EUROPEAN COMMISSION
Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs
Single Market Enforcement
Notification of Regulatory Barriers

Notifizierungsnummer : 2025/0032/ES (Spain)

Entwurf eines Königlichen Erlasses zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und Abgabe standardisierter Masterformeln für Cannabispräparate.

Eingangsdatum : 23/01/2025
Ende der Stillhaltefrist : 24/04/2025

Message

Mitteilung 001

Mitteilung der Kommission - TRIS/(2025) 0176

Richtlinie (EU) 2015/1535

Notifizierung: 2025/0032/ES

Mitteilung eines Entwurfstextes eines Mitgliedstaats

Notification – Notification – Notifzierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx il-perijodi ta’ dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250176.DE

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES DE 23-01-2025 ES NOTIF

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación
Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias
Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente
Plaza Marqués de Salamanca 8, 28006 Madrid
email: d83-189@maec.es

3B. Ministerio de Sanidad
AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS
DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS
C/CAMPEZO 1 28022 MADRID
TLF: 918225261

FAX:918225289
Correo electrónico: mibarra@aemps.es

4. 2025/0032/ES - C00P - Pharmazeutika und Kosmetika

5. Entwurf eines Königlichen Erlasses zur Festlegung der Bedingungen für die Herstellung und Abgabe standardisierter Masterformeln für Cannabispräparate.

6. Ausarbeitung und Abgabe standardisierter Musterformeln für Cannabispräparate.

7.

8. Artikel 1 legt den Gegenstand und den Anwendungsbereich dieses Königlichen Erlasses fest.

Artikel 2 definiert eine Reihe von Begriffen, die für das Verständnis dessen, was gesetzlich geregelt wird, erforderlich sind.

Artikel 3 legt die Bedingungen für die Kontrolle von Cannabis als Betäubungsmittel fest, das in Anhang I des Einheits-Übereinkommens von 1961 über Suchtstoffe aufgeführt ist.

Artikel 4 legt die Bedingungen für die Monographie fest, denen die standardisierten Masterformeln für Cannabispräparate entsprechen müssen.

Artikel 5 legt die Pflichten der pharmazeutischen Laboratorien fest, die standardisierte Cannabispräparate herstellen.

Artikel 6 regelt die Registrierung standardisierter Cannabispräparate.

Die Artikel 7, 8 und 9 regeln die Verschreibung standardisierter Masterformeln für Cannabispräparate, -verarbeitung und -ausgabe.

Artikel 10 regelt die Überwachung der Arzneimittelsicherheit und legt fest, dass Angehörige der Gesundheitsberufe vermutete Nebenwirkungen der oben genannten Masterformeln an das Autonome Zentrum für die Überwachung der Arzneimittelsicherheit melden müssen, das ihrem Pflegebereich entspricht.

9. Dieser Entwurf eines Königlichen Erlasses legt die Bedingungen für die Verschreibung, Herstellung, Abgabe und Verwendung standardisierter Masterformeln für Cannabispräparate fest. Ebenso wird ein Register für standardisierte Cannabispräparate eingerichtet, die bei der Ausarbeitung dieser Masterformeln verwendet werden, um ihre Qualität zu gewährleisten.
Bei der Ausarbeitung dieses Entwurfs wurden die verschiedenen normativen Regelungen zur Regulierung von medizinischem Cannabis in Ländern der Europäischen Union (Frankreich, die Niederlande, die Tschechische Republik, Kroatien, Portugal, Italien, Deutschland...) und in Drittländern (die Schweiz, Israel, das Vereinigte Königreich, Kanada...) berücksichtigt. Die Überprüfung wurde unter Berücksichtigung ihrer wissenschaftlichen Grundlage auf der Grundlage der in der wissenschaftlichen Literatur veröffentlichten Erkenntnisse, der verfügbaren Informationen über das Funktionieren der verschiedenen Systeme und ihrer gesundheitlichen Auswirkungen sowie der Möglichkeit ihrer Anpassung an den spanischen Rechtsrahmen durchgeführt.

10. Verweise auf Grundlagentexte: Es liegen keine Grundlagentexte vor

11. No

12.

13. No

14. Nein

15. Ja

16.
TBT-Aspekt: Nein

SPS-Aspekt: Nein

****
Europäische Kommission
Allgemeine Kontaktinformationen Richtlinie (EU) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu