

Kuninkaan asetus 903/2025, annettu 7 päivänä lokakuuta 2025,
standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -
lääkevalmisteiden valmistus- ja toimitusedellytyksistä.

Terveysministeriö
Espanjan virallinen lehti nro 243, 9.10.2025.
Viite: BOE-A-2025-20077

SISÄLLYSLUETTELO

Johdanto	2
Pykälät	4
1 §. Kohde ja soveltamisala.....	4
2 §. Määritelmät.....	4
3 §. Standardoitujen kannabisvalmisteiden valvontaa koskevat edellytykset.....	4
4 §. Kansallisen reseptikokoelman monografia standardoituja kannabisvalmisteita sisältävistä vakioiduista ex tempore - lääkevalmisteista.....	5
5 §. Standardoituja kannabisvalmisteita valmistavien lääkelaboratorioiden velvoitteet.....	5
7 §. Standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden määrääminen.....	6
9 §. Lääkkeiden toimittamista ja lääkeshoidon seurantaan koskevat edellytykset.....	6
10 §. Lääketurvatoiminta.....	7
Lisäsäännökset	7
Ensimmäinen lisäsäännös. <i>Kannabista sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden monografioiden julkaisemisen vaikutukset</i>	7
Toinen lisäsäännös. <i>Standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden valmistaminen ja toimittaminen apteekeissa</i>	7
Loppusäännökset.....	7
Ensimmäinen loppusäännös. Toimivalta.....	7
Toinen loppusäännös. Lainsäädännön kehittäminen.....	7
Kolmas loppusäännös. Voimaantulo.....	7
LIITE.....	7
Valtion elimelle eli lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavalle Espanjan virastolle toimitettavat tiedot standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteröintiä varten.....	7

KONSOLIDOITU TEKSTI

Viimeisin muutos: ei muutoksia

I

Kannabis sisältää monenlaisia ainesosia, kuten tunnetun farmakologisen aktiivisuutensa vuoksi tetrahydrokannabinolia (THC), joka on tärkein psykoaktiivinen ainesosa, ja kannabidiolia (CBD), jolla ei katsota olevan psykotrooppista vaikutusta.

Tieteellinen näyttö on osoittanut, että kannabiksesta ja sen uutteista on eriasteista hyötyä joissakin käyttöaiheissa. Tällä hetkellä käyttöaiheet, joista tiedeyhteisössä on eniten näyttöä ja yksimielisyyttä, ovat multippeliskleroosin aiheuttama spastisuus, refraktorisen epilepsian vaikeat muodot, kemoterapian aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu sekä refraktorinen krooninen kipu. Kolmen ensimmäisen käyttöaiheen osalta on hyväksytty teollisesti valmistettuja lääkkeitä, jotka sisältävät joko kannabisuutteita, joiden vaikuttavat aineet ovat THC ja/tai CBD, tai synteettisiä kannabinoideja. Näille lääkkeille on myönnetty myyntilupa teollisesti valmistettuihin lääkkeisiin sovellettavien tavanomaisten menettelyjen mukaisesti sen jälkeen, kun niiden laadusta, turvallisuudesta ja tehosta tietyissä käyttöaiheissa todistavat tutkimukset, mukaan lukien pakolliset kliiniset tutkimukset, on arvioitu perusteellisesti. Euroopan kansallisten viranomaisten, Euroopan komission tai sääntelyviranomaisten, jotka ovat asettaneet vastaavia vaatimuksia, näille lääkkeille myöntämä lupa takaa suotuisan riski-hyötysuhteen niiden valmisteyhteenvevot sisältävien käyttöaiheiden ja käyttöehtojen osalta. Espanjassa ei ole kannabispohjaisia myyntiluvan saaneita lääkkeitä, jotka on tarkoitettu refraktorista kroonista kipua koskevaan käyttöaiheeseen. Vaikka kaikenlaisen kivun hoitoon on saatavilla laaja valikoima lääkkeitä ja hoitostrategioita, joskus potilaiden kipua ei saada tyydyttävästi hallintaan. Tapauksissa, joissa hyväksytyt hoidot eivät ole riittävän tehokkaita, voidaan harkita standardoituja kannabisuutteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden käyttöä.

Edustajainhuoneen terveys- ja kuluttaja-asiain valiokunnan 13 päivänä toukokuuta 2021 pitämässä istunnossa esittämästä pyynnöstä ja lääkekannabiksen sääntelystä saatujen kokemusten analysoimiseksi perustettiin alivaliokunta, jonka päätelmistä käy ilmi, että kannabiksesta johdetut valmisteet voisivat olla hyödyllinen hoitovaihtoehto joillekin potilaille. Näin ollen alivaliokunnan suositukseen sisältyi kehoitus toteuttaa tarvittavat toimenpiteet standardoitujen kannabisvalmisteiden saatavuuden mahdollistamiseksi tietyille potilaille, joiden osalta nämä lääkkeet voivat parantaa tilannetta, kun sallitut hoidot eivät ole tehonneet. Päätelmissä myönnettiin myös, että standardoidut valmisteet, joilla on määritetty koostumus, ovat etu annostuksen, stabiiliuden ja käsittelyn kannalta verrattuna muihin mahdollisiin kannabiksen käyttömuotoihin.

Kun käytetään valtiollisen elimen eli lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavan Espanjan viraston (jäljempänä 'AEMPS') rekisteröimiä standardoituja kannabisvalmisteita sisältäviä vakioituja ex tempore -lääkevalmisteita, taataan näiden valmisteiden laatu, toistettavuus ja homogeenisuus, minkä ansiosta annostelu ja käyttö ovat paremmin ennustettavissa. Kyseiset valmisteet valmistetaan lääkemääräyksen antamisen jälkeen ja lääkealan ammattilaisen johdolla sairaala-apteeekeissa sovellettavien hyvää tuotantotapaa koskevien sääntöjen mukaisesti.

Kansallinen reseptikokeelma sisältää vakioitua ex tempore -lääkevalmisteita, ja monografian sisällyttäminen kansalliseen reseptikokeelmaan vastaa tarpeeseen standardoida näiden lääkkeiden valmistaminen ja luoda joukko käyttötarkoituksia ja käyttöaiheita, joissa kannabisvalmisteita sisältävät vakioitua ex tempore -lääkevalmisteet voisivat olla vaihtoehto siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot epäonnistuvat.

Tässä kuninkaan asetuksessa vahvistetaan standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden määräämistä, valmistamista, toimitusta ja käyttöä koskevat edellytykset sekä näiden ex tempore -lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävien standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteri, jotta valmisteiden laatu voidaan taata.

II

Tämä kuninkaan asetus koostuu kymmenestä pykälästä, kahdesta lisäsäännöksestä, kolmesta loppusäännöksestä ja yhdestä liitteestä.

Asetuksen 1 ja 2 §:ssä säädetään asetuksen kohteesta, standardoitujen kannabisvalmisteiden määräämistä, valmistamista ja toimittamista koskevista edellytyksistä sekä näitä valmisteita koskevan rekisterin perustamisesta. Lisäksi laaditaan luettelo tässä asetuksessa käytetyistä määritelmistä.

Asetuksen 3 §:ssä säädetään tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluviin valmisteisiin sovellettavista valvontaedellytyksistä.

Asetuksen 4 §:ssä viitataan tarpeeseen julkaista standardoituja kannabisvalmisteita sisältäviä vakioituja ex tempore -lääkevalmisteita koskeva monografia kansallisessa reseptikokoelmassa ja siihen sovellettavaan lainsäädäntöön.

Asetuksen 5 ja 6 §:ssä säädetään standardoituja kannabisvalmisteita valmistavien lääkelaboratorioiden velvoitteista, jotka koskevat hyviä tuotantotapoja ja hyviä jakelutapoja koskevien sääntöjen noudattamista sekä lääkelaboratorioiden velvollisuutta hakea AEMPS:ltä rekisteröintiä standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteriin.

Asetuksen 7, 8 ja 9 §:ssä säädetään erikoislääkäreiden tekemien lääkemääräysten edellytyksistä ja heidän velvoitteestaan perustella vaadituilla asiakirjoilla hoito, joka toteutetaan standardoituja kannabisvalmisteita sisältävillä vakioiduilla ex tempore -lääkevalmisteilla, sekä edellytyksistä, jotka koskevat laillisesti sijoittautuneiden sairaala-apteekkien suorittamaa valmistusta kansallisen reseptikokoelman vaatimusten mukaisesti. Asetus kattaa myös sairaala-apteekkien ja lääkintäryhmän suorittaman toimittamisen ja lääkehoidon seurannan edellytykset.

Asetuksen 10 §:ssä säädetään lisäksi, että terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava vakioituihin ex tempore -lääkevalmisteisiin liittyvistä epäilyistä haittavaikutuksista vastaavalle itsehallintoalueen lääketurvallisuuskeskukselle.

Tämä kuninkaan asetus on julkishallinnon yhteisestä hallintomenettelystä 1 päivänä lokakuuta 2015 annetun lain 39/2015 129 §:ssä tarkoitettujen hyvän sääntelyn periaatteiden ja erityisesti tarpeellisuuden, tehokkuuden, oikeasuhteisuuden, oikeusvarmuuden, avoimuuden ja tehokkuuden periaatteiden mukainen.

Se on tarpeellisuus- ja tehokkuusperiaatteiden mukainen, koska se on perusteltu edellisissä kohdissa esitetyillä yleisen edun mukaisilla syillä, ja se on tarkoituksenmukaisin väline ehdotettujen tavoitteiden saavuttamisen varmistamiseksi.

Suhteellisuusperiaatteen noudattamisesta voidaan todeta, että tämä asetus sisältää yksilöityjen tarpeiden täyttämiseksi välttämätöntä lainsäädäntöä, joten asetettujen tavoitteiden saavuttamiseksi ei ole muita toimenpiteitä, jotka rajoittaisivat oikeuksia vähemmän tai asettaisivat vähemmän velvoitteita niille, joille ne on osoitettu. Oikeuksien mahdolliset rajoitukset ovat myös 25 päivänä huhtikuuta 1986 annetun lain 14/1986 säännösten sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevästä käytöstä annetun lain konsolidoidun tekstin, sellaisena kuin se on hyväksyttyä 24 päivänä heinäkuuta 2015 annetulla lain tasoisella kuninkaan asetuksella 1/2015, mukaisia.

Lakiehdotus on oikeusvarmuuden periaatteen mukainen, koska siinä noudatetaan kansallista oikeusjärjestelmää ja se on johdonmukainen kansallisen oikeusjärjestelmän kanssa ja sen tarkoituksena on erityisesti säännellä, saattaa ajan tasalle, kehittää ja täydentää lääkkeitä ja ex tempore -lääkevalmisteita koskevaa voimassa olevaa lainsäädäntöä, erityisesti standardoitujen kannabisvalmisteiden osalta, ja varmistaa kyseisten valmisteiden laatu, turvallisuus ja asianmukainen käyttö.

Avoimuuden periaatteen mukaisesti kuninkaan asetuksen luonnoksen laatimisprosessin aikana varmistettiin sääntelyn mahdollisten kohderyhmien, kuten terveydenhuollon ammattilaisten, sairaala-apteekkien ja valmistuslaboratorioiden, aktiivinen osallistuminen kuulemis- ja tiedotusmenettelyjen avulla.

Tehokkuuden periaatetta noudattaen säädösluonnoksessa otetaan käyttöön vain sellaiset hallinnolliset velvoitteet, jotka ovat välttämättömiä standardoitujen kannabistuotteiden määräämisen, valmistamisen, jakelun, rekisteröinnin ja lääketurvatoiminnan asianmukaisen sääntelyn varmistamiseksi, ja samalla taataan yleisen edun suojele ilman, että otetaan käyttöön uusia menettelyjä tai 1 päivänä lokakuuta 2015 annetussa laissa 39/2015 säädetyistä menettelyistä poikkeavia menettelyjä.

Tällä kuninkaan asetuksella ei oteta käyttöön eikä vahvisteta uusia tai 1 päivänä lokakuuta 2015 annetussa laissa 39/2015 säädetyistä menettelyistä poikkeavia menettelyjä. Menettelyn erityispiirteet säilytetään kuitenkin jo aiemmassa lainsäädännössä säädettyjen menettelyjen asiasisällön, määräaikaisten ja hankittavien selvitysten osalta.

Neuvoa-antava komitea ja koko kansallisen terveydenhuoltojärjestelmän alueidenvälisen neuvoston täysistunto ovat laatineet ennakkokertomuksen tästä kuninkaan asetuksesta. Asetusta laadittaessa on kuultu muun muassa itsehallintoalueita, Ceutan ja Melillan kaupunkeja sekä asianomaisia aloja.

Tämä kuninkaan asetusta annetaan Espanjan perustuslain 149 §:n 1 momentin 16 kohdan mukaisesti sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevästä käytöstä annetun lain konsolidoidun tekstin, sellaisena kuin se on hyväksyttyä 24 päivänä heinäkuuta 2015 annetulla lain tasoisella kuninkaan asetuksella nro 1/2015, ja erityisesti sen II osaston IV luvun ja toisen loppusäännöksen nojalla. Edellä mainitussa perustuslain säännöksessä valtiolle annetaan yksinomainen toimivalta farmaseuttisia tuotteita koskevan lainsäädännön alalla. Konsolidoidun tekstin IV luku puolestaan koskee ex tempore -lääkevalmisteiden terveystakeita, ja toisessa loppusäännöksessä hallitus valtuutetaan toimivaltansa puitteissa hyväksymään sääntöjä ja asetuksia lain soveltamiseksi ja täytäntöönpanemiseksi.

Näin ollen terveysministerin ehdotuksesta, digitalisaatio- ja julkishallintoministerin ennakkohyväksynnällä, yhteisymmärryksessä korkeimman hallinto-oikeuden kanssa ja ministerineuvoston käsiteltä asiaa 7 päivänä lokakuuta 2025 pitämässä kokouksessaan

SÄÄDÄN SEURAAVAA:

1 §. Kohde ja soveltamisala.

1. Tässä kuninkaan asetuksessa vahvistetaan edellytykset, jotka koskevat standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden määräämistä, valmistamista, toimittamista ja käyttöä. Siinä myös perustetaan kyseisten vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettäviä standardoituja kannabisvalmisteita koskeva rekisteri, jotta kyseisten valmisteiden laatu voidaan taata.

2. Myyntiluvan saaneet teollisesti valmistetut lääkkeet ja kannabispohjaiset tutkimuksen kohteena olevat lääkkeet eivät kuulu tämän kuninkaan asetuksen soveltamisalaan, vaan niihin sovelletaan asianomaisia erityissäännöksiä. Kannabinoideit, jotka on saatu synteettisin menetelmin tai muista lähteistä kuin kannabiksesta, eivät myöskään kuulu tämän kuninkaan asetuksen soveltamisalaan.

2 §. Määritelmät.

Tässä kuninkaan asetuksessa tarkoitetaan

a) standardoidulla kannabisvalmisteella tuotetta, jossa on määritetty määrä THC:tä ja/tai CBD:tä ja joka sisältää yhtä tai useampaa standardoitua kannabisuutetta ja jonka AEMPS on rekisteröinyt käytettäväksi vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteen valmistuksessa;

b) kannabinoideilla orgaanisia yhdisteitä, jotka kuuluvat terpenofenolien ryhmään, joita on kannabiksessa ja jotka aiheuttavat sen tärkeimmät farmakologiset vaikutukset;

c) delta-9-tetrahydrokannabinolilla (THC) kannabiksen kannabinoidiaineesosaa, jota esiintyy vaihtelevina määrinä, joka on tärkein kemiallinen aine, joka aiheuttaa sen psykoaktiiviset vaikutukset, jota pidetään lainsäädännössä psykotrooppisena aineena ja joka sisältyy psykotrooppisista aineista ja lääkkeistä sekä niiden valmistamisen, jakelun, määräämisen ja toimittamisen valvonnasta ja tarkastuksesta 6 päivänä lokakuuta 1977 annetun kuninkaan asetuksen 2829/1977 liitteessä 1 olevaan luetteloon II;

d) kannabidiolilla (CBD) kannabiksen kannabinoidiaineesosaa, jota esiintyy vaihtelevina määrinä ja joka on erilaisia farmakologisia vaikutuksia aiheuttava kemikaali;

e) vakioitulla ex tempore -lääkevalmisteella ex tempore -lääkevalmistetta, joka sisältyy kansalliseen reseptikokoelmaan, koska sitä käytetään usein ja se on hyödyllinen.

3 §. Standardoitujen kannabisvalmisteiden valvontaa koskevat edellytykset.

Standardoituja kannabisvalmisteita, joiden THC-pitoisuus on vähintään 0,2 painoprosenttia, pidetään psykotrooppisina aineina, ja niihin sovelletaan vuoden 1971 psykotrooppisia aineita koskevasta yleissopimuksesta johtuvia valvontatoimenpiteitä ja rajoituksia, joista säädetään psykotrooppisista aineista ja lääkkeistä sekä niiden valmistamisen, jakelun, määräämisen ja toimittamisen valvonnasta ja

tarkastuksesta 6 päivänä lokakuuta 1977 annetussa kuninkaan asetuksessa 2829/1977.

4 §. *Kansallisen reseptikokoelman monografia standardoituja kannabisvalmisteita sisältävistä vakioituista ex tempore -lääkevalmisteista.*

1. AEMPS julkaisee kansallisessa reseptikokoelmassa vastaavan monografian, jonka mukaisia standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden on oltava.

2. Monografioiden on joka tapauksessa sisällettävä Espanjan kuninkaallisesta farmakopeasta, kansallisesta reseptikokoelmasta ja terveys- ja kuluttaja-asioiden ministeriön neuvoo-antavista elimistä tällä alalla 24 päivänä helmikuuta 1995 annetun kuninkaan asetuksen 294/1995 4 §:ssä säädetyt sisällöt sekä näiden lääkkeiden oikeudellisesti tunnustetut käyttöaiheet lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevistä käytöstä annetun lain konsolidoidun tekstin 42 §:ssä säädettyjä tarkoituksia varten.

5 §. *Standardoituja kannabisvalmisteita valmistavien lääkelaboratorioiden velvoitteet.*

1. Lääkelaboratorioiden, jotka valmistavat standardoituja kannabisvalmisteita, on suoritettava kaikki valmisteita koskevat valmistus- ja/tai valvontatoimet Euroopan unionin lääkkeiden hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Näiden laboratorioiden on oltava sijoittautuneita Euroopan unioniin.

2. Lääkelaboratorioiden on varmistettava, että standardoitujen valmisteiden valmistuksessa käytettävien lähtöaineiden toimittajat tai valmistajat noudattavat hyviä tuotantotapoja ja hyviä jakelutapoja. Tätä varten toimittajat tai valmistajat auditoidaan säännöllisin väliajoin. Niiden on myös dokumentoitava kunkin sellaisen lähtöaineen toimitusketju, jonka on oltava laillista alkuperää ja tapauksen mukaan huumausaineisiin ja/tai psykotrooppisiin aineisiin sovellettavan lainsäädännön mukainen.

3. Lääkelaboratoriot, jotka valmistavat standardoituja kannabisvalmisteita, voivat toimittaa tällaisia valmisteita ainoastaan laillisesti sijoittautuneisiin sairaala-apteekkeihin tai vientiin.

4. Jos kyseisiä valmisteita pidetään psykotrooppisina aineina niiden THC-pitoisuuden vuoksi 3 §:n mukaisesti, valmistavilla lääkelaboratorioilla on oltava vastaava lupa 6 päivänä lokakuuta 1977 annetun kuninkaan asetuksen 2829/1977 säännösten mukaisesti.

5. Lisäksi, kun kyseiset valmistajat ovat valmistaneet psykotrooppisia valmisteita huumausaineista (kannabiksesta), niillä on oltava vastaava lupa huumausaineita koskevien voimassa olevien säädösten ajan tasalle saattamisesta ja kyseisten säädösten mukauttamisesta vuonna 1961 tehtyyn Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimukseen 8 päivänä huhtikuuta 1967 annetun lain 17/1967 säännösten mukaisesti.

6 §. *Standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteri.*

1. Perustetaan standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteri, joka on julkinen ja joka on AEMPS:n vastuulla ja hallinnassa ja johon vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden valmistuksessa käytettävät standardoidut kannabisvalmisteet on rekisteröitävä.

2. Kaikki menettelyn vaiheet toteutetaan sähköisesti julkishallinnon yhteisestä hallintomenettelystä 1 päivänä lokakuuta 2015 annetun lain 39/2015 14 §:n 2 momentin sekä 16 §:n 1 ja 4 momentin säännösten mukaisesti. Samoin ilmoitukset tehdään 30 päivänä maaliskuuta 2021 annetulla kuninkaan asetuksella 203/2021 hyväksytyyn julkisen sektorin tehokkuudesta ja sähköisestä toiminnasta annetun määräyksen 42 §:n 5 momentin säännösten mukaisesti.

3. Jotta kyseiset valmisteet voidaan merkitä rekisteriin, niiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta vastaavien lääkelaboratorioiden on toimitettava AEMPS:lle viraston sähköisen rekisterin kautta valmisteita koskeva hakemus, johon on liitetty liitteeseen sisältyvät valmisteita koskevat tiedot.

4. Jos hakemus ei täytä vaatimuksia, asianomaisen hakijan on kymmenen päivän kuluessa korjattava puutteet tai toimitettava vaaditut asiakirjat, ja hänelle on ilmoitettava, että jos hän ei tee niin, hänen katsotaan peruuttaneen hakemuksensa ennen päätöksen tekemistä.

5. Ennen päätöksen tekemistä asianosaiselle annetaan tilaisuus tulla kuulluksi 1 päivänä lokakuuta 2015 annetun lain 39/2015 82 §:n säännösten mukaisesti. Menettelyä koskevan päätöksen tekee AEMPS:n osaston johtaja.

6. Määräaika menettelyä koskevan päätöksen tekemiselle ja sen tiedoksi antamiselle on enintään kuusi kuukautta päivästä, jona hakemus kirjattiin AEMPS:n sähköiseen rekisteriin. Muussa tapauksessa hakemus katsotaan hylätyksi.

AEMPS:n osaston johtaja on vastuussa menettelyn päättävän päätöksen tekemisestä. Menettelyn päättävän päätöksen osalta voidaan hakea päätöksen uudelleen harkintaa vapaaehtoisesti yhden kuukauden kuluessa sitä päivää seuraavasta päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi, 1 päivänä

lokakuuta 2015 annetun lain 39/2015 123 ja 124 §:n säännösten mukaisesti tai hallinnollista muutosta Madridin hallintotuomioistuimelta kahden kuukauden kuluessa sitä päivää seuraavasta päivästä, jona päätös on annettu tiedoksi, hallinnollisesta toimivallasta 13 päivänä heinäkuuta 1998 annetun lain 29/1998 mukaisesti, sanotun kuitenkaan rajoittamatta mahdollisuutta turvautua muuhun asianmukaiseksi katsottuun muutoksenhakuun.

7. Standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteröinnin edellytysten muutoksiin on sovellettava erityistä muutosmenettelyä, jonka AEMPS arvioi ja ratkaisee asiasta vastaavan laboratorion pyynnöstä. Lisäksi sovelletaan ihmisille ja eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupien ehtojen muutosten tutkimisesta 24 päivänä marraskuuta 2008 annetussa komission asetuksessa (EY) N:o 1234/2008 vahvistettuja yleisiä periaatteita. Se voi edellyttää uutta rekisteröintiä 2 momentin mukaisesti riippuen sen laajuudesta ja vaikutuksesta valmisteen laatuun.

8. Standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteriin merkitsemistä koskevasta hakemuksesta peritään maksu, joka vahvistetaan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevästä käytöstä annetun lain konsolidoidun tekstin 123 §:ssä olevan I ryhmän ”Ihmisille tarkoitettut lääkkeet” 1.2 kohdassa.

7 §. Standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden määrääminen.

1. Standardoituja kannabisvalmisteita sisältäviä vakioituja ex tempore -lääkevalmisteita käytetään kansallisen reseptikokoelman vastaavassa monografiassa esitetyissä käyttöaiheissa tapauksissa, joissa ei ole myyntiluvan saaneita ja kaupan pidettyjä teollisesti valmistettuja lääkkeitä tai joissa nämä eivät mahdollista tietyn potilaan tyydyttävää hoitoa.

2. Lääkettä saavat määrätä tämän pykälän 1 momentissa kuvatuissa tapauksissa vain erikoislääkärit, jotka hoitavat sairaalahoidon puitteissa potilaita kansallisen reseptikokoelman vastaavassa monografiassa eriteltyjen käyttöaiheiden osalta.

3. Potilaskertomukseen on kirjattava perustelut hoidolle, joka annetaan standardoituja kannabisvalmisteita sisältävillä vakioiduilla ex tempore -lääkevalmisteilla, suhteessa potilaan saamiin muihin hoitoihin. Potilaalle on myös kerrottava saatavilla olevasta kliinisestä tutkimusnäytöstä, odotettavissa olevista hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Kaikki tämä on tehtävä potilaan itsemääräämisoikeudesta sekä kliinisiä tietoja ja asiakirjoja koskevista oikeuksista ja velvollisuuksista 14 päivänä marraskuuta 2002 annetun peruslain 41/2002 mukaisesti.

4. Lääkärin tai lääkemääräyksen antaneen lääkärin on määräjain arvioitava määrätyn vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteen hoidollinen hyöty ja turvallisuus ja harkittava hoidon lopettamista, jos riittävää kliinistä hyötyä ei saavuteta tai jos riski-hyötysuhde on epäsuotuisa.

8 §. Standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden valmistaminen sairaala-apteeekeissa.

1. Vakioituja ex tempore -lääkevalmisteita saa valmistaa vain laillisesti sijoittautuneissa sairaala-apteeekeissa, joissa on tarvittavat välineet niiden valmistamiseksi kansallisessa reseptikokoelmassa ja lainsäädännöllisesti vahvistettuja hyvää tuotantotapaa ja laadunvalvontatapaa koskevien vaatimusten mukaisesti.

2. Standardoituja valmisteita, joita pidetään psykotrooppisina aineina niiden THC-pitoisuuden vuoksi, sekä niiden avulla valmistettuja ex tempore -lääkevalmisteita säännellään niitä koskevalla erityislainsäädännöllä.

9 §. Lääkkeiden toimittamista ja lääkeshoidon seuranta koskevat edellytykset.

1. Toimittamisesta vastaavat sairaala-apteekit, jotka huolehtivat lääkeshoidosta ja yhteistyössä lääkintäryhmän kanssa potilaan kokonaisvaltaisesta seurannasta.

2. Hoidon jatkamisen tarvetta on arvioitava määräjain saadun kliinisen hyödyn ja haittavaikutusten esiintymisen perusteella 7 §:n 4 momentin mukaisesti.

3. Kun ilmenee kliininen tilanne, joka koskee potilaan riippuvuutta, haavoittuvuutta, riskiä tai etäisyyttä tämän pykälän 1 momentissa tarkoitettuihin keskuksiin nähden, itsehallintoalueiden toimivaltaiset elimet tai viranomaiset voivat ottaa käyttöön lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevästä käytöstä annetun lain konsolidoidun tekstin, sellaisena kuin se on hyväksyttyinä 24 päivänä heinäkuuta 2015 annetulla lain tasoisella kuninkaan asetuksella nro 1/2015, 3 §:n 8 momentissa säädettyjä etäjakelutoimenpiteitä.

10 §. Lääketurvatoiminta.

1. Terveydenhuollon ammattilaisten on ilmoitettava standardoituja kannabisvalmisteita sisältäviin vakioituihin ex tempore -lääkevalmisteisiin liittyvistä epäillyistä haittavaikutuksista hoitoalueensa lääketurvatoiminnasta vastaavalle itsehallintoalueen keskukselle ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevassa Espanjan lääketurvatoimintajärjestelmässä (SEFV-H) vahvistetun menettelyn mukaisesti.

2. Käyttäjät voivat ilmoittaa epäillyistä haittavaikutuksista AEMPS:n tätä tarkoitusta varten hyväksymien kanavien kautta joko ilmoittamalla asiasta terveydenhuollon ammattilaisille, jotka suorittavat kliinisen arvioinnin ja ilmoittavat asiasta Espanjan lääketurvatoimintajärjestelmään, tai ilmoittamalla asiasta suoraan Espanjan lääketurvatoimintajärjestelmään. Jälkimmäinen tapahtuu verkkosivustolla olevalla sähköisellä lomakkeella.

Ensimmäinen lisäsäännös. *Kannabista sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden monografioiden julkaisemisen vaikutukset.*

Viimeistään kolmen kuukauden kuluttua tämän kuninkaan asetuksen voimaantulosta on julkaistava vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden monografiat, joiden mukaisia kyseisten lääkevalmisteiden on oltava.

Toinen lisäsäännös. *Standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden valmistaminen ja toimittaminen apteekeissa.*

Apteeekkien suorittamaa standardoituja kannabisvalmisteita sisältävien vakioitujen ex tempore -lääkevalmisteiden valmistamista ja toimittamista voidaan säännellä erityislainsäädännöllä, sanotun kuitenkin rajoittamatta niiden poikkeuksellista osallistumista sairaala-apteeekkien ulkopuolisina valmistajina lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden takuista ja järkevästä käytöstä annetun lain konsolidoidun tekstin, sellaisena kuin se on hyväksyttyä 24 päivänä heinäkuuta 2015 annetulla lain tasoisella kuninkaan asetuksella nro 1/2015, 66 §:n säännösten mukaisesti.

Ensimmäinen loppusäännös. *Toimivalta.*

Tämä kuninkaan asetus annetaan Espanjan perustuslain 149 §:n 1 momentin 16 kohdan nojalla, jossa valtiolle annetaan yksinomainen toimivalta farmaseuttisia tuotteita koskevan lainsäädännön alalla.

Toinen loppusäännös. *Lainsäädännön kehittäminen.*

Terveysministeriön päällikkö valtuutetaan antamaan kaikki säännökset, jotka ovat tarpeen tämän kuninkaan asetuksen täytäntöönpanemiseksi ja kehittämiseksi, erityisesti 6 §:ssä tarkoitettun standardoituja kannabisvalmisteita koskevan rekisterin kehittämiseksi, sekä sen liitteen saattamiseksi ajan tasalle tieteellisen ja teknisen tietämyksen kehityksen mukaiseksi Euroopan unionin ohjeiden ja suuntaviivojen mukaisesti.

Kolmas loppusäännös. *Voimaantulo.*

Tämä kuninkaan asetus tulee voimaan seuraavana päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu Espanjan virallisessa lehdessä.

Annettu 7 päivänä lokakuuta 2025.

FELIPE R.

Terveysministeri
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

LIITE

Valtion elimelle eli lääkkeitä ja lääkinnällisistä laitteista vastaavalle Espanjan virastolle toimitettavat tiedot standardoitujen kannabisvalmisteiden rekisteröintiä varten

Asetuksen 6 §:n mukaiseen rekisteröintihakemukseen liitettävät tiedot ja asiakirjat toimitetaan tässä liitteessä vahvistettujen vaatimusten mukaisesti.

Rekisteröintihakemusasiakirjoja laatiessaan hakijoiden on otettava huomioon myös heihin sovellettavat Euroopan farmakopean yleiset luvut ja monografiat sekä Euroopan lääkeviraston julkaisemat kasviperäisiin aineisiin ja kasvirohdostuotteisiin sovellettavat erityiset suuntaviivat.

Tässä liitteessä espanjankielisen termin "extracto" (uute) katsotaan vastaavan englanninkielistä termiä "herbal drug extracts", sellaisena kuin se on määritelty Euroopan farmakopeassa.

Moduuli 1: Hallinnolliset tiedot

1.1 Rekisteröintilomakkeeseen sisällytetään seuraavat:

- Standardoidun kannabisvalmisteiden tunnistaminen sen nimellä, kasviperäisen aineen nimellä (Euroopan farmakopean mukaisesti) ja uutteen (uutteiden) määritelmällä (mukaan lukien fysikaalinen olomuoto ja uuttoliuotin (uuttoliuottimet); standardoitujen uutteiden osalta on ilmoitettava THC:n ja/tai CBD:n sekä mahdollisten apuaineiden pitoisuus; tarvittaessa myös vastaava määrä aitoa kasvirohdostuotetta on ilmoitettava vaihteluvälinä).

- Hakijan nimi ja osoite, kasviperäisen aineen toimittajien nimet ja osoitteet sekä valmistajien nimet ja osoitteet ja paikat, joissa standardoidun uutteen (standardoitujen uutteiden) ja standardoidun kannabisvalmisteiden eri valmistusvaiheet ja niiden valvonta suoritetaan.

1.2 Hakemukseen on liitettävä standardoidun kannabisvalmisteiden valmistajan (valmistajien) valmistus- ja tuontilupa. Viimeisin hyviä tuotantotapoja koskeva todistus tai muu todiste hyvien tuotantotapojen noudattamisesta (viitenumero EudraGDMP-tietokannassa) on myös liitettävä mukaan.

1.3 Sairaala-apteekkeihin toimitettavan pakkauksen sisäpakkauksen ehdotettu pakkausmerkintäteksti on toimitettava. Tällaisen pakkauksen merkinnöissä on vähintään seuraavat tiedot:

- Standardoidun kannabisvalmisteiden nimi sekä kasviperäisen aineen nimi (Euroopan farmakopean mukaisesti) ja uutteen (uutteiden) määritelmä (mukaan lukien fysikaalinen olomuoto ja uuttoliuotin (uuttoliuottimet); standardoitujen uutteiden osalta on ilmoitettava THC:n ja/tai CBD:n sekä mahdollisten apuaineiden pitoisuus; tarvittaessa myös vastaava määrä aitoa kasvirohdostuotetta on ilmoitettava vaihteluvälinä).

- Niiden apuaineiden osalta, joilla on tunnettu vaikutus ja jotka on ilmoitettava Euroopan komission asiaa koskevien suuntaviivojen mukaisesti, ilmoitetaan standardoidussa kannabisvalmisteissa oleva määrä.

- Viimeinen käyttöpäivä.

- Säilytysolosuhteet.

Moduuli 2: Kemialliset ja farmaseuttiset tiedot

2.1 Standardoitu kannabisuute.

2.1.1 Yleiset tiedot:

- Kasviperäinen aine: Sen on oltava Euroopan farmakopean monografian *Cannabis flos* (3028) määräysten mukainen. Kemotyyppi on ilmoitettava.

- Uute: Uutteen nimikkeistön osalta on annettava seuraavat tiedot: binomisen järjestelmän mukainen kasvin tieteellinen nimi (*Cannabis sativa* L.) ja kemotyyppi, käytetyt kasvinosat, uutteen määritelmä, kasviperäisen aineen ja uutteen suhde, uuttoliuotin (uuttoliuottimet).

Fysikaalinen muoto on ilmoitettava.

Sellaisten ainesosien pitoisuus, joilla on tunnettu terapeuttinen vaikutus (THC ja CBD), ja muun ainesosan (muiden ainesosien) pitoisuus on ilmoitettava. Tarvittaessa on ilmoitettava käytetyt apuaineet.

2.1.2 Valmistus:

2.1.2.1 Valmistajat:

- Kasviperäinen aine: Kunkin toimittajan, myös alihankkijoiden, nimi, osoite ja vastuualue sekä kaikki paikat tai välineet, joiden esitetään liittyvän kasviperäisen aineen valmistukseen/keruuseen ja testaukseen, on ilmoitettava. On vahvistettava, että kasviperäinen aine on kasviperäisiä lähtöaineita koskevien hyvien maatalous- ja keruukäytäntöjen mukainen.

- Uute: kunkin valmistajan, myös alihankkijoiden, nimi, osoite ja vastuualue sekä jokainen ehdotettu valmistuspaikat tai välineet, joiden esitetään liittyvän uutteen valmistukseen ja testaukseen, on ilmoitettava.

2.1.2.2 Valmistusprosessin ja prosessinhallinnan kuvaus:

- Kasviperäinen aine: kustakin tuottajasta on toimitettava tiedot, jotka kuvaavat asianmukaisesti

kasvien tuotantoa ja keruuta, mukaan lukien niiden maantieteellinen alkuperä ja viljelyolosuhteet, korjuuta edeltävät ja sen jälkeiset käsittelyt, kuivatus- ja säilytysolosuhteet sekä erän koko.

- Uute: Jokaisesta valmistusprosessin vaiheesta on toimitettava yksityiskohtainen kuvaus, mukaan lukien vuokaavio. On ilmoitettava, miten uute standardoidaan ilmoitettuun THC-/CBD-pitoisuuteen ja, jos uutteen standardoinnissa käytetään apuaineita, määrä, joka voidaan lisätä. Erän koko on ilmoitettava.

2.1.2.3 Lähtöaineiden valvonta:

- Kasvipööräinen aine: ei sovelleta.
- Uute: Luettelo kaikista uutteen valmistuksessa käytetyistä aineista (kasvipööräinen aine, liuottimet ja reagenssit sekä apuaineet, jos niitä käytetään) on toimitettava, ja siinä on yksilöitävä prosessin vaihe, jossa kutakin niistä käytetään. Lisäksi on annettava tiedot näiden materiaalien laadusta ja valvonnasta, ja niiden on täytettävä niihin sovellettavissa Euroopan farmakopean monografioissa vahvistetut vaatimukset.

2.1.2.4 Kriittisten vaiheiden ja välivaiheiden valvonta.

- Kasvipööräinen aine: ei sovelleta.
- Uute: Kriittisiä vaiheita koskevat tiedot on toimitettava. Prosessin välivaiheiden, jos sellaisia on, laatua ja valvontaa koskevat tiedot on toimitettava.

2.1.2.5 Valmistusprosessin validointi ja/tai arviointi.

- Kasvipööräinen aine: ei sovelleta.
- Uute: valmistusprosessin validointia koskevat tiedot on toimitettava.

2.1.2.6 Valmistusprosessin kehittäminen. Asiasta esitetään lyhyt yhteenveto.

2.1.3 Ominaisuudet:

2.1.3.1 Rakennemääritys ja muut ominaisuudet:

- Kasvipööräinen aine: toimitetaan tiedot kasvitieteellisistä, makroskooppisista ja mikroskooppisista ominaisuuksista.
- Uute: toimitetaan tiedot fytoKemiallisista ja fysikaalis-kemiallisista ominaisuuksista.

2.1.3.2 Epäpuhtaudet:

- Kasvipööräinen aine: kasvipööräisen aineen viljelystä ja korjuun jälkeisistä käsittelyistä peräisin olevat mahdolliset kontaminantit/epäpuhtaudet (torjunta-aineiden ja kaasutteiden jäämät, myrkylliset metallit, aflatoksiinit jne.) on ilmoitettava ja niiden alkuperä kuvattava.
- Uute: uutteen mahdolliset kontaminantit/epäpuhtaudet on ilmoitettava ja niiden alkuperä kuvattava.

2.1.4 Vaikuttavan aineen valvonta:

2.1.4.1 Eritelmät.

- Kasvipööräinen aine: kasvipööräisen aineen valvonnassa käytetyistä eritelmistä on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot, ja niiden on oltava Euroopan farmakopean monografian *Cannabis flos (3028)* määräysten mukaisia sekä yleisesti sovellettavan monografian (*Herbal drugs, 1433*) mukaisia.
- Uute: Uutteen valvonnassa käytetyistä eritelmistä on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot. Nämä eritelmät on laadittava eurooppalaisten soveltamisohjeiden tai Euroopan farmakopean mahdollisen erityismonografian mukaisesti.

2.1.4.2 Analyysimenettelyt. Sekä kasvipööräisen aineen että uutteen valvonnassa käytettävät analyysimenettelyt on kuvattava riittävän yksityiskohtaisesti, jotta ne voidaan toistaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tehtävissä testeissä. Euroopan farmakopeaan sisältyvien testausmenetelmien osalta tämä kuvaus voidaan korvata vastaavalla viittauksella monografiaan (monografioihin) ja yleiseen lukuun (yleisiin lukuihin).

2.1.4.3 Analyysimenettelyjen validointi. Kasvipööräisen aineen ja uutteen valvonnassa käytettyjen analyysimenetelmien validointitulokset on tarvittaessa toimitettava.

2.1.4.4 Eräanalyysi: sekä kasvipööräisen aineen että uutteen osalta on toimitettava edustavien erien analyysitulokset.

2.1.4.5 Eritelmien perustelut. Kasvipööräisen aineen eritelmät ja tarvittaessa uutteen eritelmät on perusteltava.

2.1.5 Referenssistandardit tai -materiaalit: Sekä kasviperäisen aineen että uutteen valvonnassa käytetyt referenssistandardit ja -materiaalit on nimettävä ja kuvattava yksityiskohtaisesti. Euroopan farmakopean referenssistandardeja on käytettävä, jos sellaisia on saatavilla.

2.1.6 Säilytysastian ja sulkemismekanismin kuvaus ja niitä koskevat eritelvät. Niiden on oltava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevan EU:n lainsäädännön tai niihin sovellettavien Euroopan farmakopean yleisten lukujen mukaisia.

2.1.7 Stabiilius: Tiedot suoritetuista stabiiliustutkimuksista ja niiden päätelmistä (uudelleentestausjakso tai säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet) on toimitettava. Jos tällaisia tutkimuksia ei ole tehty ja jos kasviperäiselle aineelle ja/tai tuotteelle ei näin ollen ole vahvistettu uudelleentestausjaksoa tai säilyvyysaikaa, niiden on oltava eritelmien mukaisia välittömästi ennen käyttöä.

2.2 Standardoitu kannabisvalmiste.

Jos standardoitu kannabisvalmiste sisältää useamman kuin yhden standardoidun uutteen, edellä mainitut tiedot on toimitettava kustakin tuotteesta.

Jos standardoidun kannabisvalmisteen valmistusprosessiin kuuluu erilaisten standardoitujen tuotteiden ja/tai niiden laimennosten sekoittaminen, myös seuraavat tiedot on toimitettava:

2.2.1 Standardoitujen tuotteiden ja/tai niiden laimennosten seoksen kuvaus ja koostumus.

2.2.2 Standardoitujen tuotteiden ja/tai niiden laimennosten seoksen valmistus:

- Prosessiin osallistuvat valmistajat.
- Eräkaava: ehdotettua kokoa koskeva yksityiskohtainen eräkaava on toimitettava.
- Kuvaus valmistusprosessista ja prosessinhallinnasta.

2.2.3 Apuaineiden valvonta: tarvittaessa on toimitettava tietoja niiden laadusta ja valvonnasta.

2.2.4 Standardoitujen tuotteiden ja/tai niiden laimennosten seoksen valvonta:

2.2.4.1 Eritelmät: niiden valvonnassa käytetyistä eritelmistä on toimitettava yksityiskohtaiset tiedot.

2.2.4.2 Analyysimenettelyt: Valvonnassa käytettävät analyysimenettelyt on kuvattava riittävän yksityiskohtaisesti, jotta ne voidaan toistaa toimivaltaisen viranomaisen pyynnöstä tehtävissä testeissä. Euroopan farmakopeaan sisältyvien testausmenetelmien osalta tämä kuvaus voidaan korvata vastaavalla viittauksella monografiaan (monografioidin) ja yleiseen lukuun (yleisiin lukuihin).

2.2.4.3 Analyysimenettelyjen validointi: sen valvonnassa käytettyjen analyysimenetelmien validointitulokset on toimitettava.

2.2.4.4 Eräanalyysit: edustavien erien analyysitulokset on toimitettava.

2.2.4.5 Eritelmien perustelut: ehdotetut eritelvät on perusteltava.

2.2.5 Referenssistandardit tai -materiaalit: sen valvonnassa käytetyt referenssistandardit ja -materiaalit on nimettävä ja kuvattava yksityiskohtaisesti, jos ne eivät ole samat kuin uutteen valvonnassa käytetyt.

2.2.6 Pakkausmateriaali: Säilytysastian ja sulkemismekanismin kuvaus ja eritelvät on toimitettava. Niiden on oltava elintarvikkeiden kanssa kosketukseen joutuvia muovisia materiaaleja ja tarvikkeita koskevan EU:n lainsäädännön tai niihin sovellettavien Euroopan farmakopean yleisten lukujen mukaisia.

2.2.7 Stabiilius: tiedot suoritetuista tutkimuksista ja niiden päätelmistä (säilyvyysaika ja säilytysolosuhteet) on toimitettava.

Tämä asiakirja on luonteeltaan informatiivinen, eikä sillä ole oikeudellista arvoa.