



EUROPEAN COMMISSION

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

Αριθμός κοινοποίησης : 2025/0032/ES (Spain)

## **Σχέδιο βασιλικού διατάγματος για τον καθορισμό των όρων παρασκευής και διανομής τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης.**

Ημερομηνία παραλαβής : 23/01/2025

Λήξη της περιόδου του Status Quo : 24/04/2025

### **Message**

Μήνυμα 001

Ανακοίνωση της Επιτροπής - TRIS/(2025) 0176

Οδηγία (ΕΕ) 2015/1535

Γνωστοποίηση: 2025/0032/ES

Κοινοποίηση σχεδίου κειμένου από κράτος μέλος

Notification – Notificación – Notifizierung – 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 késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ 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.EL

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES EL 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



## EUROPEAN COMMISSION

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

FAX:918225289

Correo electrónico: mibarra@aemps.es

4. 2025/0032/ES - C00P - Φαρμακευτικά προϊόντα και καλλυντικά

5. Σχέδιο βασιλικού διατάγματος για τον καθορισμό των όρων παρασκευής και διανομής τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης.

6. Επεξεργασία και διάθεση τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης.

7.

8. Το άρθρο 1 ορίζει το αντικείμενο και το πεδίο εφαρμογής του παρόντος βασιλικού διατάγματος.

Το άρθρο 2 ορίζει μια σειρά όρων που είναι απαραίτητοι για την κατανόηση του τι νομοθετείται.

Το άρθρο 3 καθορίζει τους όρους για τον έλεγχο της κάνναβης ως ναρκωτικής ουσίας που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα Ι της Ενιαίας Σύμβασης για τα Ναρκωτικά του 1961.

Το άρθρο 4 καθορίζει τις προϋποθέσεις για τη μονογραφία με την οποία πρέπει να συμμορφώνονται τα τυποποιημένα γαληνικά φάρμακα για τα παρασκευάσματα κάνναβης.

Το άρθρο 5 καθορίζει τις υποχρεώσεις των φαρμακευτικών εργαστηρίων που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.

Το άρθρο 6 ρυθμίζει την καταχώριση τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.

Τα άρθρα 7, 8 και 9 ρυθμίζουν τη συνταγογράφηση τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης, την επεξεργασία και τη διανομή.

Το άρθρο 10 ρυθμίζει την παρακολούθηση της ασφάλειας των φαρμάκων, θεσπίζοντας την ανάγκη για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στα προαναφερόμενα γαληνικά φάρμακα στο Αυτόνομο Κέντρο Παρακολούθησης της Ασφάλειας των Φαρμάκων που αντιστοιχεί στον τομέα της περίθαλψής τους.

9. Το παρόν σχέδιο βασιλικού διατάγματος καθορίζει τους όρους για τη συνταγογράφηση, την παρασκευή, τη διανομή και τη χρήση τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης. Ομοίως, θεσπίζει μητρώο για τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή αυτών των γαληνικών σκευασμάτων, προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητά τους.

Κατά την εκπόνηση του παρόντος σχεδίου, εξετάστηκαν οι διάφορες κανονιστικές ρυθμίσεις για τη ρύθμιση της ιατρικής κάνναβης σε χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Γαλλία, Κάτω Χώρες, Τσεχική Δημοκρατία, Κροατία, Πορτογαλία, Ιταλία, Γερμανία...) και σε τρίτες χώρες (Ελβετία, Ισραήλ, Ηνωμένο Βασίλειο, Καναδάς...). Η επανεξέταση πραγματοποιήθηκε λαμβάνοντας υπόψη την επιστημονική της βάση, με βάση τα στοιχεία που δημοσιεύθηκαν στην επιστημονική βιβλιογραφία, τις διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με τη λειτουργία των διαφόρων συστημάτων και τις επιπτώσεις τους στην υγεία, καθώς και τη δυνατότητα προσαρμογής της στο ισπανικό κανονιστικό πλαίσιο.

10. Παραπομπές σε βασικά κείμενα: Δεν υπάρχουν βασικά κείμενα

11. Όχι



EUROPEAN COMMISSION

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

12.

13. Όχι

14. Όχι

15. Ναι

16.

Θέματα TBT: Όχι

Θέματα SPS: Όχι

\*\*\*\*\*

Ευρωπαϊκής Επιτροπής

Σημείο Επαφής οδηγίας (ΕΕ) 2015/1535

Ηλεκτρονικό ταχυδρομείο: [grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu](mailto:grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu)