

Dekret królewski 903/2025 z 7 października 2025 r. ustanawiający
warunki przygotowywania i wydawania zdefiniowanych leków
recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi
indyjskich.

Ministerstwo Zdrowia
„BOE” (Dziennik Urzędowy) nr 243 z dnia 9 października 2025 r.
Nr referencyjny: BOE-A-2025-20077

SPIS TREŚCI

<i>Preambuła</i>	2
<i>Artykuły</i>	4
Artykuł 1. Cel i zakres stosowania.....	4
Artykuł 2. Definicje.....	4
Artykuł 3. Warunki kontroli dla standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich.....	4
Artykuł 4. Monografia Krajowej Receptariusza standardowych leków recepturowych zawierających preparaty z konopi.....	5
Artykuł 5. Obowiązki laboratoriów farmaceutycznych produkujących standaryzowane preparaty z konopi indyjskich.....	5
Artykuł 7. Przepisywanie określonych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich..	6
Artykuł 9. Warunki wydawania i monitorowania farmakoterapeutycznego.....	6
Artykuł 10. Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.....	7
<i>Przepisy dodatkowe</i>	7
Pierwszy przepis dodatkowy. <i>Efekty publikacji monografii zdefiniowanych leków recepturowych zawierających konopie</i>	7
Drugi przepis dodatkowy. <i>Przygotowywanie i wydawanie przez apteki przygotowujące leki recepturowe zdefiniowanych leków recepturowych zawierających preparaty z konopi indyjskich</i>	7
<i>Przepisy końcowe</i>	7
Pierwszy przepis końcowy. Przyznanie kompetencji.....	8
Drugi przepis końcowy. Rozwój legislacyjny.....	8
Trzeci przepis końcowy. Wejście w życie.....	8
ZAŁĄCZNIK	7
Informacje, które należy przesłać do organu państwowego — Hiszpańskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych i WYROBÓW Medycznych — w celu rejestracji standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich.....	7

TEKST JEDNOLITY

Ostatnia poprawka: brak poprawek

I

Konopie indyjskie zawierają szeroką gamę składników, w tym, ze względu na ich dobrze znaną aktywność farmakologiczną, tetrahydrokannabinol (THC), który jest głównym składnikiem psychoaktywnym, oraz kannabidiol (CBD), który uważa się za niemający działania psychotropowego.

Dowody naukowe wykazały różny stopień korzyści ze stosowania konopi i ekstraktów z tej rośliny w niektórych wskazaniach terapeutycznych. Obecnie wskazaniami, dla których istnieje najwięcej dowodów i konsensusu w środowisku naukowym, są spastyczność spowodowana stwardnieniem rozsianym, ciężkie formy padaczki odpornej na leczenie, nudności i wymioty wywołane chemioterapią oraz oporny na leczenie ból przewlekły. W przypadku pierwszych trzech wskazań dopuszczono do obrotu przemysłowo wytwarzane produkty lecznicze zawierające ekstrakty z konopi indyjskich z substancjami czynnymi THC i (lub) CBD lub syntetyczne kannabinoidy. Te produkty lecznicze zostały dopuszczone do obrotu zgodnie ze zwykłymi procedurami mającymi zastosowanie do produktów leczniczych wytwarzanych przemysłowo, po pełnej ocenie badań potwierdzających ich jakość, bezpieczeństwo i skuteczność w niektórych wskazaniach terapeutycznych, w tym w obowiązkowych badaniach klinicznych. Pozwolenie na dopuszczenie tych produktów leczniczych do obrotu wydane przez europejskie organy krajowe, Komisję Europejską lub organy regulacyjne spełniające równoważne wymogi zapewnia korzystny stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do wskazań i warunków stosowania zawartych w charakterystyce produktu leczniczego. W Hiszpanii nie ma dopuszczonych produktów leczniczych na bazie konopi indyjskich do stosowania we wskazaniu przewlekłego bólu opornego na leczenie. Chociaż dostępna jest szeroka gama produktów leczniczych i strategii terapeutycznych w leczeniu wszystkich rodzajów bólu, czasami nie udaje się osiągnąć wystarczającej kontroli bólu u pacjentów. W przypadkach, w których zatwierdzone metody leczenia nie są wystarczająco skuteczne, można rozważyć zastosowanie zdefiniowanych leków recepturowych zawierających standaryzowane ekstrakty z konopi.

Na wniosek Komisji Zdrowia i Ochrony Konsumentów Kongresu Deputowanych na posiedzeniu w dniu 13 maja 2021 r. oraz w celu przeanalizowania doświadczeń związanych z regulacją stosowania konopi do celów leczniczych utworzono podkomisję, której wnioski wskazują, że preparaty pochodzące z konopi mogą być przydatne jako opcja terapeutyczna dla niektórych pacjentów. W związku z tym zalecenia Podkomisji obejmowały wezwanie do przyjęcia niezbędnych środków, aby umożliwić dostępność standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich dla niektórych pacjentów, u których te produkty lecznicze mogą przynieść poprawę po tym, jak dopuszczone metody leczenia okazały się nieskuteczne. Uznano również, że istnienie standaryzowanych preparatów o określonym składzie jest zaletą pod względem dawkowania, stabilności i obchodzenia się z nimi w porównaniu z innymi możliwymi rodzajami używania konopi indyjskich.

Stosowanie zdefiniowanych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich, znajdujących się w rejestrze organu państwowego — Hiszpańskiej Agencji Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, dalej: „AEMPS”) — zapewnia jakość tych leków, ich odtwarzalność i jednorodność, co pozwala na bardziej przewidywalne dawkowanie i stosowanie. Leki te są przygotowywane po wystawieniu recepty lekarskiej oraz, pod nadzorem farmaceuty, przez apteki szpitalne, zgodnie z obowiązującymi zasadami dobrej praktyki wytwarzania.

Krajowy Receptariusz zawiera zdefiniowane formuły preparatów recepturowych; włączenie monografii do Krajowego Receptariusza odpowiada na potrzebę standaryzacji przygotowania tych produktów leczniczych i ustanowienia szeregu zastosowań i wskazań, w których zdefiniowane leki recepturowe zawierające preparaty z konopi indyjskich mogłyby być alternatywą w przypadku niepowodzenia innych opcji terapeutycznych.

Aby zagwarantować jakość tych preparatów, w niniejszym dekrete królewskim ustanawia się warunki przepisywania, przygotowywania, wydawania i stosowania zdefiniowanych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich, a także rejestr standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich stosowanych do przygotowywania tych leków recepturowych.

II

Niniejszy dekret królewski składa się z dziesięciu artykułów, dwóch postanowień dodatkowych, trzech postanowień końcowych i załącznika.

W art. 1 i 2 określa się cel dekretu, warunki przepisywania, przygotowywania i wydawania standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich oraz ustanowienie rejestru tych preparatów. Sporządzono również wykaz definicji używanych w niniejszym dekrete.

Art. 3 reguluje warunki kontroli mające zastosowanie do preparatów objętych niniejszym dekretem.

Art. 4 dotyczy konieczności i przepisów mających zastosowanie do publikacji w Krajowym Receptariuszu odpowiedniej monografii zdefiniowanych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich.

W art. 5 i 6 określono obowiązki laboratoriów farmaceutycznych wytwarzających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich w odniesieniu do zgodności z zasadami dobrej praktyki wytwarzania i dobrej praktyki dystrybucji, a także obowiązek laboratoriów farmaceutycznych polegający na zwróceniu się do AEMPS o wpis do rejestru standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich.

Art. 7, 8 i 9 określają warunki wystawiania recept przez lekarzy specjalistów oraz ich obowiązek uzasadnienia leczenia zdefiniowanymi lekami recepturowymi zawierającymi standaryzowane preparaty z konopi indyjskich za pomocą wymaganej dokumentacji, a także warunki przygotowania przez legalnie ustanowione szpitalne przychodnie, zgodnie z wymogami Krajowego Receptariusza. Dekret obejmuje również warunki wydawania i monitorowania farmakoterapeutycznego przez apteki szpitalne i zespół medyczny.

Ponadto art. 10 ustanawia obowiązek zgłaszania przez pracowników służby zdrowia podejrzewanych działań niepożądanych zdefiniowanych leków recepturowych do odpowiedniego Autonomicznego Centrum Monitorowania Bezpieczeństwa Leków.

Niniejszy dekret królewski jest zgodny z zasadami dobrego stanowienia prawa, o których mowa w art. 129 ustawy 39/2015 z dnia 1 października 2015 r. o wspólnej procedurze administracyjnej w administracji publicznej, w szczególności z zasadami konieczności, skuteczności, proporcjonalności, pewności prawa, przejrzystości i efektywności.

Jest zgodny z zasadami konieczności i skuteczności, ponieważ jest uzasadniony względami interesu ogólnego opisanymi w poprzednich punktach i jest najwłaściwszym instrumentem zapewniającym osiągnięcie proponowanych celów.

Jeśli chodzi o zgodność z zasadą proporcjonalności, ten akt prawny zawiera regulacje niezbędne do zaspokojenia zidentyfikowanych potrzeb, tak aby dla osiągnięcia wyznaczonych celów nie istniały inne środki, które w mniejszym stopniu ograniczają prawa lub nakładają mniej obowiązków na adresatów. Ponadto wszelkie ewentualne ograniczenia praw są zgodne z przepisami ustawy 14/1986 z dnia 25 kwietnia o zdrowiu publicznym oraz tekstu jednolitego ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych, zatwierdzonej królewskim dekretem ustawodawczym 1/2015 z dnia 24 lipca.

Ten projekt aktu prawnego jest zgodny z zasadą pewności prawa, ponieważ jest zgodny z krajowym systemem prawnym i ma na celu uregulowanie, aktualizację, rozwój i uzupełnienie istniejących przepisów dotyczących produktów leczniczych i leków recepturowych, w szczególności w odniesieniu do standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich, zapewniając jakość, bezpieczeństwo i prawidłowe stosowanie tych preparatów.

Ponadto, zgodnie z zasadą przejrzystości, podczas procedury opracowywania projektu dekretu królewskiego zapewniono aktywny udział potencjalnych adresatów rozporządzenia, w tym pracowników służby zdrowia, szpitalnych służb farmaceutycznych i laboratoriów produkcyjnych, poprzez konsultacje i procedury informowania opinii publicznej.

Zgodnie z zasadą efektywności projekt ustawy wprowadza jedynie obciążenia administracyjne niezbędne do zapewnienia właściwej regulacji przepisywania, przygotowywania, wydawania, rejestracji i nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich, gwarantując jednocześnie ochronę interesu ogólnego, bez wprowadzania dodatkowych lub innych procedur niż te przewidziane w ustawie 39/2015 z dnia 1 października.

Niniejszy dekret królewski nie wprowadza ani nie ustanawia procedur dodatkowych lub innych niż przewidziane w ustawie nr 39/2015 z dnia 1 października. Jednakże odrębność postępowania szczegółowego pozostaje zachowana ze względu na kwestię terminów i sprawozdań, które należy uzyskać, obecną już w postępowaniach regulowanych poprzednimi przepisami.

Niniejszy dekret królewski był przedmiotem wcześniejszego sprawozdania Komitetu Doradczego i całej Międzyterytorialnej Rady Krajowego Systemu Zdrowia. W procesie opracowywania tego aktu prawnego skonsultowano się m.in. ze wspólnotami autonomicznymi, miastami Ceuta i Melilla oraz zainteresowanymi sektorami.

Zgodnie z przepisami art. 149.1.16 hiszpańskiej konstytucji niniejszy dekret królewski jest wydawany zgodnie z wyłączną kompetencją państwa w zakresie ustawodawstwa dotyczącego produktów farmaceutycznych oraz na mocy przepisów ujednoliconego tekstu ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych, zatwierdzonego królewskim dekretem ustawodawczym 1/2015 z dnia 24 lipca, w szczególności jego rozdziału IV dotyczącego gwarancji zdrowotnych dla standardowych leków recepturowych, oraz jego drugiego przepisu końcowego, który upoważnia rząd, w ramach jego uprawnień, do zatwierdzania rozporządzeń i zasad stosowania i rozwoju tej ustawy.

W związku z tym, na wniosek Ministra Zdrowia, po uprzednim zatwierdzeniu przez Ministra Transformacji Cyfrowej i Służby Cywilnej, w porozumieniu z Radą Stanu i po naradzie Rady Ministrów, na posiedzeniu w dniu 7 października 2025 r.

NINIEJSZYM ROZPORZĄDZAM, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1. Cel i zakres stosowania

1. Niniejszy dekret królewski określa warunki przepisywania, przygotowywania, wydawania i stosowania zdefiniowanych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich. Ustanawia również rejestr standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich stosowanych przy przygotowywaniu tych zdefiniowanych leków recepturowych, aby zagwarantować ich jakość.

2. Dopuszczone produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo oraz badane produkty lecznicze na bazie konopi indyjskich, które podlegają odpowiednim przepisom szczegółowym, nie wchodzą w zakres niniejszego dekretu królewskiego. Kannabinoidy uzyskane w procesach syntetycznych lub ze źródeł innych niż konopie również nie wchodzą w zakres niniejszego dekretu królewskiego.

Artykuł 2. Definicje.

Do celów niniejszego dekretu królewskiego zastosowanie mają poniższe definicje.

a) Standaryzowany preparat z konopi indyjskich: produkt o określonej ilości THC i (lub) CBD, zawierający jeden lub więcej standaryzowanych ekstraktów z konopi indyjskich, zarejestrowany przez AEMPS, do stosowania w przygotowaniu zdefiniowanego leku recepturowego.

b) Kannabinoidy: związki organiczne, należące do grupy terpenofenoli, obecne w konopiach i odpowiedzialne za ich główne działanie farmakologiczne.

c) Delta-9-tetrahydrokannabinol (THC): kannabinoidowy składnik konopi, występujący w różnych ilościach, główna substancja chemiczna odpowiedzialna za ich działanie psychoaktywne i posiadająca status prawny substancji psychotropowej, włączony do wykazu II załącznika 1 do dekretu królewskiego 2829/1977 z dnia 6 października regulującego psychotropowe substancje i preparaty lecznicze, a także kontrolę i inspekcję ich wytwarzania, dystrybucji, przepisywania i wydawania.

d) Kannabidiol (CBD): kannabinoidowy składnik konopi, obecny w różnych ilościach, substancja chemiczna odpowiedzialna za różne efekty farmakologiczne.

e) Zdefiniowany lek recepturowy: standardowy lek recepturowy ujęty w Krajowym Receptariuszu ze względu na jego częste stosowanie i przydatność.

Artykuł 3. Warunki kontroli dla standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich.

Standaryzowane preparaty z konopi indyjskich o zawartości THC równej lub większej niż 0,2% masy będą uznawane za psychotropowe i będą podlegać środkom kontroli i ograniczeniom wynikającym z konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r., przewidzianym w dekrete królewskim 2829/1977 z dnia 6 października regulującym psychotropowe substancje i preparaty lecznicze, a także kontroli i inspekcji ich wytwarzania, dystrybucji, przepisywania i wydawania.

Artykuł 4. *Monografia Krajowej Receptariusza standardowych leków recepturowych zawierających preparaty z konopi.*

1. AEMPS opublikuje w Krajowym Receptariuszu odpowiednią monografię, z którą muszą być zgodne określone leki recepturowe zawierające standaryzowane preparaty z konopi indyjskich.

2. Monografie muszą w każdym przypadku zawierać treść przewidzianą w art. 4 dekretu królewskiego 294/1995 z dnia 24 lutego, regulującego Królewską Farmakopeę Hiszpańską, Narodowy Receptariusz i organy doradcze Ministerstwa Zdrowia i Spraw Konsumenckich w tej dziedzinie, jak również prawnie uznane wskazania dla tych produktów leczniczych do celów przewidzianych w art. 42 ujednoliconego tekstu ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych.

Artykuł 5. *Obowiązki laboratoriów farmaceutycznych produkujących standaryzowane preparaty z konopi indyjskich.*

1. Laboratoria farmaceutyczne wytwarzające standaryzowane preparaty z konopi indyjskich muszą przeprowadzać wszystkie czynności produkcyjne lub kontrolne zgodnie z przepisami Unii Europejskiej dotyczącymi dobrych praktyk wytwarzania produktów leczniczych. Laboratoria te muszą być ustanowione w Unii Europejskiej.

2. Laboratoria farmaceutyczne są zobowiązane do zapewnienia, aby dostawcy lub producenci materiałów wyjściowych wykorzystywanych do wytwarzania preparatów standaryzowanych przestrzegali dobrych praktyk wytwarzania i dobrych praktyk dystrybucji. W tym celu dostawcy lub producenci są poddawani regularnym audytom. Dokumentują one również łańcuch dostaw każdego materiału wyjściowego, który jest legalnego pochodzenia i jest zgodny z prawodawstwem mającym zastosowanie do substancji odurzających i (lub) psychotropowych, stosownie do przypadku.

3. Laboratoria farmaceutyczne wytwarzające standaryzowane preparaty z konopi indyjskich mogą dostarczać takie preparaty wyłącznie do ustanowionych zgodnie z prawem szpitalnych aptek lub na eksport.

4. Jeżeli preparaty te uznaje się za psychotropowe ze względu na ich zawartość THC, zgodnie z art. 3, laboratoria farmaceutyczne muszą posiadać odpowiednie zezwolenie, zgodnie z przepisami dekretu królewskiego 2829/1977 z dnia 6 października.

5. Ponadto, jeżeli producenci ci uzyskali preparaty psychotropowe z substancji odurzających (konopi indyjskich), muszą posiadać odpowiednie zezwolenie zgodnie z przepisami ustawy 17/1967 z dnia 8 kwietnia, która zmienia dotychczasowe przepisy dotyczące środków odurzających i dostosowuje je do przepisów konwencji Narodów Zjednoczonych z 1961 r.

Artykuł 6. *Rejestr standaryzowanych preparatów z konopi.*

1. Tworzy się rejestr standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich, który będzie publicznie dostępny, pod nadzorem i wytycznymi AEMPS, w którym należy rejestrować standaryzowane preparaty z konopi indyjskich stosowane do przygotowywania określonych leków recepturowych.

2. Wszystkie etapy postępowania będą prowadzone drogą elektroniczną, zgodnie z przepisami art. 14.2, art. 16.1 i art. 4 ustawy 39/2015 z dnia 1 października o wspólnej procedurze administracyjnej administracji publicznej. Podobnie powiadomienia będą dokonywane zgodnie z postanowieniami art. 42.5 rozporządzenia w sprawie funkcjonowania i działania sektora publicznego za pomocą środków elektronicznych, zatwierdzonego dekretem królewskim 203/2021 z dnia 30 marca.

3. Aby uzyskać wpis do rejestru, laboratoria farmaceutyczne odpowiedzialne za wytwarzanie i wprowadzanie do obrotu wymienionych preparatów muszą złożyć odpowiedni wniosek do AEMPS za pośrednictwem elektronicznego rejestru tej agencji, wraz z informacjami na temat preparatów zawartych w załączniku.

4. Jeżeli wniosek nie spełnia wymogów, od danego wnioskodawcy wymaga się, aby w terminie dziesięciu dni usunął braki lub przedłożył wymagane dokumenty, informując wnioskodawcę, że w przeciwnym razie uzna się, że wycofał wniosek przed podjęciem decyzji.

5. Przed podjęciem decyzji zainteresowana strona zostanie wysłuchana zgodnie z postanowieniami art. 82 ustawy 39/2015 z dnia 1 października. Postępowanie jest kończone decyzją prezesa AEMPS.

6. Maksymalny termin na wydanie i powiadomienie o rozstrzygnięciu postępowania wynosi 6 miesięcy od daty wprowadzenia wniosku do elektronicznego rejestru AEMPS. W przeciwnym razie wniosek zostanie uznany za odrzucony.

Osoba kierująca dyрекcją AEMPS jest odpowiedzialna za wydanie uchwały kończącej postępowanie. Od postanowienia kończącego postępowanie można złożyć odwołanie w celu ponownego rozpatrzenia sprawy w terminie jednego miesiąca od dnia następującego po dniu doręczenia postanowienia, zgodnie z przepisami art. 123 i 124 ustawy 39/2015 z dnia 1 października, lub odwołanie administracyjne do Centralnego Sądu Administracyjnego w Madrycie w terminie dwóch miesięcy od dnia następującego po doręczeniu decyzji, zgodnie z ustawą 29/1998 z dnia 13 lipca regulującą jurysdykcję administracyjną, bez uszczerbku dla możliwości skorzystania z innych środków odwoławczych, które mogą zostać uznane za stosowne.

7. Zmiany warunków rejestracji standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich muszą podlegać specjalnej procedurze zmian, która zostanie oceniona i rozpatrzona przez AEMPS na wniosek odpowiedzialnego laboratorium. Zastosowanie mają ogólne zasady określone w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącym badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych. Ze względu na ich zakres i wpływ na jakość preparatu może on wymagać ponownej rejestracji, o której mowa w ust. 2.

8. Wniosek o rejestrację standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich podlega opłacie określonej w pkt 1.2 grupy I: produkty lecznicze stosowane u ludzi, art. 123 tekstu jednolitego ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych.

Artykuł 7. *Przepisywanie określonych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich.*

1. Określone leki recepturowe zawierające standaryzowane preparaty z konopi indyjskich stosuje się w odniesieniu do wskazań określonych w odpowiedniej monografii Krajowego Receptariusza w przypadkach, gdy nie istnieją przemysłowe produkty lecznicze dopuszczone do obrotu i wprowadzone do obrotu lub gdy nie pozwalają one na zadowalające leczenie konkretnego pacjenta.

2. Recepty mogą być wystawiane wyłącznie przez lekarzy specjalistów, w ramach opieki szpitalnej, którzy leczą pacjentów zgodnie ze wskazaniami wyszczególnionymi w odpowiedniej monografii Krajowego Receptariusza, w przypadkach opisanych w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Uzasadnienie leczenia zdefiniowanymi lekami recepturowymi zawierającymi preparaty z konopi indyjskich, w odniesieniu do innych terapii otrzymywanych przez pacjenta, dokumentuje się w dokumentacji medycznej. Pacjenta należy również poinformować o dostępnych dowodach klinicznych, oczekiwanych korzyściach i możliwym ryzyku. Wszystko to zgodnie z ustawą zasadniczą 41/2002 z dnia 14 listopada regulującą autonomię pacjenta oraz prawa i obowiązki dotyczące informacji i dokumentacji klinicznej.

4. Lekarz prowadzący lub przepisujący lek okresowo ocenia użyteczność terapeutyczną i bezpieczeństwo przepisanego zdefiniowanego leku recepturowego i rozważa przerwanie leczenia, jeśli nie uzyska się wystarczających korzyści klinicznych lub jeśli stosunek korzyści do ryzyka jest niekorzystny.

Artykuł 8. *Przygotowywanie określonych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich przez apteki szpitalne.*

1. Przygotowywanie zdefiniowanych leków recepturowych będzie ograniczona do legalnie ustanowionych aptek szpitalnych, które posiadają niezbędne środki do ich przygotowania zgodnie z wymaganiami ustanowionymi w Krajowym Receptariuszu oraz w dobrych praktykach wytwarzania i praktykach kontroli jakości.

2. Te standaryzowane preparaty, które są uważane za psychotropowe ze względu na zawartość THC, a także leki recepturowe, które są za ich pomocą przygotowywane, będą regulowane szczegółowymi przepisami.

Artykuł 9. *Warunki wydawania i monitorowania farmakoterapeutycznego.*

1. Leki będą wydawane przez apteki szpitalne, które zapewnią opiekę farmaceutyczną i we współpracy z zespołem medycznym przeprowadzą kompleksową obserwację pacjenta.

2. Potrzebę kontynuowania leczenia ocenia się okresowo na podstawie uzyskanych korzyści klinicznych i wystąpienia działań niepożądanych, zgodnie z art. 7 ust. 4.

3. W przypadku wystąpienia sytuacji klinicznej uzależnienia, podatności na zagrożenia, ryzyka lub przebywania pacjenta w dużej odległości od ośrodków, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, właściwe organy wspólnot autonomicznych mogą ustanowić środki dotyczące wydawania leków na odległość, przewidziane w art. 3 ust. 8 tekstu jednolitego ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych, zatwierdzonego królewskim dekretem ustawodawczym nr 1/2015 z dnia 24 lipca.

Artykuł 10. *Nadzór nad bezpieczeństwem farmakoterapii.*

1. Pracownicy służby zdrowia są zobowiązani do zgłaszania podejrzewanych działań niepożądanych określonych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich do Autonomicznego Centrum Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii odpowiadającego ich dziedzinie opieki, zgodnie z procedurą ustanowioną przez Hiszpański System Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (SEFV-H).

2. Użytkownicy mogą zgłaszać podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem kanałów autoryzowanych w tym celu przez AEMPS, informując o tym pracowników służby zdrowia, którzy po przeprowadzeniu oceny klinicznej poinformują o tym Hiszpański System Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii, lub informując Hiszpański System Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii bezpośrednio. Ostatnia opcja będzie mieć miejsce za pomocą elektronicznego formularza na stronie internetowej.

Pierwszy przepis dodatkowy. *Efekty publikacji monografii zdefiniowanych leków recepturowych zawierających konopie.*

Nie później niż 3 miesiące po wejściu w życie niniejszego dekretu królewskiego należy opublikować monografię zdefiniowanych leków recepturowych, z którymi takie leki muszą być zgodne.

Drugi przepis dodatkowy. *Przygotowywanie i wydawanie przez apteki przygotowujące leki recepturowe zdefiniowanych leków recepturowych zawierających preparaty z konopi indyjskich.*

Przygotowywanie i wydawanie określonych leków recepturowych zawierających standaryzowane preparaty z konopi indyjskich przez apteki przygotowujące leki recepturowe może podlegać szczególnym regulacjom, bez uszczerbku dla ich wyjątkowego udziału jako podmiotów przetwarzających na rzecz aptek szpitalnych, zgodnie z postanowieniami art. 66 ujednoliconego tekstu ustawy o gwarancjach i racjonalnym stosowaniu leków i wyrobów medycznych, zatwierdzonej królewskim dekretem ustawodawczym 1/2015 z dnia 24 lipca.

Pierwszy przepis końcowy. *Przyznanie kompetencji.*

Niniejszy dekret królewski został wydany na mocy art. 149.1.16 hiszpańskiej konstytucji, który przyznaje państwu wyłączną kompetencję w sprawach ustawodawstwa dotyczącego produktów farmaceutycznych.

Drugi przepis końcowy. *Rozwój legislacyjny.*

Minister Zdrowia jest upoważniony do przyjęcia wszelkich przepisów niezbędnych do wdrożenia i rozwoju niniejszego dekretu królewskiego, w szczególności do przyjęcia przepisów dotyczących opracowania rejestru standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich, o którym mowa w art. 6, a także do aktualizacji jego załącznika zgodnie z postępowaniem wiedzy naukowej i technicznej, zgodnie z wytycznymi Unii Europejskiej.

Trzeci przepis końcowy. *Wejście w życie.*

Niniejszy dekret królewski wchodzi w życie w dniu następującym po dacie jego publikacji w Dzienniku Urzędowym.

Wydano dnia 7 października 2025 r.

FELIPE R.

Minister Zdrowia
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ZAŁĄCZNIK

Informacje, które należy przesłać do organu państwowego — Hiszpańskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych — w celu rejestracji standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich

Dane i dokumenty, które należy dołączyć do wniosku o rejestrację zgodnie z art. 6, przedkłada się zgodnie z wymogami określonymi w niniejszym załączniku.

Sporządzając dokumentację wniosku o rejestrację, wnioskodawcy uwzględniają również mające do nich zastosowanie rozdziały ogólne i monografie Farmakopei Europejskiej, a także szczegółowe wytyczne dotyczące substancji i preparatów ziołowych opublikowane przez Europejską Agencję Leków.

Do celów niniejszego załącznika hiszpański termin „extracto” uznaje się za równoważny angielskiemu terminowi „herbal drug extracts” zdefiniowanemu w Farmakopei Europejskiej.

Moduł 1: Informacje administracyjne

1.1 Formularz rejestracyjny zawiera:

- Identyfikację standaryzowanego preparatu z konopi indyjskich poprzez podanie jego nazwy, nazwy substancji ziołowej (zgodnie z Farmakopeą Europejską) oraz definicji ekstraktu lub ekstraktów (w tym stan fizyczny i rozpuszczalnik(i)); w przypadku standaryzowanych ekstraktów należy podać zawartość THC i (lub) CBD oraz ewentualne substancje pomocnicze; należy również podać równoważną ilość prawdziwego preparatu roślinnego, w stosownych przypadkach w postaci przedziału).
- Nazwę i adres wnioskodawcy, nazwę i adres dostawców substancji ziołowej, jak również nazwę i adres producentów oraz miejsca, w których przeprowadzane są poszczególne etapy produkcji standaryzowanego ekstraktu (standaryzowanych ekstraktów) i standaryzowanego przygotowania konopi indyjskich, a także ich kontrolę.

1.2 Do wniosku dołącza się pozwolenie na wytwarzanie i przywóz wydane dla producenta (producentów) standaryzowanego preparatu z konopi indyjskich. Należy również dołączyć najnowszy certyfikat dobrej praktyki wytwarzania (GMP) lub inny dowód zgodności z GMP (numer referencyjny w bazie danych EudraGDMP).

1.3 Należy przedstawić proponowany tekst etykiety opakowania podstawowego, które ma być dostarczone do aptek szpitalnych. Etykieta takiego opakowania zawiera co najmniej następujące informacje:

- Nazwę standaryzowanego preparatu z konopi indyjskich, a także nazwę substancji ziołowej (zgodnie z Farmakopeą Europejską) oraz definicję ekstraktu lub ekstraktów (w tym stan fizyczny i rozpuszczalnik(i)); w przypadku standaryzowanych ekstraktów należy podać zawartość THC i (lub) CBD oraz ewentualne substancje pomocnicze; należy również podać równoważną ilość prawdziwego preparatu roślinnego, w stosownych przypadkach w postaci przedziału).
- W przypadku substancji pomocniczych, które mają uznanie działanie lub skutek i które podlegają obowiązkowemu raportowaniu, zgodnie z mającymi zastosowanie wytycznymi Komisji Europejskiej, podaje się ilość obecną w standaryzowanym preparacie z konopi indyjskich.
 - Data ważności
 - Warunki przechowywania

Moduł 2: Informacje chemiczne i farmaceutyczne

2.1 Standaryzowany ekstrakt z konopi indyjskich

2.1.1 Informacje ogólne:

- Substancja ziołowa: musi być zgodna z przepisami monografii Farmakopei Europejskiej *Cannabis flos* (3028). Należy wskazać chemotyp.
- Ekstrakt: w nomenklaturze ekstraktu podaje się dwumianową nazwę naukową rośliny (*Cannabis sativa* L.), jak również jej chemotyp, użyte części rośliny, definicję ekstraktu, stosunek substancji roślinnej do ekstraktu oraz rozpuszczalnik(i) ekstrakcyjny(-ne).

Należy wskazać formę fizyczną.

Należy wskazać zawartość składników o znanej aktywności terapeutycznej (THC i CBD) oraz innych składników. W stosownych przypadkach należy wskazać użyte substancje pomocnicze.

2.1.2 Produkcja przemysłowa:

2.1.2.1 Producent:

- Substancja ziołowa: należy podać nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego dostawcy, w tym wykonawców, oraz każde proponowane miejsce lub zakład do produkcji/zbioru i kontroli substancji ziołowej. Należy potwierdzić, że substancja ziołowa jest zgodna z dobrą praktyką rolniczą i praktyką zbioru materiałów wyjściowych pochodzenia roślinnego.
- Ekstrakt: należy podać nazwę, adres i zakres odpowiedzialności każdego producenta, w tym wykonawców, oraz każde proponowane miejsce produkcji lub zakład do produkcji i badania ekstraktu.

2.1.2.2 Opis procesu produkcji i kontroli procesu:

- Substancja ziołowa: w odniesieniu do każdego z producentów dostarcza się informacje w celu odpowiedniego opisanie produkcji i zbioru roślin, w tym ich pochodzenia geograficznego i warunków uprawy, zabiegów przed zbiorami i po nich, warunków suszenia i przechowywania, a także wielkości partii.
- Ekstrakt: należy udostępnić szczegółowy opis każdego etapu procesu produkcyjnego, w tym jego schemat blokowy. Należy wskazać sposób standaryzacji ekstraktu do deklarowanej zawartości THC/CBD oraz, jeżeli do standaryzacji ekstraktu stosuje się substancje pomocnicze, ich ilość, którą można dodać. Należy wskazać wielkość partii.

2.1.2.3 Kontrola materiałów wyjściowych:

- Substancja ziołowa: nie dotyczy.
- Ekstrakt: należy dostarczyć wykaz wszystkich materiałów użytych do produkcji ekstraktu (substancji ziołowej, rozpuszczalników i odczynników, a także substancji pomocniczych, jeżeli są stosowane), określając etap procesu, na którym każdy z nich jest stosowany. Podaje się również informacje dotyczące jakości i kontroli tych materiałów, które muszą być zgodne z wymogami ustanowionymi w mających do nich zastosowanie monografiach Farmakopei Europejskiej.

2.1.2.4 Kontrola etapów krytycznych i pośrednich.

- Substancja ziołowa: nie dotyczy.
- Ekstrakt: należy przedłożyć informacje dotyczące kluczowych etapów. Należy podać informacje na temat jakości i kontroli pośrednich etapów procesu, jeżeli takie istnieją.

2.1.2.5 Walidacja i (lub) ocena procesu produkcji.

- Substancja ziołowa: nie dotyczy.
- Ekstrakt: należy przedłożyć dane dotyczące walidacji procesu produkcji.

2.1.2.6 Opracowanie procesu produkcyjnego. Należy przedstawić krótkie podsumowanie.

2.1.3 Charakterystyka:

2.1.3.1 Wyjaśnienie strukturalne i inne cechy:

- Substancja ziołowa: należy podać informacje dotyczące charakterystyki botanicznej, makroskopowej, mikroskopowej i fitochemicznej.
- Ekstrakt: należy podać informacje na temat charakterystyki fitochemicznej i fizykochemicznej.

2.1.3.2 Zanieczyszczenia

- Substancja ziołowa: należy wskazać potencjalne zanieczyszczenia/nieczystości wynikające z uprawy substancji ziołowej i zabiegów po zbiorach (pozostałości pestycydów i fumigantów, metali toksycznych, aflatoksyn itp.) oraz opisać ich pochodzenie.
- Ekstrakt: należy wskazać potencjalne zanieczyszczenia ekstraktu oraz opisać ich pochodzenie.

2.1.4 Kontrola substancji czynnej:

2.1.4.1 Specyfikacja.

- Substancje ziołowe: należy dostarczyć szczegółowe informacje na temat specyfikacji stosowanych do kontroli substancji ziołowej, które są zgodne z przepisami monografii Farmakopei Europejskiej *Cannabis flos* (3028), jak również z monografią ogólnego zastosowania (*Herbal drugs*, 1433).
- Ekstrakt: należy podać szczegółowe informacje na temat specyfikacji stosowanych do kontroli ekstraktu. Specyfikacje te ustanawia się zgodnie z europejskimi wytycznymi dotyczącymi stosowania lub szczegółową monografią Farmakopei Europejskiej, jeżeli taka istnieje.

2.1.4.2 Procedury analityczne. Procedury analityczne stosowane do kontroli zarówno substancji ziołowej, jak i ekstraktu powinny być opisane wystarczająco szczegółowo, aby można je było odtworzyć w badaniach przeprowadzanych na żądanie właściwego organu. W przypadku procedur badawczych zawartych w Farmakopei Europejskiej opis ten można zastąpić odpowiednim odniesieniem do monografii i rozdziałów ogólnych.

2.1.4.3 Walidacja procedur analitycznych. W stosownych przypadkach przedstawia się wyniki walidacji procedur analitycznych stosowanych do kontroli substancji ziołowej i ekstraktu.

2.1.4.4 Analiza partii: należy przedłożyć wyniki analiz reprezentatywnych partii zarówno dla substancji ziołowej, jak i ekstraktu.

2.1.4.5 Uzasadnienie specyfikacji. Specyfikacje substancji ziołowej, w stosownych przypadkach, oraz specyfikacje ekstraktu należy uzasadnić.

2.1.5 Normy i materiały referencyjne: należy określić i szczegółowo opisać normy i materiały referencyjne stosowane do kontroli zarówno substancji ziołowej, jak i ekstraktu. Tam, gdzie są dostępne, stosuje się normy referencyjne Farmakopei Europejskiej.

2.1.6 Pojemnik i system zamykania: zarówno w przypadku substancji ziołowej, jak i ekstraktu należy podać opis pojemnika i systemu zamykania oraz jego specyfikacje. Muszą one być zgodne z prawodawstwem europejskim dotyczącym materiałów i przedmiotów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub z mającymi do nich zastosowanie ogólnymi rozdziałami Farmakopei Europejskiej.

2.1.7 Stabilność: należy przedstawić informacje na temat przeprowadzonych badań stabilności oraz opracowane na ich podstawie wnioski (okres ponownego badania lub okres ważności i warunki przechowywania). W przypadku braku takich badań, a co za tym idzie, gdy dla substancji ziołowej lub ekstraktu nie ustalono okresu ponownego badania lub okresu trwałości, muszą one być zgodne ze specyfikacjami podaną bezpośrednio przed użyciem.

2.2 Standaryzowany preparat z konopi indyjskich

Jeżeli standaryzowany preparat z konopi indyjskich zawiera więcej niż jeden standaryzowany ekstrakt, w odniesieniu do każdego z nich przedstawia się wyżej wymienione informacje.

W przypadku gdy proces wytwarzania standaryzowanego preparatu z konopi indyjskich obejmuje zmieszanie różnych standaryzowanych ekstraktów lub ich rozcieńczeń, podaje się również następujące informacje:

2.2.1 Opis i skład mieszaniny standaryzowanych ekstraktów i (lub) ich rozcieńczeń.

2.2.2 Wytwarzanie mieszaniny standaryzowanych ekstraktów i (lub) ich rozcieńczeń:

- Producenci zaangażowani w proces.
- Wzór partii: należy podać szczegółowy wzór partii o proponowanej wielkości.
- Opis procesu produkcji i kontroli procesu.

2.2.3 Kontrola substancji pomocniczych: W razie potrzeby należy przedstawić informacje na temat ich jakości i kontroli.

2.2.4 Kontrola mieszaniny standaryzowanych ekstraktów i (lub) ich rozcieńczeń:

2.2.4.1 Specyfikacje: podaje się szczegółowe informacje na temat specyfikacji stosowanych do ich kontroli.

2.2.4.2 Procedury analityczne: procedury analityczne stosowane do kontroli powinny być opisane wystarczająco szczegółowo, aby można je było odtworzyć w badaniach przeprowadzanych na żądanie właściwego organu. W przypadku procedur badawczych zawartych w Farmakopei Europejskiej opis ten można zastąpić odpowiednim odniesieniem do monografii i rozdziałów ogólnych.

2.2.4.3 Walidacja procedur analitycznych: przedstawia się wyniki walidacji procedur analitycznych stosowanych do ich kontroli.

2.2.4.4 Analizy partii: przedstawia się wyniki analiz reprezentatywnych partii.

2.2.4.5 Uzasadnienie specyfikacji: proponowane specyfikacje należy uzasadnić.

2.2.5 Normy i materiały referencyjne: normy i materiały referencyjne użyte do kontroli należy zidentyfikować i szczegółowo opisać, jeśli nie pokrywają się z normami i materiałami stosowanymi do kontroli ekstraktu.

2.2.6 Materiał opakowaniowy: należy podać opis pojemnika i systemu zamykania oraz jego specyfikacje. Muszą one być zgodne z prawodawstwem europejskim dotyczącym materiałów i przedmiotów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością lub z mającymi do nich zastosowanie ogólnymi rozdziałami Farmakopei Europejskiej.

2.2.7 Stabilność: należy dołączyć informacje na temat przeprowadzonych badań oraz opracowane na ich podstawie wnioski (okres ważności i warunki przechowywania).

Niniejszy dokument ma charakter informacyjny i nie ma mocy prawnej.