

Кралски указ 903/2025 от 7 октомври за установяване на условията за приготвянето и отпускането на определени лекарствени продукти, приготвени по магистрална рецептура и съдържащи стандартизирани препарати от канабис.

Министерство на здравеопазването
„BOE“ (Официален държавен вестник) № 243 от 9 октомври 2025 г.
Позоваване: BOE-A-2025-20077

СЪДЪРЖАНИЕ

Преамбюл	2
Членове	5
Член 1. Цел и обхват на приложение.....	5
Член 2. Определения.....	5
Член 3. Условия за контрол на стандартизирани препарати от канабис.....	6
Член 4. Монографии от Националния формуляр на определени лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи препарати от канабис.....	6
Член 5. Задължения на фармацевтичните лаборатории, произвеждащи стандартизирани препарати от канабис.....	6
Член 7. Предписване на определени лекарствени продукти приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис.....	7
Член 9. Условия за фармакотерапевтично отпускане и мониторинг.....	8
Член 10. Фармакологична бдителност.....	8
Допълнителни разпоредби	8
Първа допълнителна разпоредба. <i>Ефекти от публикуването на монографиите на определени препарати, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи канабис.....</i>	8
Втора допълнителна разпоредба. <i>Приготвяне и отпускане от аптеки на определени лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи препарати от канабис.....</i>	8
Заключително разпоредби.....	9
Първа заключителна разпоредба. Възлагане на правомощия.....	9
Втора заключителна разпоредба. Законодателно развитие.....	9
Трета заключителна разпоредба. Влизане в сила.....	9
ПРИЛОЖЕНИЕ.....	10
Информация, която следва да бъде изпратена до държавния орган — Испанска агенция по лекарствата и медицинските изделия, за регистрацията на стандартизирани препарати от канабис.....	10

КОНСОЛИДИРАН ТЕКСТ Последно изменение: няма изменения

I

Канабисът съдържа голямо разнообразие от компоненти, включително за тяхната добре позната фармакологична активност, тетрахидроканабинол (THC), който е основният психоактивен компонент, и канабидиол (CBD), за който се счита, че няма психотропен ефект.

Научните доказателства показват различни степен на полза от канабиса и неговите екстракти при някои терапевтични показания. Понастоящем показанията, за които има повече доказателства и консенсус в научната общност, са спастичност, дължаща се на множествена склероза, тежки форми на рефрактерна епилепсия, гадене и повръщане, предизвикани от химиотерапия, и рефрактерна хронична болка. За първите три показания са разрешени промишлено произведени лекарствени продукти, съдържащи екстракти от канабис с активните съставки THC и/или CBD, или синтетични канабиноиди. Тези лекарствени продукти са разрешени съгласно обичайните процедури, приложими за промишлено произведените лекарствени продукти, след пълна оценка на проучванията, доказващи тяхното качество, безопасност и ефикасност при някои терапевтични показания, включително задължителните клинични изпитвания. Разрешаването на тези лекарствени продукти от европейските национални органи, Европейската комисия или регулаторните органи с еквивалентни изисквания гарантира благоприятно съотношение между ползата и риска за показанията и условията на употреба, включени в резюмето на характеристиките на продукта. За показанията за рефрактерна хронична болка в Испания няма разрешени лекарствени продукти на основата на канабис. Въпреки че има широк спектър от лекарствени продукти и терапевтични стратегии за лечение на всички видове болка, понякога не се постига достатъчен контрол на болката при пациентите. В случаите, когато разрешените лечения не са достатъчно ефективни, използването на лекарствени продукти, приготвени по магистрална рецептура, съдържащи стандартизирани екстракти от канабис, може да бъде възможност.

По искане на комисията по здравеопазване и потребителски въпроси на Конгреса на депутатите, на заседанието ѝ от 13 май 2021 г. и с цел да се анализира опитът от регламентирането на канабиса за медицинска употреба, беше създадена подкомисия, чиито заключения сочат, че препаратите, получени от канабис, биха могли да бъдат полезни като терапевтична възможност за някои пациенти. Следователно препоръките на подкомисията включват настоятелно призоваване за приемането на необходимите мерки, за да се даде възможност за наличието на стандартизирани препарати от канабис за предоставяне на определени пациенти, за които тези лекарствени продукти могат да доведат до подобрене, след като разрешените лечения не са били ефективни. Те също така признават, че наличието на стандартизирани препарати с определен състав е предимство по отношение на дозировката, стабилността и боравенето, в сравнение с други възможни видове употреба на канабис.

С използването на определени лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури, съдържащи стандартизирани препарати от канабис, регистрирани в държавния орган — Испанската агенция по лекарствата и медицинските изделия (наричана по-нататък AEMPS), се гарантират качеството на тези препарати, тяхната възпроизводимост и хомогенност, с което се позволяват по-предвидими дозировка и употреба. Тези препарати се приготвят след издаването на лекарско предписание и, под ръководството на фармацевтичен специалист, от болнични аптечни пунктове, спазващи приложимите правила за добра производствена практика.

Националният формуляр съдържа определените лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури; включването на монография в Националният формуляр е в отговор на необходимостта от стандартизиране на приготвянето на тези лекарствени продукти и така се установяват редица видове употреба и показания, при които определените лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис, биха могли да бъдат алтернатива в случай на неуспешни лечения.

За да се гарантира качеството на тези препарати, с настоящия кралски указ се установяват условията за предписването, приготвянето, отпускането и използването на определени лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис, както и регистър на стандартизираните препарати от канабис, използвани

при приготвянето на тези лекарствени продукти по магистрални рецептури.

II

Настоящият кралски указ е структуриран в десет члена, две допълнителни разпоредби, три заключителни разпоредби и приложение.

С членове 1 и 2 се определят целта на указа, условията за предписването, приготвянето и отпускането на стандартизирани препарати от канабис, както и създаването на регистър за тези препарати. Съставен е също така списък на определенията, използвани в настоящия указ.

С член 3 се регламентират условията за проверка, приложими за препаратите, попадащи в обхвата на настоящия указ.

Член 4 се отнася до необходимостта от и приложимите разпоредби за публикуването в Националния формуляр на съответната монография на определените лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури, съдържащи стандартизирани препарати от канабис.

С членове 5 и 6 се определят задълженията на фармацевтичните лаборатории, произвеждащи стандартизирани препарати от канабис, по отношение на спазването на добрите производствени практики и добрите дистрибуторски практики, както и задължението на фармацевтичните лаборатории да подадат заявление до АЕМПС за вписване в регистъра на стандартизираните препарати от канабис.

С членове 7, 8 и 9 се установяват условията за предписване от медицински специалисти и тяхното задължение за предоставяне на обосновка на лечението с определени лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис, чрез изискваната документация, както и условията за приготвяне от законно установени болнични аптечни пунктове, в съответствие с изискванията на Националния формуляр. В обхвата на указа попадат също така условията за отпускане и фармакотерапевтичен мониторинг от страна на болничните аптечни пунктове и медицинския екип.

Накрая, с член 10 се установява необходимостта здравните специалисти да докладват за предполагаеми нежелани реакции към определените лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури, на съответния автономен център за мониторинг на безопасността на лекарствата.

Настоящият кралски указ е в съответствие с принципите за добро регулиране, посочени в член 129 от Закон 39/2015 от 1 октомври 2015 г. относно общата административна процедура за публичните администрации, и по-специално принципите на необходимост, ефективност, пропорционалност, правна сигурност, прозрачност и ефикасност.

Той е в съответствие с принципите на необходимост и ефективност, тъй като е обоснован от съображенията от общ интерес, описани в предходните параграфи, и е най-подходящият инструмент за гарантиране на постигането на предложените цели.

Що се отнася до спазването на принципа на пропорционалност, настоящият нормативен акт съдържа разпоредбите, необходими за задоволяване на установените нужди; съответно за постигането на поставените цели няма други мерки, които да налагат по-малко ограничения на правата или по-малко задължения на адресатите. Освен това всички възможни ограничения на правата са в съответствие с разпоредбите на Закон 14/1986 от 25 април относно общото здравеопазване и консолидирания текст на Закона за гаранциите и рационалната употреба на лекарства и медицински изделия, одобрен с Кралски законодателен указ 1/2015 от 24 юли.

Законопроектът е в съответствие с принципа на правната сигурност, тъй като е съобразен и съгласуван с националната правна система и е специално предназначен да регулира, актуализира, развива и допълва съществуващото законодателство в областта на лекарствените продукти и лекарствата, приготвени по магистрални рецептури, по-специално по отношение на стандартизираните препарати от канабис, като гарантира качеството, безопасността и правилното използване на посочените препарати.

Освен това, в съответствие с принципа на прозрачност, по време на процедурата по изготвяне на проекта на кралски указ бе осигурено активно участие на потенциалните адресати на нормативния акт, включително здравни специалисти, болнични фармацевтични служби и производствени лаборатории, чрез консултации и процедури за информиране на обществеността.

В съответствие с принципа на ефективност, с проектозакона се въвежда само административната тежест, която е от съществено значение, за да се гарантира правилното регулиране на предписването, приготвянето, предоставянето, регистрацията и фармакологичната бдителност на стандартизирани препарати от канабис, като същевременно се гарантира защитата на общия интерес, без да се въвеждат допълнителни или различни процедури от предвидените в Закон 39/2015 от 1 октомври.

С настоящия кралски указ не се въвеждат, нито се установяват процедури, допълващи или различни от предвидените в Закон 39/2015 от 1 октомври. Специфичният характер на специфичната процедура обаче се запазва поради въпроса, свързан със сроковете и докладите, които следва да бъдат получени, вече предвидени в процедурите, регламентирани с предходното законодателство.

Настоящият кралски указ е предмет на предварителен доклад от Консултативния комитет и целия Междутериториален съвет на Националната здравна система. В процеса на изготвяне на настоящия нормативен акт бяха проведени консултации, наред с другото, с автономните области, градовете Сеута и Мелиля, както и засегнатите сектори.

В съответствие с разпоредбите на член 149.1.16 от Конституцията на Испания, настоящият кралски указ се издава в съответствие с изключителната компетентност на държавата по въпроси, свързани със законодателството в областта на фармацевтичните продукти, както и по силата на разпоредбите на консолидирания текст на Закона за гаранциите и рационалното използване на лекарства и медицинските изделия, одобрен с Кралски законодателен указ 1/2025 от 24 юли, по-специално глава IV от него, относно здравните гаранции за лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури, и втора окончателна разпоредба от него, с която се разрешава на правителството, в обхвата на неговите правомощия, да одобрява разпоредби и правила за прилагането и развитието на посочения закон.

Съответно, по предложение на министъра на здравеопазването, с предварителното одобрение на министъра на цифровата трансформация и държавната администрация, със съгласието на Държавния съвет, и след разискване в рамките на Министерския съвет, на заседанието му от 7 октомври 2025 г.

С НАСТОЯЩОТО ПОСТАНОВЯВАМ СЛЕДНОТО:

Член 1. *Цел и обхват на приложение.*

1. С настоящия кралски указ се определят условията за предписването, приготвянето, отпускането и използването на определени лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури, съдържащи стандартизирани препарати от канабис. По същия начин, с него се създава регистър на стандартизираните препарати от канабис, използвани при приготвянето на тези лекарствени продукти по магистрални рецептури, за да се гарантира тяхното качество.

2. Разрешените промишлено произведени лекарствени продукти и лекарствени продукти на основата на канабис, които са в процес на проучване, които ще бъдат регламентирани със съответните специфични разпоредби, не попадат в обхвата на настоящия кралски указ. Канабиноидите, получени чрез синтетични процеси или от източници, различни от канабис, също така не попадат в обхвата на настоящия кралски указ.

Член 2. *Определения.*

За целите на настоящия кралски указ се прилагат следните определения.

1) Стандартизиран препарат от канабис: продукт с определено количество THC и/или CBD, съдържащ един или повече стандартизирани екстракти от канабис, регистриран от AEMPS, за употреба при приготвянето на определен лекарствен продукт по магистрална рецептура.

2) Канабиноиди: органични съединения, спадащи към групата терпенофеноли, присъстващи в канабиса и отговорни за неговите основни фармакологични ефекти.

3) Делта-9-тетрахидроканабинол (THC): канабиноиден компонент на канабиса, присъстващ в различни количества, основното химично вещество, отговорно за неговите психоактивни ефекти и

което е с правния статут на психотропно вещество, включено в списък II от приложение 1 към Кралски указ 2829/1977 от 6 октомври за регламентиране на психотропните лекарствени вещества и препарати, както и контрола и инспекцията във връзка с техните производство, разпространение, предписване и отпускане.

4) Канабидиол (CBD): канабиноиден компонент на канабиса, присъстващ в различни количества, химикал, отговорен за различни фармакологични ефекти.

5) Определен лекарствен продукт, приготвен по магистрална рецептура: лекарствен продукт, приготвен по магистрална рецептура и включен в Националния формуляр поради неговата честа употреба и полезност.

Член 3. Условия за контрол на стандартизирани препарати от канабис.

Стандартизираните препарати от канабис със съдържание на ТНС, равно или по-голямо от 0,2 % по тегло, ще се считат за психотропни и ще бъдат предмет на мерките за контрол и ограниченията, произтичащи от Конвенцията за психотропните вещества от 1971 г., предвидени в Кралски указ 2829/1977 от 6 октомври за регламентиране на психотропните лекарствени вещества и препарати, както и контрола и инспекцията във връзка с техните производство, разпространение, предписване и отпускане.

Член 4. Монографии от Националния формуляр на определени лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи препарати от канабис

1. АЕМПС ще публикува в Националния формуляр съответната монография, на която трябва да отговарят определените лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис.

2. Монографиите трябва във всеки случай да включват съдържанието, предвидено в член 4 от Кралски указ 294/1995 от 24 февруари, уреждащ Кралската испанска фармакопея, Националния формуляр и консултативните органи на Министерството на здравеопазването и потребителите в тази област, както и законно признатите показания за тези лекарствени продукти за целите, предвидени в член 42 от консолидирания текст на Закона за гаранциите и рационалната употреба на лекарства и медицински изделия.

Член 5. Задължения на фармацевтичните лаборатории, произвеждащи стандартизирани препарати от канабис.

1. Фармацевтичните лаборатории, които произвеждат стандартизирани препарати от канабис, трябва да извършват всички дейности по производство и/или контрол в съответствие с добрите производствени практики за лекарствени продукти на Европейския съюз. Тези лаборатории трябва да бъдат установени в Европейския съюз.

2. Фармацевтичните лаборатории са задължени да гарантират, че доставчиците или производителите на изходните материали, използвани при производството на стандартизирани препарати, спазват добрите производствени практики и добрите дистрибуторски практики. За тази цел доставчиците или производителите ще бъдат одитирани на редовни интервали. Те документират също така веригата на доставка на всеки изходен материал, който е със законен произход и е в съответствие със законодателството, приложимо за наркотичните и/или психотропните вещества, както е целесъобразно.

3. Фармацевтичните лаборатории, произвеждащи стандартизирани препарати от канабис, могат да доставят такива препарати само на законно установени болнични аптечни пунктове или за износ.

4. Ако тези препарати се считат за психотропни поради тяхното съдържание на ТНС в съответствие с член 3, произвеждащите фармацевтични лаборатории трябва да имат съответното разрешение в съответствие с разпоредбите на Кралски указ 2829/1977 от 6 октомври.

5. Освен това, когато тези производители са получили психотропни препарати от наркотични вещества (канабис), те трябва да разполагат със съответното разрешение в съответствие с разпоредбите на Закон 17/1967 от 8 април, който актуализира действащите разпоредби относно наркотичните вещества и ги адаптира към разпоредбите на Конвенцията на Организацията на обединените нации от 1961 г.

Член 6. *Регистър на стандартизираните препарати от канабис.*

1. Създава се регистър на стандартизираните препарати от канабис, който ще бъде публичен и ще бъде под отговорността и управлението на АЕМПС, където стандартизираните препарати от канабис, използвани при приготвянето на определени лекарствени продукти по магистрални рецептури, трябва да бъдат регистрирани.

2. Всички етапи на процедурата ще се извършват по електронен път, в съответствие с разпоредбите на членове 14.2 и 16.1 и 4 от Закон 39/2015 от 1 октомври относно общата административна процедура на публичните администрации. Също така уведомленията ще се изпращат в съответствие с разпоредбите на член 42.5 от Наредбата за дейността и функционирането на публичния сектор чрез електронни средства, одобрени с Кралски указ 203/2021 от 30 март.

3. За да бъдат вписани в регистъра, фармацевтичните лаборатории, отговарящи за производството и пускането на пазара на посочените препарати, трябва да подадат съответното заявление до АЕМПС, придружено от информацията относно препаратите, включени в приложението.

4. Ако заявлението не е в съответствие с изискванията, от съответния заявител се изисква в срок от десет дни да отстрани грешките или да представи изискваните документи, като той ще бъде информиран, че ако той не го направи, ще се счита, че той е оттеглил заявлението си, преди да бъде взето решение.

5. Преди вземането на решението, на заинтересованата страна ще бъде предоставена възможност да бъде изслушана, в съответствие с разпоредбите на член 82 от Закон 39/2015 от 1 октомври. Решението по производството ще бъде издадено от ръководителя на ръководството на АЕМПС.

6. Максималният срок за издаване и уведомяване за решението по производството ще бъде 6 месеца от датата, на която заявлението е било вписано в електронния регистър на АЕМПС. В противен случай заявлението ще се счита за отхвърлено.

Директорът на дирекцията на АЕМПС отговаря за издаването на решението, с което се прекратява производството. Срещу решението за прекратяване на производството може да се подаде по избор жалба за преразглеждане в срок от един месец от деня, следващ този, в който се извършва уведомяването на решението, в съответствие с разпоредбите на членове 123 и 124 от Закон 39/2015 от 1 октомври, или административна жалба пред Централния административен съд на Мадрид, в срок от два месеца от деня след уведомяването на решението, в съответствие със Закон 29/1998 от 13 юли, уреждащ съдебната административна юрисдикция, без да се засяга възможността за подаване на всякаква друга жалба, която може да се счита за подходяща.

7. Измененията на условията за регистрация на стандартизирани препарати от канабис трябва да бъдат предмет на специфична процедура за промяна, която ще бъде оценена и одобрена от АЕМПС по искане на отговорната лаборатория. Ще се прилагат общите принципи, определени в Регламент (ЕО) № 1234/2008 на Комисията от 24 ноември относно разглеждането на промените в условията на разрешенията за търговия с лекарствени продукти за хуманна употреба. Въз основа на неговия обхват и въздействието върху качеството на препарата, за него може да се изисква пререгистрация, както е посочено в параграф 2.

8. Заявлението за регистрация на стандартизирани препарати от канабис подлежи на таксата, посочена в заглавие 1.2 от група I: лекарствени продукти за хуманна употреба, от член 123 от консолидирания текст на Закона за гаранциите и рационалното използване на лекарства и медицинските изделия.

Член 7. *Предписване на определени лекарствени продукти приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис.*

1. Определените лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис, ще се използват за показанията, посочени в съответната монография от Националния формуляр, в случаите, когато няма промишлено произведени лекарствени продукти, разрешени и предлагани на пазара, или когато те не позволяват задоволителното лечение на специфичен пациент.

2. Предписването се ограничава до медицинските специалисти, в рамките на болничните грижи, които лекуват пациенти с показанията, подробно описани в съответната монография от Националния формуляр, в случаите, описани в параграф 1 от настоящия член.

3. Обосновката за лечение с определени лекарствени продукти, приготвени по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис, във връзка с други лечения, получавани от пациента, се документира в медицинското досие. Пациентът следва също така да бъде информиран за наличните клинични доказателства, очакваните ползи и евентуалните рискове. Всичко това в съответствие с Основен закон 41/2002 от 14 ноември за регламентиране на автономността на пациента, както и правата и задълженията по отношение на информацията и клиничната документация.

4. Лекарят или предписващият лекар периодично оценява терапевтичната полезност и безопасността на определения лекарствен продукт, приготвен по магистрална рецептура, и обмисля прекратяване на лечението, ако не е постигната достатъчна клинична полза или ако съотношението между ползата и риска е неблагоприятно.

Член 8. *Приготвяне на определени лекарствени продукти по магистрални рецептури, съдържащи стандартизирани препарати от канабис, от болнични аптечни пунктове.*

1. Приготвянето на определените лекарствени продукти по магистрални рецептури ще бъде ограничено до законно установени болнични аптечни пунктове, които разполагат с необходимите средства за тяхното приготвяне в съответствие с изискванията, установени в Националния формуляр и в регулаторно установените добри производствени практики и в практики за контрол на качеството.

2. Тези стандартизирани препарати, които се считат за психотропни поради тяхното съдържание на ТНС, както и лекарствените продукти, които се приготвят по магистрални рецептури с помощта на тези препарати, ще бъдат регламентирани със специфичните разпоредби за тях.

Член 9. *Условия за фармакотерапевтично отпускане и мониторинг.*

1. Отпускането ще се извършва от болничните аптечни пунктове, които ще предоставят фармацевтични грижи и, в сътрудничество с медицинския екип, ще провеждат цялостно проследяване на състоянието на пациента.

2. Необходимостта от продължаване на лечението се оценява периодично въз основа на получената клинична полза и появата на нежелани реакции в съответствие с член 7, параграф 4.

3. При възникване на клиничната ситуация на зависимост, уязвимост, риск или физическо разстояние на пациента до центровете, посочени в параграф 1 от настоящия член, компетентните органи или органите на автономните области могат да установят мерки за отпускането от разстояние, предвидени в член 3, параграф 8 от консолидирания текст на Закона за гаранциите и рационалното използване на лекарствата и медицинските изделия, одобрен с Кралски законодателен указ 1/2025 от 24 юли.

Член 10. *Фармакологична бдителност.*

1. Здравните специалисти са задължени да съобщават предполагаемите нежелани реакции към определените препарати, приготвени по магистрални рецептури и които съдържат стандартизирани препарати от канабис, на Автономния център за фармакологична бдителност, съответстваща на тяхната област на грижи, в съответствие с процедурата, установена от испанската система за фармакологична бдителност за лекарствени продукти за хуманна употреба (SEFV-H).

2. Потребителите могат да докладват предполагаеми странични ефекти чрез каналите, разрешени за тази цел от AEMPS, или като информират здравните специалисти, които след извършване на клиничната си оценка ще информират испанската система за фармакологична бдителност, или като информират директно испанската система за фармакологична бдителност. Последното ще се извършва чрез електронна форма на уебсайта.

Първа допълнителна разпоредба. *Ефекти от публикуването на монографиите на определени препарати, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи канабис.*

Не по-късно от 3 месеца след влизането в сила на настоящия кралски указ се публикуват монографиите на определените лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури, на които трябва да отговарят тези лекарствени продукти.

Втора допълнителна разпоредба. *Приготвяне и отпускане от аптеки на определени лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи препарати от канабис.*

Приготвянето и отпускането от аптеки на определени лекарствени продукти, приготвяни по магистрални рецептури и съдържащи стандартизирани препарати от канабис, могат да бъдат предмет на специфична разпоредба, без да се засяга тяхното изключително участие в качеството на трети страни — преработватели за болнични аптечни пунктове, съгласно разпоредбите на член 66 от консолидирания текст на Закона за гаранциите и рационалното използване на лекарства и медицинските изделия, одобрен с Кралски законодателен указ 1/2025 от 24 юли.

Първа заключителна разпоредба. *Възлагане на правомощия.*

Настоящият Кралски указ се издава съгласно член 149.1.16 от Конституцията на Испания, с който се предоставя на държавата изключителна компетентност по въпроси, свързани със законодателството в областта на фармацевтичните продукти.

Втора заключителна разпоредба. *Законодателно развитие.*

Ръководителят на Министерството на здравеопазването е упълномощен да изготви всички необходими разпоредби за изпълнението и развитието на настоящия кралски указ, по-специално да изготви разпоредбите за разработването на регистъра на стандартизираните препарати от канабис, посочен в член 6, както и да актуализира приложението към него в съответствие с напредъка на научно-техническите познания, в съответствие с ръководствата и насоките на Европейския съюз.

Трета заключителна разпоредба. *Влизане в сила.*

Настоящият кралски указ влиза в сила на деня след публикуването в Държавен вестник.

Издадено на 7 октомври 2025 г.

FELIPE R.

Министър на здравеопазването,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ПРИЛОЖЕНИЕ

Информация, която следва да бъде изпратена до държавния орган — Испанска агенция по лекарствата и медицинските изделия, за регистрацията на стандартизирани препарати от канабис

Данните и документите, които следва да придружават дадено заявление за регистрация съгласно член 6, следва да бъдат представени в съответствие с изискванията, определени в настоящото приложение.

При съставянето на досието за заявлението за регистрация заявителите ще вземат предвид и общите глави и монографии от Европейската фармакопея, приложими за тях, както и специфичните насоки за растителните вещества и препарати, публикувани от Европейската агенция по лекарствата.

За целите на настоящото приложение понятието на испански език „extracto“ ще се счита за еквивалентно на понятието на английски език „екстракти от растителни лекарства“, както е определено в Европейската фармакопея.

Модул 1: Административна информация

1.1 Формулярът за регистрация ще включва:

- Посочване на стандартизирания препарат от канабис по неговото наименование, наименованието на растителното вещество (съгласно Европейската фармакопея) и определението за екстракта(ите) (включително физическото състояние и екстракционния(те) разтворител(и)); за стандартизираните екстракти се посочват съдържанието на THC и/или CBD и помощните вещества, ако има такива; еквивалентното количество чист растителен препарат също

така се посочва като диапазон, ако е приложимо).

- Името и адресът на заявителя, името и адресът на доставчиците на растителното вещество, както и името и адресът на производителите и местата, където се извършват различните етапи на производство на стандартизирания(ите) екстракт(и) и на стандартизирания препарат от канабис, както и контрола във връзка с тях.

1.2 Заявлението се придружава от разрешението за производство и внос на производителя(ите) на стандартизирания препарат от канабис. Прилага се също така най-новият сертификат за добри производствени практики (ДПП) или друго доказателство за съответствие с ДПП (референтен номер в базата данни EudraGDMP).

1.3 Предоставя се предложеният текст за етикета на първичната опаковка, която ще да бъде доставена в болничните аптечни пунктове. Етикетирането на такива опаковки съдържа най-малко следната информация:

- Наименованието на стандартизирания препарат от канабис, наименованието на растителното вещество (съгласно Европейската фармакопея) и определението за екстракта(ите) (включително физическото състояние и екстракционния(те) разтворител(и); за стандартизираните екстракти се посочват съдържанието на ТНС и/или CBD и помощните вещества, ако има такива; еквивалентното количество чист растителен препарат също така се посочва като диапазон, ако е приложимо).

- За помощните вещества, които имат признато действие или ефект и които са предмет на задължително докладване в съответствие с приложимите насоки на Европейската комисия, се посочва количеството, присъстващо в стандартизирания препарат от канабис.

- срок на годност;
- Условия на съхранение.

Модул 2: Химическа и фармацевтична информация

2.1 Стандартизиран екстракт от канабис

2.1.1 Обща информация

- Растително вещество: трябва да бъде в съответствие с разпоредбите за монографията от Европейската фармакопея за *Cannabis flos* (3028). Посочва се хемотипът.

- Екстракт: за номенклатурата на екстракта се включват ботаническото научно име на растението (*Cannabis sativa* L.), както и неговият хемотип, използваните части от растението, определението за екстракта, съотношението на растителното вещество към екстракта, екстракционният(те) разтворител(и).

Посочва се физическата форма.

Посочват се съдържанието на компоненти с известна терапевтична активност (ТНС и CBD) и друг(и) компонент(и). Когато е приложимо, посочват се използваните помощни вещества.

2.1.2 Производство:

2.1.2.1 Производители:

- Растително вещество: посочват се името, адресът и отговорността на всеки доставчик, включително изпълнителите и всяко предложено място или съоръжение за производството/събирането и контрола на растителното вещество. Трябва да бъде потвърдено, че растителното вещество е в съответствие с добрите селскостопански практики и практиките за събиране за изходните материали от растителен произход.

- Екстракт: Посочват се името, адресът и отговорността на всеки производител, включително изпълнителите, и всяко предложено място на производство или монтаж за производството и изпитването на екстракта.

2.1.2.2 Описание на производствения процес и проверките на процесите:

- Растително вещество: За всеки производител се предоставя информация за подходящо описание на производството и събирането на реколтата на растенията, включително техните географски произход и условия на отглеждане, обработка преди и след събиране на реколтата, условия на сушене и съхранение, както и размер на партидата.

- Екстракт: Представя се подробно описание на всеки етап от производствения процес, включително блок-схема. Посочва се как екстрактът е стандартизиран спрямо обявеното съдържание на THC/CBD и, ако за стандартизацията на екстракта са използвани помощни вещества, количеството, което може да бъде добавено. Посочва се размерът на партидата.

2.1.2.3 Контрол на изходните материали:

- Растително вещество: не е приложимо.
- Екстракт: Предоставя се списък на всички материали, използвани при производството на екстракта (растително вещество, разтворители и реактиви, както и помощни вещества, ако са използвани такива), като се посочва етапът на процеса, на който е използван всеки от тях. Предоставя се също така информацията относно качеството и контрола на тези материали, които следва да бъдат в съответствие с изискванията, установени в монографиите от Европейската фармакопея, приложими за тях.

2.1.2.4 Контрол на критичните и междинните етапи

- Растително вещество: не е приложимо.
- Екстракт: Предоставя се информация за критичните етапи. Предоставя се информацията относно качеството и контрола на междинните етапи на процеса, ако има такива.

2.1.2.5 Валидиране и/или оценка на производствения процес.

- Растително вещество: не е приложимо.
- Екстракт: Представят се данни за валидиране на производствения процес.

2.1.2.6 Развитие на производствения процес. Ще бъде предоставено кратко резюме.

2.1.3 Охарактеризиране:

2.1.3.1 Структурно разясняване и други характеристики:

- Растително вещество: предоставя се информацията относно ботаническото, макроскопското, микроскопското и фитохимичното охарактеризиране.
- Екстракт: предоставя се информацията относно фитохимичното и физикохимичното охарактеризиране.

2.1.3.2 Примеси:

- Растително вещество: посочват се потенциалните замърсители/примеси, произтичащи от отглеждането на растителното вещество и третирането след събиране на реколтата (остатъци от пестициди и фумиганти, токсични метали, афлатоксини и т.н.), както и се описва техният произход.
- Екстракт: посочват се потенциалните замърсители/примеси на екстракта, както и се описва техният произход.

2.1.4 Контрол на активното вещество:

2.1.4.1 Спецификации.

- Растително вещество: Предоставя се подробна информацията относно спецификациите, използвани за контрола на растителното вещество, и то следва да бъде в съответствие с разпоредбите на монографията от Европейската фармакопея за *Cannabis flos* (3028), както и с монографията с общо приложение (*Растителни лекарства*, 1433).
- Екстракт: Предоставя се подробна информацията относно спецификациите, използвани за контрола на екстракта. Тези спецификации следва да бъдат установени в съответствие с европейските насоки за подаване на заявление или специфичната монография от Европейската фармакопея, ако има такава.

2.1.4.2 Аналитични процедури. Аналитичните процедури, използвани за контрола както на растителното вещество, така и на екстракта, се описват подробно в достатъчна степен, така че те да могат да бъдат възпроизведени при изпитвания, извършени по искане на компетентния орган. В случай на процедури за изпитване, включени в Европейската фармакопея, това описание може да бъде заменено със съответното позоваване на монографията(ите) и общата(ите) глава(и).

2.1.4.3 Валидиране на аналитичните процедури. Предоставят се резултатите от валидирането на аналитичните процедури, използвани за контрола на растителното вещество и екстракта, когато е целесъобразно.

2.1.4.4 Анализи на партиди: Както за растителното вещество, така и за екстракта се представят резултатите от анализите на представителните партиди.

2.1.4.5 Обосновка на спецификациите. Спецификациите на растителното вещество, когато е приложимо, и тези на екстракта се обосновават.

2.1.5 Стандартите и референтните материали, използвани при контрола както на растителното вещество, така и на екстракта, следва да бъдат посочени и описани подробно. Когато са налични, използват се референтните стандарти на Европейската фармакопея.

2.1.6 Контейнери и система на затваряне: Както за растителното вещество, така и за екстракта се предоставя описание на контейнера и системата на затваряне и техните спецификации. Те трябва да бъдат в съответствие с европейското законодателство в областта на пластмасовите материали и изделия, предназначени за контакт с храни, или с общите глави от Европейската фармакопея, приложими за тях.

2.1.7 Стабилност: Представя се информация относно извършените изследвания за стабилността и заключенията от тях (период на повторно изпитване или срок на годност, както и условия на съхранение). При липса на такива изследвания и, следователно, когато не е установен период на повторно изпитване или срок на годност за растителното вещество и/или екстракта, те следва да бъдат в съответствие със спецификациите непосредствено преди употреба.

2.2 Приготвяне на стандартизиран канабис

Ако стандартизираният препарат от канабис съдържа повече от един стандартизиран екстракт, горепосочената информация се представя за всеки от тях.

Когато производственият процес на стандартизирания препарат от канабис включва смесването на различни стандартизирани екстракти и/или техни разтвори, следва също така да бъде предоставена следната информация:

2.2.1 Описание и състав на сместа от стандартизирани екстракти и/или техни разтвори.

2.2.2 Производство на сместа от стандартизирани екстракти и/или техни разтвори:

- Производителите, участващи в процеса.
- Формула на партидата: Предоставя се подробната формула на партидата с предложения размер.
- Описание на производствения процес и проверките на процесите:

2.2.3 Контрол на помощните вещества: При необходимост следва да бъде предоставена информация относно качеството и контрола във връзка с него.

2.2.4 Контрол на сместа от стандартизирани екстракти и/или техни разтвори:

2.2.4.1 Спецификации: Предоставя се подробна информация относно спецификациите, използвани за контрола във връзка с нея.

2.2.4.2 Аналитични процедури: Аналитичните процедури, използвани за контрола, следва да бъдат описани в достатъчно подробна степен, така че те да могат да бъдат възпроизведени при изпитвания, извършени по искане на компетентния орган. В случай на процедури за изпитване, включени в Европейската фармакопея, това описание може да бъде заменено със съответното позоваване на монографията(ите) и общата(ите) глава(и).

2.2.4.3 Валидиране на аналитичните процедури: Предоставят се резултатите от валидирането на аналитичните процедури, използвани за контрола във връзка с тях.

2.2.4.4 Анализи на партиди: Представят се резултатите от анализите на представителните партиди.

2.2.4.5 Обосновка на спецификациите: обосновават се предложените спецификации.

2.2.5 Стандарти и референтни материали: Стандартите и референтните материали, използвани при контрола във връзка с тях, се посочват и описват подробно, в случай че те не съвпадат с използваните за контрола на екстракта.

2.2.6 Опаковъчен материал: Предоставя се описанието на контейнера и системата на затваряне, както и нейните спецификации. Те трябва да бъдат в съответствие с европейското законодателство в областта на пластмасовите материали и изделия, предназначени за контакт с храни, или с общите глави от Европейската фармакопея, приложими за тях.

2.2.7 Стабилност: Включва се информация относно извършените изследвания и заключенията от тях (срок на валидност и условия на съхранение).

Настоящият документ има информативен характер и няма правна стойност.