduse artikli 123 I rühma (inimtervishoius kasutatavad ravimid) punktis 1.2.

Artikkel 7. *Kindlaksmääratud ektemporaalsete valemite väljakirjutamine standarditud kanepipreparaatide puhul.*

1. Standarditud kanepipreparaatide kindlaksmääratud ektemporaalvalemeid kasutatakse vastavas riikliku ravimiregistri monograafias sätestatud näidustuste puhul juhtudel või kui need ei võimalda konkreetse patsiendi rahuldavat ravi.

2. Retsepti väljakirjutamine piirdub haiglaravi alla kuuluvate eriarstidega, kes ravivad patsiente riikliku ravimiregistri vastavas monograafias kirjeldatud näidustustega käesoleva artikli lõikes 1 kirjeldatud juhtudel.

3. Kanepipreparaatide ekstemporaalsete kindlaksmääratud valemitega ravimise põhjendus võrreldes muu patsiendile manustatud raviviisiga dokumenteeritakse tervisekontrolli kaardil. Patsienti tuleb teavitada ka olemasolevatest kliinilistest tõenditest, eeldatavast kasust ja võimalikest riskidest. Kõik see on kooskõlas 14. novembri 2002. aasta seadusega 41/2002, millega reguleeritakse patsiendi autonoomiat ning teabe ja kliiniliste dokumentidega seotud õigusi ja kohustusi.

4. Arst või ravimi väljakirjutanud arst hindab perioodiliselt ettenähtud kindlaksmääratud ekstemporaalse ravimivormi kasulikkust ja ohutust ning kaalub ravi katkestamist, kui ei ole saadud piisavat kliinilist kasu või kui kasu ja riski suhe on ebasoodne.

Artikkel 8. *Kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite ettevalmistamine standarditud kanepipreparaatide puhul haiglaapteekides.*

1. Kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite ettevalmistamine piirdub seaduslikult asutatud haiglaapteekidega, kellel on vajalikud vahendid nende ettevalmistamiseks vastavalt riiklikus ravimiregistris ning regulatiivselt kehtestatud heades tootmis- ja kvaliteedikontrolli tavadele.

2. Neid standardseid preparaate, mida peetakse THC-sisalduse tõttu psühhotroopseteks, samuti nendega ettevalmistatud ekstemporaalseid valemeid reguleerivad nende erieeskirjad.

Artikkel 9. *Farmakoterapeutilise väljastamise ja jälgimise tingimused.*

1. Ravimi väljastamisega tegelevad haiglaapteegid, kes pakuvad farmaatsiaravi ja viivad koostöös meditsiiniimeeskonnaga läbi patsiendi põhjaliku jälgimise.

2. Ravi jätkamise vajadust hinnatakse korrapäraselt saadud kliinilise kasu ja kõrvaltoimete esinemise alusel vastavalt artikli 7 lõikele 4.

3. Kui tekib kliiniline olukord, mis on seotud patsiendi sõltuvuse, haavatavuse, riski või füüsilise kaugusega käesoleva artikli lõikes 1 nimetatud keskustest, võivad autonoomsete piirkondade pädevad organid või asutused kehtestada ravimite ja meditsiiniseadmete garantiide ja mõistliku kasutamise seaduse konsolideeritud teksti, mis on heaks kiidetud 24. juuli 2015. aasta kuningliku seadusandliku määrusega 1/2015, artikli 3 lõikes 8 ette nähtud kaugmüügi meetmed.

Artikkel 10. *Ravimiohutuse.*

1. Tervishoiutöötajad on kohustatud teatama kahtlustatavatest kõrvaltoimetest, mis on seotud standarditud kanepipreparaate sisaldavate kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemitega, oma ravivaldkonnale vastavale ravimiohutuse järelevalve autonoomsele keskusele vastavalt Hispaania inimtervishoiu kasutatavate meditsiinivahendite ravimiohutuse järelevalvesüsteemi (SEFV-H) kehtestatud korrale.

2. Kasutajad võivad teatada arvatavatest kõrvaltoimetest AEMPSi poolt selleks määratud kanalite kaudu, teavitades kas tervishoiutöötajaid, kes pärast kliinilist hindamist teavitavad Hispaania ravimiohutuse järelevalvesüsteemi, või teavitades Hispaania ravimiohutuse järelevalvesüsteemi otse. Viimane toimub veebisaidil oleva elektroonilise vormi kaudu.

Esimene lisasäte. *Konkreetsete ekstemporaalsete kanepit sisaldav valemite monograafiate avaldamise mõju.*

Hiljemalt 3 kuud pärast käesoleva kuningliku määruse jõustumist avaldatakse kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite monograafiad, millele valemid peavad vastama.

Teine lisasäte. *Kanepipreparaate sisaldavate kindlaksmääratud ekstemporaalsete valemite valmistamine ja väljastamine apteekide poolt.*

standarditud kanepipreparaatide kindlaksmääratud ekstemporaalsete ravimvormide valmistamise ja väljastamise suhtes apteekide poolt võib kohaldada erieeskirju, ilma et see piiraks nende erakorralist osalemist haiglaapteekide kolmandatest isikutest töötajatenä vastavalt ravimite ja meditsiiniseadmete garantiide ja mõistliku kasutamise seaduse konsolideeritud teksti artikli 66 sätetele, mis on heaks kiidetud 24. juuli 2015. aasta kuningliku seadusandliku määrusega 1/2015.

Esimene lõppsäte. *Volituste andmine.*

See kuninglik määrus on välja antud Hispaania põhiseaduse artikli 149.1.16 alusel, mis annab riigile ainupädevuse farmaatsiatooteid käsitlevate õigusaktide küsimustes.

Teine lõppsäte. Õigusloome areng.

Tervishoiuministeeriumi direktoril on õigus võtta vastu kõik vajalikud sätted käesoleva kuningliku määruse rakendamiseks ja arendamiseks, eelkõige sätestada artiklis 6 osutatud standarditud kanepipreparaatide registri arendamine ning ajakohastada selle lisa vastavalt teaduse ja tehnika edusammudele, kooskõlas Euroopa Liidu juhiste ja suunistega.

Kolmas lõppsäte. Jõustumine.

See kuninglik määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist riigi ametlikus väljaandes.

Välja antud 7. oktoobril 2025.

FELIPE R.

Tervishoiuminister
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

LISA

Hispaania riiklikule ravimi- ja meditsiiniseadmete ametile saadetak teave standarditud kanepipreparaatide registreerimiseks

Artikli 6 kohasele registreerimistaotlusele lisatavad andmed ja dokumendid esitatakse vastavalt käesolevas lisas sätestatud nõuetele.

Registreerimistaotluse toimiku koostamisel võtavad taotlejad arvesse ka nende suhtes kohaldatavaid Euroopa farmakopöa üldpeatükke ja monograafiaid ning Euroopa Raviameti avaldatud erisuuniseid taimsete ainete ja valmististe kohta.

Käesolevas lisas loetakse hispaaniakeelne mõiste „extracto“ samaväärseks Euroopa farmakopöas määratletud ingliskeelse mõistega „herbal drug extracts“ (ravimtaime ekstraktid).

Moodul 1: haldusteave

1.1 Registreerimisvorm sisaldab järgmist:

- standarditud kanepipreparaadi identifitseerimine selle nime, taimse aine nime (vastavalt Euroopa farmakopöale) ja ekstrakti(de) määratluse (sh füüsiline olek ja ekstraheerimislahusti(d) alusel; standarditud ekstraktide puhul tuleb märkida THC ja/või CBD sisaldus ja abiained, kui need on olemas; samuti tuleb märkida ehtsa taimse preparaadi ekvivalentkogus vahemikuna, kui see on asjakohane.
- Taotleja nimi ja aadress, taimse aine tarnijate nimed ja aadressid, samuti tootjate nimed ja aadressid ning kohad, kus viiakse läbi kanepi standarditud ekstrakti(de) ja standarditud valmististe valmistamise eri etapid ja nende kontroll.

1.2 Taotlusele lisatakse standarditud kanepipreparaadi tootja(te) tootmis- ja impordiluba. Samuti lisatakse viimane hea tootmistava sertifikaat või muu tõend headele tootmistavadele vastavuse kohta (viitenumber EudraGDMP andmebaasis).

1.3 Esitatakse haiglaapteekidele antava esmapakendi märgistuse kavandatav tekst. Selliste pakendite märgistus peab sisaldama vähemalt järgmist teavet:

- standarditud kanepipreparaadi nimi, taimse aine nimi (vastavalt Euroopa farmakopöale) ja ekstrakti(de) määratlus (sh füüsiline olek ja ekstraheerimislahusti(d)); standarditud ekstraktide puhul tuleb märkida THC ja/või CBD sisaldus ja abiained, kui need on olemas; samuti tuleb märkida ehtsa taimse preparaadi ekvivalentkogus vahemikuna, kui see on asjakohane).
- Abiainete puhul, millel on tunnustatud toime või mõju ja mille kohta tuleb vastavalt kohaldatavatele Euroopa Komisjoni suunistele esitada kohustuslik aruanne, märgitakse standarditud kanepivalmistises sisalduv kogus.
- Aegumiskuupäev
- Säilitustingimused

Moodul 2: keemiline ja farmatseutiline teave

2.1 Standarditud kanepiekstrakt

2.1.1 Üldteave

- Taimne aine: peab vastama Euroopa farmakopöa monograafia *Cannabis flos* (3028) sätetele. Tuleb märkida kemotüüp.

- Ekstrakt: ekstrakti nomenklatuuri puhul lisatakse taime binoomteaduslik nimetus (*Cannabis sativa* L.), samuti selle kemotüüp, kasutatud taimeosad, ekstrakti määratlus, taimse aine ja ekstrakti suhe, ekstrahent/ekstrahendid.

Märkida tuleb füüsiline vorm.

Märgitakse teadaoleva terapeutilise toimega komponentide (THC ja CBD) ja muude komponentide sisaldus. Vajaduse korral märgitakse ära kasutatud abiained.

2.1.2 Tootmine

2.1.2.1 Tootjad:

- Taimne aine: märgitakse iga tarnija nimi, aadress ja vastutus, kaasa arvatud lepingulised töövõtjad ning iga taimse aine tootmiseks/korjamiseks ja kontrollimiseks kavandatud koht või rajatis. Tuleb kinnitada, et taimne aine vastab taimset päritolu lähteainete headele põllumajandus- ja korjamistavadele.

- Ekstrakt: märgitakse iga tootja nimi, aadress ja vastutus, kaasa arvatud lepingulised töövõtjad, ning iga ekstrakti valmistamiseks ja katsetamiseks kavandatud valmistamiskoht või rajatis.

2.1.2.2 Tootmisprotsessi ja selle juhtimise kirjeldus:

- Taimne aine: iga tootja kohta esitatakse teave, et asjakohaselt kirjeldada taimede tootmist ja koristamist, sealhulgas nende geograafilist päritolu ja kasvutingimusi, koristuseelset ja -järgset töötlemist, kuivatamis- ja ladustamistingimusi ning partii suurust.

- Ekstrakt: esitatakse tootmisprotsessi iga etapi üksikasjalik kirjeldus, sealhulgas vooskeem. Märgitakse, kuidas ekstrakt on standarditud deklareeritud THC/CBD sisalduse suhtes, ja kui ekstrakti standardimiseks kasutatakse abiaineid, siis kui palju neid võib lisada. Märkida tuleb partii suurus.

2.1.2.3 Lähteainete kontroll.

- Taimne aine: ei kohaldata.

- Ekstrakt: esitatakse kõigi ekstrakti valmistamiseks kasutatud materjalide (taimne aine, lahustid ja reaktiivid, samuti abiained, kui neid kasutatakse) loetelu, märkides ära protsessi etapi, milles igaüks neist kasutatakse. Esitatakse ka teave nende materjalide kvaliteedi ja kontrolli kohta ning see peab vastama nende suhtes kohaldatavates Euroopa farmakopöa monograafiates kehtestatud nõuetele.

2.1.2.4 Kriitiliste ja vaheetappide kontroll.

- Taimne aine: ei kohaldata.

- Ekstrakt: antakse teavet kriitiliste sammude kohta. Esitatakse teave protsessi vaheetappide kvaliteedi ja kontrolli kohta, kui neid on.

2.1.2.5 Tootmisprotsessi valideerimine ja/või hindamine.

- Taimne aine: ei kohaldata.

- Ekstrakt: esitatakse tootmisprotsessi valideerimisandmed.

2.1.2.6 Tootmisprotsessi arendamine. Esitatakse lühikokkuvõte.

2.1.3 Iseloomustus:

2.1.3.1 Struktuuriline selgitus ja muud omadused.

- Taimne aine: esitatakse teave botaanilise, makroskoopilise, mikroskoopilise ja fütokeemilise iseloomustuse kohta.

- Ekstrakt: esitatakse teave fütokeemilise ja füüsikalise-keemilise iseloomustuse kohta.

2.1.3.2 Lisandid.

- Taimne aine: märgitakse taimse aine kasvatamisel ja koristusjärgsel töötlemisel tekkivad võimalikud saasteained/lisandid (pestitsiidide ja fumigantide jäägid, toksilised metallid, aflatoksiinid jne) ning kirjeldatakse nende päritolu.

- Ekstrakt: märgitakse ekstrakti võimalikud saasteained/lisandid ja kirjeldatakse nende päritolu.

2.1.4 Toimeaine kontroll.

2.1.4.1 Tehnilised kirjeldused.

- Taimne aine: esitatakse üksikasjalik teave taimse aine kontrollimiseks kasutatavate spetsifikatsioonide kohta ning see peab vastama Euroopa farmakopöa monograafia sätetele *Cannabis flos* (3028), ning üldkohaldatavale monograafiale (*taimsed ravimid*, 1433).

- Ekstrakt: esitatakse üksikasjalik teave ekstrakti kontrollimiseks kasutatavate spetsifikatsioonide kohta. Need spetsifikatsioonid kehtestatakse kooskõlas Euroopa rakendussuuniste või Euroopa farmakopöa konkreetse monograafiaga, kui see on olemas.

2.1.4.2 Analüütilised protseduurid. Nii taimse aine kui ka ekstrakti kontrollimiseks kasutatavaid analüütilisi protseduure kirjeldatakse piisavalt üksikasjalikult, et neid oleks võimalik pädeva asutuse taotlusel tehtavates katsetes korrata. Euroopa farmakopöas sisalduvate katsemeetodite puhul võib selle kirjelduse asendada vastava viitega monograafia(te)le ja üldpeatükile (üldpeatükkidele).

2.1.4.3 Analüütiliste protseduuride valideerimine. Vajaduse korral esitatakse taimse aine ja ekstrakti kontrollimiseks kasutatud analüüsimeetodite valideerimistulemused.

2.1.4.4 Partiianalüüsid: nii taimse aine kui ka ekstrakti kohta esitatakse representatiivsete partiide analüüside tulemused.

2.1.4.5 Spetsifikatsioonide põhjendus. Taimse aine spetsifikatsioonid ja vajaduse korral ekstrakti omadused peavad olema põhjendatud.

2.1.5 Standardid ja võrdlusmaterjalid: nii taimse aine kui ka ekstrakti kontrollimisel kasutatavad standardid ja võrdlusmaterjalid identifitseeritakse ja neid kirjeldatakse üksikasjalikult. Võimaluse korral kasutatakse Euroopa farmakopöa võrdlusstandardeid.

2.1.6 Pakend ja sulgemissüsteem: nii taimse aine kui ka ekstrakti kohta esitatakse mahuti ja sulgemissüsteemi kirjeldus ning selle spetsifikatsioonid. Need peavad vastama toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -esemeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele või nende suhtes kohaldatavatele Euroopa farmakopöa üldpeatükkidele.

2.1.7 Stabiilsus: esitatakse teave tehtud stabiilsusuuringute ja nende järelduste kohta (katseaeg või kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused). Selliste uuringute puudumisel ja seega juhul, kui taimse aine ja/või ekstrakti puhul ei ole kehtestatud uut katseperioodi või kõlblikkusaega, peavad need vastama spetsifikatsioonidele vahetult enne kasutamist.

2.2 Standarditud kanepipreparaat.

Kui standarditud kanepipreparaat sisaldab rohkem kui ühte standarditud ekstrakti, esitatakse eespool nimetatud teave neist igaühe kohta.

Kui standarditud kanepipreparaadi tootmisprotsess hõlmab erinevate standarditud ekstraktide ja/või nende lahjenduste segamist, tuleb esitada ka järgmine teave.

2.2.1 Standarditud ekstraktide ja/või nende lahjenduste segu kirjeldus ja koostis.

2.2.2 Standarditud ekstraktide ja/või nende lahjenduste segu tootmine:

- protsessis osalevad tootjad.
- Partii valem: esitatakse kavandatud suuruse partii üksikasjalik valem.
- Tootmisprotsessi ja selle juhtimise kirjeldus.

2.2.3 Abiainete kontroll: vajaduse korral tuleks anda teavet kvaliteedi ja selle kontrolli kohta.

2.2.4 Standarditud ekstraktide ja/või nende lahjenduste segu kontroll:

2.2.4.1 Spetsifikatsioonid: esitatakse üksikasjalik teave selle kontrollimiseks kasutatavate spetsifikatsioonide kohta.

2.2.4.2 Analüütilised protseduurid: kontrolliks kasutatavaid analüütilisi protseduure tuleb kirjeldada piisavalt üksikasjalikult, et neid oleks võimalik korrata pädeva asutuse taotlusel tehtavates katsetes. Euroopa farmakopöas sisalduvate katsemeetodite puhul võib selle kirjelduse asendada vastava viitega monograafia(te)le ja üldpeatükile (üldpeatükkidele).

2.2.4.3 Analüütiliste protseduuride valideerimine: esitatakse nende kontrollimiseks kasutatud analüütiliste protseduuride valideerimistulemused.

2.2.4.4 Partii analüüsid: esitatakse representatiivsete partiide analüüside tulemused.

2.2.4.5 Spetsifikatsioonide põhjendus: põhjendatakse esitatud spetsifikatsioonid.

2.2.5 Standardid ja võrdlusmaterjalid: selle kontrollimisel kasutatavad standardid ja võrdlusmaterjalid identifitseeritakse ja neid kirjeldatakse üksikasjalikult, kui need ei lange kokku ekstrakti kontrollimisel kasutatavate standardite ja võrdlusainetega.

2.2.6 Pakkematerjal: esitatakse mahuti ja sulgemissüsteemi kirjeldus ning selle spetsifikatsioonid.

Need peavad vastama toiduga kokkupuutumiseks ettenähtud plastmaterjale ja -esemeid käsitlevatele Euroopa õigusaktidele või nende suhtes kohaldatavatele Euroopa farmakopöa üldpeatükkidele.

2.2.7 Stabiilsus: lisatakse teave tehtud uuringute ja nende järelduste kohta (kehtivusaeg ja säilitamistingimused).

See dokument on informatiivne ja sellel ei ole õiguslikku väärtust.