

Kráľovský dekrét č. 903/2025 zo 7. októbra, ktorým sa stanovujú podmienky prípravy a vydávania špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu.

Ministerstvo zdravotníctva
„BOE“ (Úradný štátny vestník) č. 243 z 9. októbra 2025.
Referencia: BOE-A-2025-20077

OBSAH

<i>Preambula</i>	2
<i>Články</i>	4
Článok 1. Účel a rozsah pôsobnosti.....	4
Článok 2. Vymedzenie pojmov.....	4
Článok 3. Kontrolné podmienky pre štandardizované prípravky z kanabisu.....	4
Článok 4. Monografie Národného liekopisu špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich prípravky z kanabisu.....	5
Článok 5. Povinnosti farmaceutických laboratórií, ktoré vyrábajú štandardizované prípravky z kanabisu.....	5
Článok 7. Predpis špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu.....	6
Článok 9. Podmienky farmakoterapeutického vydávania a monitorovania.....	6
Článok 10. Farmakovigilancia.....	6
<i>Dodatočné ustanovenia</i>	7
Prvé dodatočné ustanovenie. <i>Účinky uverejnenia monografií špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich kanabis</i>	7
Druhé dodatočné ustanovenie. <i>Príprava a vydávanie špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich prípravky z kanabisu v lekárňach</i>	7
<i>Záverečné ustanovenia</i>	7
Prvé záverečné ustanovenie. Udelenie právomocí.....	7
Druhé záverečné ustanovenie. Legislatívny vývoj.....	7
Tretie záverečné ustanovenie. Nadobudnutie účinnosti.....	7
PRÍLOHA.....	8
Informácie, ktoré sa majú zaslať štátnemu orgánu, Španielskej agentúre pre lieky a zdravotnícke pomôcky, na registráciu štandardizovaných prípravkov z kanabisu.....	8

KONSOLIDOVANÉ ZNENIE Posledná zmena: žiadne zmeny

I

Kanabis obsahuje širokú škálu zložiek, medzi ktoré patrí pre ich dobre známu farmakologickú účinnosť tetrahydrokanabinol (THC), ktorý je hlavnou psychoaktívnou zložkou, a kanabidiol (CBD), o ktorom sa predpokladá, že nemá žiadny psychotropný účinok.

Vedecké dôkazy preukázali rôzne stupne prínosu kanabisu a jeho extraktov pri niektorých terapeutických indikáciách. V súčasnosti sú indikácie, pre ktoré existuje viac dôkazov a väčší konsenzus vo vedeckej komunite, spasticita spôsobená roztrúsenou sklerózou, závažné formy refraktérnej epilepsie, nevoľnosť a vracanie vyvolané chemoterapiou a refraktérna chronická bolesť. Pre prvé tri indikácie boli povolené priemyselne vyrábané lieky obsahujúce buď extrakty z kanabisu s účinnými látkami THC a/alebo CBD, alebo syntetické kanabinoidy. Tieto lieky boli povolené podľa obvyklých postupov uplatniteľných na priemyselne vyrábané lieky po úplnom vyhodnotení štúdií preukazujúcich ich kvalitu, bezpečnosť a účinnosť pri určitých terapeutických indikáciách vrátane povinných klinických skúšaní. Povolenie týchto liekov európskymi vnútroštátnymi orgánmi, Európskou komisiou alebo regulačnými orgánmi s rovnocennými požiadavkami zabezpečuje priaznivý pomer prínosu a rizika pre indikácie a podmienky používania uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku. Na indikáciu refraktérnej chronickej bolesti nie sú v Španielsku povolené žiadne lieky na báze kanabisu. Hoci na liečbu všetkých typov bolesti je k dispozícii široká škála liekov a terapeutických stratégií, niekedy sa u pacientov nedosiahne dostatočná kontrola bolesti. V prípadoch, keď povolené spôsoby liečby nie sú dostatočne účinné, môže byť možnosťou zvážiť použitie magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované extrakty z kanabisu.

Na žiadosť Výboru pre zdravie a spotrebiteľské záležitosti Poslaneckého kongresu na jeho zasadnutí 13. mája 2021 a s cieľom analyzovať skúsenosti s reguláciou kanabisu na lekárske použitie bol vytvorený podvýbor, ktorého závery naznačujú, že prípravky získané z kanabisu by mohli byť užitočné ako terapeutická možnosť pre niektorých pacientov. V dôsledku toho odporúčania podvýboru obsahovali výzvu na prijatie potrebných opatrení s cieľom umožniť dostupnosť štandardizovaných prípravkov z kanabisu pre určitých pacientov, pre ktorých môžu tieto lieky znamenať zlepšenie, keď povolená liečba nebola účinná. Takisto uznali, že existencia štandardizovaných prípravkov s vymedzeným zložením je výhodou z hľadiska dávkovania, stability a manipulácie v porovnaní s inými možnými druhmi užívania kanabisu.

Používaním špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu, ktoré zaregistroval štátny orgán, Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky (ďalej len „AEMPS“), sa zabezpečuje kvalita týchto liekov, ich reprodukovateľnosť a homogenita, čo umožňuje predvídateľnejšie dávkovanie a používanie. Tieto lieky pripravujú po vydaní lekárskeho predpisu a pod vedením farmaceutického odborníka nemocničné lekárne v súlade s platnými zásadami správnej výrobnéj praxe.

Národný liekopis obsahuje špecifikované magistraliter lieky; zahrnutím monografie do národného liekopisu sa rieši potreba štandardizovať prípravu týchto liekov a stanoviť sériu použití a indikácií, v ktorých by špecifikované magistraliter lieky obsahujúce štandardizované prípravky z kanabisu mohli byť alternatívou v prípade zlyhania iných terapeutických možností.

S cieľom zaručiť kvalitu týchto prípravkov sa týmto kráľovským dekrétom stanovujú podmienky predpisovania, prípravy, vydávania a používania špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu, ako aj register štandardizovaných prípravkov z kanabisu používaných pri príprave týchto magistraliter liekov.

II

Tento kráľovský dekrét je štruktúrovaný do desiatich článkov, dvoch dodatočných ustanovení, troch záverečných ustanovení a prílohy.

V článkoch 1 a 2 sa stanovuje účel dekrétu, podmienky predpisovania, prípravy a vydávania štandardizovaných prípravkov z kanabisu a zriadenie registra týchto prípravkov. Vypracúva sa aj zoznam definícií použitých v tomto dekréte.

Článkom 3 sa upravujú podmienky kontroly uplatniteľné na prípravky, na ktoré sa vzťahuje tento dekrét.

Článok 4 sa týka potreby uverejnenia zodpovedajúcej monografie špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu v národnom liekopise a predpisov uplatniteľných na toto uverejnenie.

V článkoch 5 a 6 sa stanovujú povinnosti farmaceutických laboratórií, ktoré vyrábajú štandardizované prípravky z kanabisu, pokiaľ ide o dodržiavanie správnej výrobnéj praxe a správnej distribučnej praxe, ako aj povinnosť farmaceutických laboratórií požiadať AEMPS o registráciu v registri štandardizovaných prípravkov z kanabisu.

V článkoch 7, 8 a 9 sa stanovujú podmienky predpisovania odbornými lekármi a ich povinnosť zdôvodniť liečbu špecifikovanými magistraliter liekmi obsahujúcimi štandardizované prípravky z kanabisu prostredníctvom požadovanej dokumentácie, ako aj podmienky prípravy zákonne zriadenými nemocničnými lekárňami v súlade s požiadavkami Národného liekopisu. Dekrét sa vzťahuje aj na podmienky vydávania a farmakoterapeutického monitorovania nemocničnými lekárňami a lekárskeho tímom.

V článku 10 sa napokon stanovuje, že je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci hlásili podozrenia na nežiaduce reakcie na špecifikované magistraliter lieky príslušnému Autonómnemu centru pre dohľad nad liekmi.

Tento kráľovský dekrét je v súlade so zásadami správnej regulácie uvedenými v článku 129 zákona č. 39/2015 z 1. októbra o spoločnom správnom konaní pre verejnú správu, najmä so zásadami nevyhnutnosti, účinnosti, proporcionality, právnej istoty, transparentnosti a efektívnosti.

Je v súlade so zásadami nevyhnutnosti a účinnosti, keďže je odôvodnený dôvodmi všeobecného záujmu opísanými v predchádzajúcich odsekoch, a je najvhodnejším nástrojom na zabezpečenie dosiahnutia navrhovaných cieľov.

Pokiaľ ide o dodržiavanie zásady proporcionality, tento predpis obsahuje ustanovenia potrebné na splnenie identifikovaných potrieb, takže na dosiahnutie stanovených cieľov neexistujú žiadne iné opatrenia, ktoré by menej obmedzovali práva alebo ukladali menej povinností adresátom. Okrem toho sú akékoľvek prípadné obmedzenia práv v súlade s ustanoveniami zákona č. 14/1986 z 25. apríla, všeobecného zákona o zdravotnej starostlivosti, a konsolidovaným znením zákona o zárukách a racionálnom používaní liekov a zdravotníckych pomôcok, ktorý bol schválený kráľovským legislatívnym dekrétom č. 1/2015 z 24. júla.

Návrh zákona je v súlade so zásadou právnej istoty, pretože rešpektuje a je v súlade s vnútroštátnym právnym systémom a je špecificky navrhnutý tak, aby reguloval, aktualizoval, rozvíjal a dopĺňal existujúce právne predpisy o liekoch a magistraliter liekoch, najmä pokiaľ ide o štandardizované prípravky z kanabisu, čím sa zabezpečuje kvalita, bezpečnosť a správne používanie uvedených prípravkov.

Okrem toho bola v súlade so zásadou transparentnosti počas procesu prípravy návrhu kráľovského dekrétu zabezpečená aktívna účasť potenciálnych adresátov tohto predpisu vrátane zdravotníckych pracovníkov, nemocničných lekární a výrobných laboratórií, a to prostredníctvom konzultačných postupov a postupov informovania verejnosti.

V súlade so zásadou efektívnosti sa návrhom zákona zavádza len administratívna záťaž, ktorá je nevyhnutná na zabezpečenie riadnej regulácie predpisovania, prípravy, vydávania, registrácie a farmakovigilancie štandardizovaných prípravkov z kanabisu, pričom sa zároveň zaručuje ochrana verejného záujmu bez toho, aby sa zaviedli dodatočné alebo iné postupy ako tie, ktoré sú stanovené v zákone č. 39/2015 z 1. októbra.

Týmto kráľovským dekrétom sa nezavádzajú ani neustanovujú postupy, ktoré by dopĺňali alebo boli iné ako postupy stanovené v zákone č. 39/2015 z 1. októbra. Osobitosti osobitného postupu sa však zachovávajú z dôvodu otázky týkajúcej sa lehôt a správ, ktoré sa majú získať, už prítomných v postupoch upravených predchádzajúcou právnou úpravou.

Tento kráľovský dekrét bol predmetom predchádzajúcej správy poradného výboru a pléna medziteritoriálnej rady národného systému zdravotníctva. V procese navrhovania tohto predpisu sa okrem iného uskutočnili konzultácie s autonómnymi spoločenstvami, mestami Ceuta a Melilla a dotknutými odvetvami.

V súlade s ustanoveniami článku 149.1.16 španielskej ústavy sa tento kráľovský dekrét vydáva v súlade s výlučnou právomocou štátu vo veciach právnych predpisov o farmaceutických výrobkoch a na základe ustanovení konsolidovaného znenia zákona o zárukách a racionálnom používaní liekov a zdravotníckych pomôcok schváleného kráľovským legislatívnym dekrétom č. 1/2015 z 24. júla, najmä jeho kapitolou IV hlavy II o zdravotných zárukách pre magistraliter lieky, a jeho druhým záverečným ustanovením, ktoré oprávňuje vládu v rámci jej právomocí schvaľovať predpisy a pravidlá uplatňovania a vývoja uvedeného zákona.

Preto na návrh ministra zdravotníctva, s predchádzajúcim súhlasom ministra pre digitálnu transformáciu a verejnú službu, po dohode so Štátnou radou a po prerokovaní Radou ministrov na jej zasadnutí 7. októbra 2025

TÝMTO NARIAĎUJEM:

Článok 1. Účel a rozsah pôsobnosti.

1. V tomto kráľovskom dekréte sa stanovujú podmienky predpisovania, prípravy, vydávania a používania špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu. Okrem toho sa ním zriaďuje register štandardizovaných prípravkov z kanabisu používaných pri príprave týchto špecifikovaných magistraliter liekov, aby sa zaručila kvalita týchto prípravkov.

2. Povolené priemyselne vyrábané lieky ani skúmané lieky na báze kanabisu, ktoré sa budú riadiť príslušnými osobitnými predpismi, nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto kráľovského dekrétu. Kanabinoidy získané syntetickými procesmi alebo z iných zdrojov ako kanabis takisto nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto kráľovského dekrétu.

Článok 2. Vymedzenie pojmov.

Na účely tohto kráľovského dekrétu sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

a) Štandardizovaný prípravok z kanabisu: výrobok s vymedzeným množstvom THC a/alebo CBD, ktorý obsahuje jeden alebo viac štandardizovaných extraktov z kanabisu, registrovaný AEMPS, na použitie pri príprave špecifikovaného magistraliter lieku.

b) Kanabinoidy: organické zlúčeniny, ktoré patria do skupiny terpenofenolov, prítomné v kanabise a zodpovedné za jeho hlavné farmakologické účinky.

c) Delta-9-tetrahydrokanabinol (THC): kanabinoidná zložka kanabisu, prítomná v rôznych množstvách, hlavná chemická látka zodpovedná za jeho psychoaktívne účinky, ktorá má právne postavenie psychotropnej látky, zaradená do Zoznamu II prílohy 1 kráľovského dekrétu č. 2829/1977 zo 6. októbra, ktorým sa upravujú psychotropné liečivé látky a prípravky, ako aj kontrola a inšpekcia ich výroby, distribúcie, predpisovania a vydávania.

d) Kanabidiol (CBD): kanabinoidná zložka kanabisu, prítomná v rôznych množstvách, chemická látka zodpovedná za rôzne farmakologické účinky.

e) Špecifikovaný magistraliter liek: magistraliter liek uvedený v Národnom liekopise z dôvodu jeho častého používania a užitočnosti.

Článok 3. Kontrolné podmienky pre štandardizované prípravky z kanabisu.

Štandardizované prípravky z kanabisu s obsahom THC rovným alebo vyšším ako 0,2 hm. % sa budú považovať za psychotropné a budú podliehať kontrolným opatreniam a obmedzeniam vyplývajúcim z Dohovoru o psychotropných látkach z roku 1971, ustanoveným v kráľovskom dekréte č. 2829/1977 zo 6. októbra, ktorým sa upravujú psychotropné liečivé látky a prípravky, ako aj kontrola a inšpekcia ich výroby, distribúcie, predpisovania a vydávania.

Článok 4. *Monografie Národného liekopisu špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich prípravky z kanabisu.*

1. AEMPS uverejní v Národnom liekopise príslušnú monografiu, ktorej musia zodpovedať špecifikované magistraliter lieky obsahujúce štandardizované prípravky z kanabisu.

2. Monografie musia v každom prípade zahŕňať obsah stanovený v článku 4 kráľovského dekrétu č. 294/1995 z 24. februára, ktorým sa upravuje španielsky kráľovský liekopis, národný liekopis a poradné orgány ministerstva zdravotníctva a spotrebiteľských záležitostí v tejto oblasti, ako aj právne uznané indikácie pre tieto lieky na účely stanovené v článku 42 konsolidovaného znenia zákona o zárukách a racionálnom používaní liekov a zdravotníckych pomôcok.

Článok 5. *Povinnosti farmaceutických laboratórií, ktoré vyrábajú štandardizované prípravky z kanabisu.*

1. Farmaceutické laboratóriá, ktoré vyrábajú štandardizované prípravky z kanabisu, musia vykonávať všetky výrobné a/alebo kontrolné činnosti v súlade so správnou výrobnou praxou Európskej únie pre lieky. Tieto laboratóriá musia byť zriadené v Európskej únii.

2. Farmaceutické laboratóriá sú povinné zabezpečiť, aby dodávatelia alebo výrobcovia vstupných surovín používaných pri výrobe štandardizovaných prípravkov dodržiavali správnu výrobnú prax a správnu distribučnú prax. Na tento účel budú dodávatelia alebo výrobcovia podrobení auditu v pravidelných intervaloch. Takisto budú musieť zdokumentovať dodávateľský reťazec každej vstupnej suroviny, ktorá musí mať zákonný pôvod a podľa potreby spĺňať právne predpisy uplatniteľné na omamné a/alebo psychotropné látky.

3. Farmaceutické laboratóriá, ktoré vyrábajú štandardizované prípravky z kanabisu, môžu dodávať takéto prípravky len do zákonne zriadených nemocničných lekární alebo na vývoz.

4. Ak sa tieto prípravky vzhľadom na ich obsah THC považujú za psychotropné v súlade s článkom 3, výrobné farmaceutické laboratóriá musia mať príslušné povolenie v súlade s ustanoveniami kráľovského dekrétu č. 2829/1977 zo 6. októbra.

5. Okrem toho, ak títo výrobcovia získali psychotropné prípravky z omamných látok (kanabis), musia mať príslušné povolenie v súlade s ustanoveniami zákona č. 17/1967 z 8. apríla, ktorým sa aktualizujú súčasné predpisy o omamných látkach a prispôsobujú ich ustanoveniam dohovoru Organizácie Spojených národov z roku 1961.

Článok 6. *Register štandardizovaných prípravkov z kanabisu.*

1. Vytvára sa register štandardizovaných prípravkov z kanabisu, ktorý bude verejný, pod vedením a správou AEMPS, kde sa musia registrovať štandardizované prípravky z kanabisu používané pri príprave špecifikovaných magistraliter liekov.

2. Všetky fázy postupu sa budú vykonávať elektronicky v súlade s ustanoveniami článkov 14.2 a 16.1 a 4 zákona č. 39/2015 z 1. októbra o spoločnom správnom konaní pre verejnú správu. Podobne sa oznámenia budú podávať v súlade s ustanoveniami článku 42.5 nariadenia o výkone a fungovaní verejného sektora elektronickými prostriedkami, ktoré bolo schválené kráľovským dekrétom č. 203/2021 z 30. marca.

3. Aby mohli byť farmaceutické laboratóriá zodpovedné za výrobu uvedených prípravkov a ich uvádzanie na trh zapísané do registra, musia AEMPS predložiť príslušnú žiadosť, ktorá sa musí podať prostredníctvom elektronického registra agentúry, spolu s informáciami o prípravkoch uvedenými v prílohe.

4. Ak žiadosť nespĺňa požiadavky, od dotknutého žiadateľa sa bude vyžadovať, aby do desiatich dní odstránil nedostatky alebo predložil požadované dokumenty, pričom je informovaný o tom, že ak tak neurobí, bude sa to považovať za stiahnutie jeho žiadosti pred prijatím rozhodnutia.

5. Pred prijatím rozhodnutia bude zainteresovanej strane umožnené vypočutie v súlade s ustanoveniami článku 82 zákona č. 39/2015 z 1. októbra. Rozhodnutie v tomto konaní vydá riaditeľ AEMPS.

6. Maximálna lehota na vydanie a oznámenie rozhodnutia v tomto konaní je 6 mesiacov odo dňa zápisu žiadosti do elektronického registra AEMPS. V opačnom prípade bude žiadosť považovaná za zamietnutú.

Za vydanie rozhodnutia, ktorým sa konanie ukončuje, je zodpovedný riaditeľ AEMPS. Proti rozhodnutiu, ktorým sa konanie ukončuje, možno prípadne podať odvolanie na prehodnotenie do jedného mesiaca odo dňa nasledujúceho po oznámení rozhodnutia v súlade s ustanoveniami článkov 123 a 124 zákona č. 39/2015 z 1. októbra alebo odvolanie v správnom konaní na Ústredný správny súd v

Madride do dvoch mesiacov odo dňa nasledujúceho po oznámení rozhodnutia v súlade so zákonom č. 29/1998 z 13. júla, ktorým sa upravuje sporná správna právomoc, bez toho, aby bola dotknutá možnosť podať akékoľvek iné odvolanie, ktoré sa môže považovať za vhodné.

7. Zmeny podmienok registrácie štandardizovaných prípravkov z kanabisu musia podliehať osobitnému postupu zmeny, ktorý posúdi a vyrieši AEMPS na žiadosť zodpovedného laboratória. Budú sa uplatňovať všeobecné zásady stanovené v nariadení Komisie (ES) č. 1234/2008 z 24. novembra 2008 o preskúmaní zmien podmienok v povolení na uvedenie humánnych liekov a veterinárnych liekov na trh. Na základe rozsahu a vplyvu na kvalitu prípravku sa môže vyžadovať opätovná registrácia, ako sa uvádza v odseku 2.

8. Žiadosť o registráciu štandardizovaných prípravkov z kanabisu bude podliehať poplatku stanovenému v položke 1.2 skupiny I: lieky na humánne použitie, článku 123 konsolidovaného znenia zákona o zárukách a racionálnom používaní liekov a zdravotníckych pomôcok.

Článok 7. *Predpis špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu.*

1. Špecifikované magistraliter lieky obsahujúce štandardizované prípravky z kanabisu sa budú používať pre indikácie uvedené v príslušnej monografii Národného liekopisu v prípadoch, keď nie sú povolené a uvedené na trh žiadne priemyselne vyrábané lieky, alebo keď tieto neumožňujú uspokojivú liečbu konkrétneho pacienta.

2. Predpis je obmedzený na odborných lekárov v rámci nemocničnej starostlivosti, ktorí liečia pacientov s indikáciami podrobne opísanými v príslušnej monografii Národného liekopisu, v prípadoch opísaných v odseku 1 tohto článku.

3. Odôvodnenie liečby špecifikovanými magistraliter liekmi obsahujúcimi prípravky z kanabisu v súvislosti s inými liečbami, ktoré pacient dostáva, sa zdokumentuje v zdravotnom zázname. Pacienta je potrebné informovať aj o dostupných klinických dôkazoch, očakávaných prínosoch a možných rizikách. To všetko v súlade so základným zákonom č. 41/2002 zo 14. novembra, ktorým sa upravuje autonómia pacienta a práva a povinnosti týkajúce sa informácií a klinickej dokumentácie.

4. Predpisujúci lekár bude pravidelne hodnotiť terapeutickú užitočnosť a bezpečnosť predpísaného špecifikovaného magistraliter lieku a zváži ukončenie liečby, ak sa nedosiahne dostatočný klinický prínos, alebo ak je pomer prínosu a rizika nepriaznivý.

Článok 8. *Príprava špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu nemocničnými lekárňami.*

1. Príprava špecifikovaných magistraliter liekov sa obmedzí na zákonne zriadené nemocničné lekárne, ktoré majú potrebné prostriedky na ich prípravu v súlade s požiadavkami stanovenými v Národnom liekopise a v predpisoch upravujúcich správnu výrobnú prax a kontrolu kvality.

2. Štandardizované prípravky, ktoré sa vzhľadom na ich obsah THC považujú za psychotropné, ako aj magistraliter lieky, ktoré sa pripravujú s ich použitím, sa budú riadiť ich osobitnými predpismi.

Článok 9. *Podmienky farmakoterapeutického vydávania a monitorovania.*

1. Vydávanie budú vykonávať nemocničné lekárne, ktoré budú poskytovať farmaceutickú starostlivosť a v spolupráci s lekársym tímom vykonajú komplexné monitorovanie pacienta.

2. Potreba pokračovať v liečbe sa bude pravidelne hodnotiť na základe dosiahnutého klinického prínosu a výskytu nežiaducich reakcií v súlade s odsekom 4 článku 7.

3. V prípade klinického stavu závislosti, zraniteľnosti, rizika alebo fyzickej vzdialenosti pacienta od centier uvedených v odseku 1 tohto článku môžu príslušné orgány alebo úrady autonómnych spoločenstiev stanoviť opatrenia týkajúce sa vydávania liekov na diaľku stanovené v odseku 8 článku 3 konsolidovaného znenia zákona o zárukách a racionálnom používaní liekov a zdravotníckych pomôcok schváleného kráľovským legislatívnym dekrétom č. 1/2015 z 24. júla.

Článok 10. *Farmakovigilancia.*

1. Zdravotnícki pracovníci sú povinní oznámiť podozrenia na nežiaduce reakcie na špecifikované magistraliter lieky, ktoré obsahujú štandardizované prípravky z kanabisu, Autonómnemu centru pre farmakovigilanciu, ktoré zodpovedá ich oblasti starostlivosti, v súlade s postupom stanoveným Španielskym systémom farmakovigilancie pre lieky na humánne použitie (SEFV-H).

2. Používatelia môžu hlásiť podozrenia na nežiaduce účinky prostredníctvom kanálov schválených na tento účel agentúrou AEMPS, a to buď informovaním zdravotníckych pracovníkov, ktorí ich po vykonaní klinického posúdenia nahlásia Španielskemu systému farmakovigilancie, alebo priamo Španielskemu systému farmakovigilancie. V druhom prípade sa to vykoná prostredníctvom elektronického formulára na webovom sídle.

Prvé dodatočné ustanovenie. *Účinky uverejnenia monografií špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich kanabis.*

Najneskôr 3 mesiace po nadobudnutí účinnosti tohto kráľovského dekrétu sa uverejnia monografie špecifikovaných magistraliter liekov, ktorým musia tieto lieky zodpovedať.

Druhé dodatočné ustanovenie. *Príprava a vydávanie špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich prípravky z kanabisu v lekárňach.*

Príprava a vydávanie špecifikovaných magistraliter liekov obsahujúcich štandardizované prípravky z kanabisu v lekárňach môže podliehať osobitným predpisom, bez toho, aby bola dotknutá ich výnimočná účasť ako tretích strán, ktoré pripravujú prípravky pre nemocničné lekárne, podľa ustanovení článku 66 konsolidovaného znenia zákona o zárukách a racionálnom používaní liekov a zdravotníckych pomôcok, schváleného kráľovským legislatívnym dekrétom č. 1/2015 z 24. júla.

Prvé záverečné ustanovenie. *Udelenie právomocí.*

Tento kráľovský dekrét sa vydáva podľa článku 149.1.16 španielskej ústavy, ktorým sa štátu udeľuje výlučná právomoc v oblasti právnych predpisov týkajúcich sa farmaceutických výrobkov.

Druhé záverečné ustanovenie. *Legislatívny vývoj.*

Osoba poverená vedením ministerstva zdravotníctva je oprávnená prijať všetky potrebné ustanovenia na vykonávanie a vývoj tohto kráľovského dekrétu, najmä prijať ustanovenia na vypracovanie registra štandardizovaných prípravkov z kanabisu uvedeného v článku 6, ako aj aktualizovať jeho prílohu v súlade s pokrokom vedeckých a technických poznatkov, v súlade s usmerneniami a pokynmi Európskej únie.

Tretie záverečné ustanovenie. *Nadobudnutie účinnosti.*

Tento kráľovský dekrét nadobúda účinnosť v nasledujúci deň po jeho uverejnení v Úradnom štátnom vestníku.

Vydaný 7. októbra 2025.

FELIPE R.

Minister zdravotníctva,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

PRÍLOHA

Informácie, ktoré sa majú zaslať štátnemu orgánu, Španielskej agentúre pre lieky a zdravotnícke pomôcky, na registráciu štandardizovaných prípravkov z kanabisu

Údaje a dokumenty, ktoré sa majú priložiť k žiadosti o registráciu podľa článku 6, sa predkladajú v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto prílohe.

Pri zostavovaní dokumentácie k žiadosti o registráciu žiadatelia zohľadnia aj všeobecné kapitoly a monografie Európskeho liekopisu, ktoré sa na nich vzťahujú, ako aj osobitné usmernenia pre rastlinné látky a prípravky uverejnené Európskou agentúrou pre lieky.

Na účely tejto prílohy sa španielsky výraz „extracto“ považuje za rovnocenný s anglickým výrazom „herbal drug extracts“ vymedzeným v Európskom liekopise.

Modul 1: Administratívne informácie

1.1 Registračný formulár bude obsahovať:

- Identifikáciu štandardizovaného prípravku z kanabisu podľa jeho názvu, názvu rastlinnej látky (podľa Európskeho liekopisu) a definície extraktu (extraktov) [vrátane fyzikálneho stavu a extrakčného rozpúšťadla (extrakčných rozpúšťadiel); v prípade štandardizovaných extraktov sa musí uviesť obsah THC a/alebo CBD a prípadné pomocné látky; rovnako sa prípadne musí uviesť aj ekvivalentné množstvo pravého rastlinného prípravku ako rozsah].
- Meno a adresu žiadateľa, meno a adresu dodávateľov rastlinnej látky, ako aj meno a adresu výrobcov a miest, kde sa vykonávajú rôzne stupne výroby štandardizovaného extraktu (extraktov) a štandardizovanej prípravy kanabisu a ich kontrola.

1.2 K žiadosti sa priloží výrobné a dovozné povolenie výrobcu (výrobcov) štandardizovaného prípravku z kanabisu. Pripojí sa aj najnovší certifikát správnej výrobných praxe (SVP) alebo iný dôkaz o súlade so SVP (referenčné číslo v databáze EudraGDMF).

1.3 Poskytne sa navrhovaný text označenia primárneho obalu, ktorý sa bude dodávať nemocničným lekárniam. Označenie takéhoto obalu bude obsahovať aspoň tieto informácie:

- Názov štandardizovaného prípravku z kanabisu, ako aj názov rastlinnej látky (podľa Európskeho liekopisu) a definícia extraktu (extraktov) [vrátane fyzikálneho stavu a extrakčného rozpúšťadla (extrakčných rozpúšťadiel); v prípade štandardizovaných extraktov sa musí uviesť obsah THC a/alebo CBD a prípadné pomocné látky; rovnako sa prípadne musí uviesť aj ekvivalentné množstvo pravého rastlinného prípravku ako rozsah].
- V prípade pomocných látok, ktoré majú uznaný účinok alebo pôsobenie a ktoré podliehajú povinnému podávaniu správ v súlade s platnými usmerneniami Európskej komisie, sa uvedie množstvo prítomné v štandardizovanom prípravku z kanabisu.
- Dátum expirácie.
- Podmienky skladovania.

Modul 2: Chemické a farmaceutické informácie

2.1 Štandardizovaný extrakt z kanabisu.

2.1.1 Všeobecné informácie:

- Rastlinná látka: musí byť v súlade s ustanoveniami monografie Európskeho liekopisu *Cannabis flos* (3028). Uvedie sa chemotyp.
- Extrakt: pri názvosloví extraktu sa uvádza binomický vedecký názov rastliny (*Cannabis sativa* L.), ako aj jeho chemotyp, časti použitej rastliny, definícia extraktu, pomer rastlinnej látky k extraktu, extrakčné rozpúšťadlo (rozpúšťadlá).

Uvedie sa fyzikálna forma.

Uvedie sa obsah zložiek so známym terapeutickým účinkom (THC a CBD) a iných zložiek. V prípade potreby sa uvedú použité pomocné látky.

2.1.2 Výroba:

2.1.2.1 Výrobcovia:

- uvedie sa meno, adresa a zodpovednosť každého dodávateľa vrátane zmluvných partnerov a každé navrhované miesto alebo zariadenie na výrobu/zber a kontrolu rastlinnej látky. Musí sa potvrdiť, že rastlinná látka je v súlade so správnou poľnohospodárskou a zbernou praxou pre vstupné suroviny rastlinného pôvodu.
- Extrakt: uvedie sa názov, adresa a zodpovednosť každého výrobcu vrátane zmluvných partnerov a každé navrhované miesto výroby alebo zariadenie na výrobu a skúšanie extraktu.

2.1.2.2 Opis výrobného procesu a kontrol procesu:

- Rastlinná látka: v prípade každého výrobcu sa poskytnú informácie s cieľom primerane opísať produkciu a zber rastlín vrátane ich zemepisného pôvodu a podmienok pestovania, ošetrovania pred zberom a po ňom, podmienok sušenia a skladovania, ako aj veľkosti šarže.
- Extrakt: predloží sa podrobný opis každej etapy výrobného procesu vrátane vývojového diagramu. Uvedie sa, ako je extrakt štandardizovaný na deklarovaný obsah THC/CBD, a ak sa na štandardizáciu extraktu používajú pomocné látky, množstvo, ktoré možno pridať. Uvedie sa veľkosť

šarže.

2.1.2.3 Kontrola vstupných surovín:

- Rastlinná látka: neuplatňuje sa.
- Extrakt: poskytne sa zoznam všetkých materiálov použitých pri výrobe extraktu (rastlinná látka, rozpúšťadlá a činidlá, ako aj pomocné látky, ak sa používajú) s uvedením štádia procesu, v ktorom sa každý z nich používa. Poskytnú sa aj informácie o kvalite a kontrole týchto materiálov, ktoré musia byť v súlade s požiadavkami stanovenými v monografiách Európskeho liekopisu, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.1.2.4 Kontrola kritických krokov a medzikrokov.

- Rastlinná látka: neuplatňuje sa.
- Extrakt: predložia sa informácie o kritických krokoch. Poskytnú sa informácie o kvalite a kontrole prípadných medzikrokov procesu.

2.1.2.5 Validácia a/alebo hodnotenie výrobného procesu.

- Rastlinná látka: neuplatňuje sa.
- Extrakt: predložia sa údaje o validácii výrobného procesu.

2.1.2.6 Vývoj výrobného procesu. Poskytnú sa stručné zhrnutie.

2.1.3 Charakterizácia:

2.1.3.1 Štruktúrne objasnenie a iné charakteristiky:

- Rastlinná látka: poskytnú sa informácie o botanickej, makroskopickej, mikroskopickej a fytochemickej charakterizácii.
- Extrakt: poskytnú sa informácie o fytochemickej a fyzikálno-chemickej charakterizácii.

2.1.3.2 Nečistoty:

- Rastlinná látka: uvedú sa potenciálne kontaminanty/nečistoty vyplývajúce z pestovania rastlinnej látky a ošetrovaniu po zbere úrody (rezíduá pesticídov a fumigantov, toxických kovov, aflatoxínov atď.) a opíše sa ich pôvod.
- Extrakt: uvedú sa potenciálne kontaminanty/nečistoty extraktu a opíše sa ich pôvod.

2.1.4 Kontrola účinnej látky:

2.1.4.1 Špecifikácie.

- Rastlinná látka: poskytnú sa podrobné informácie o špecifikáciách použitých na kontrolu rastlinnej látky, ktoré musia byť v súlade s ustanoveniami monografie Európskeho liekopisu *Cannabis flos* (3028), ako aj so všeobecnou aplikačnou monografiou (*Herbal drugs*, 1433).
- Extrakt: poskytnú sa podrobné informácie o špecifikáciách použitých na kontrolu extraktu. Tieto špecifikácie sa stanovujú v súlade s európskymi aplikačnými usmerneniami alebo špecifickou monografiou Európskeho liekopisu, ak existuje.

2.1.4.2 Analytické postupy. Analytické postupy používané na kontrolu rastlinnej látky aj extraktu sa opíšu dostatočne podrobne, aby sa mohli reprodukovať v testoch vykonaných na žiadosť príslušného orgánu. V prípade skúšobných postupov uvedených v Európskom liekopise sa tento opis môže nahradiť zodpovedajúcim odkazom na monografiu (monografie) a všeobecnú kapitolu (všeobecné kapitoly).

2.1.4.3 Validácia analytických postupov. V prípade potreby sa poskytnú výsledky validácie analytických postupov použitých na kontrolu rastlinnej látky a extraktu.

2.1.4.4 Analýzy šarží: v prípade rastlinnej látky aj extraktu sa predkladajú výsledky analýz reprezentatívnych šarží.

2.1.4.5 Odôvodnenie špecifikácií. Špecifikácie rastlinnej látky, ak sú relevantné, a špecifikácie extraktu budú zdôvodnené.

2.1.5 Normy a referenčné materiály: identifikujú sa a podrobne sa opíšu normy a referenčné materiály použité pri kontrole rastlinnej látky aj extraktu. Ak sú k dispozícii, použijú sa referenčné normy Európskeho liekopisu.

2.1.6 Nádoba a systému uzáveru: v prípade rastlinnej látky aj extraktu sa poskytne opis nádoby a systému uzáveru a jeho špecifikácií. Tie musia byť v súlade s európskymi právnymi predpismi o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami alebo so všeobecnými kapitolami Európskeho liekopisu, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.1.7 Stabilita: uvedú sa informácie o vykonaných štúdiách stability a ich závery (obdobie opätovného skúšania alebo čas použiteľnosti a podmienky skladovania). Ak takéto štúdie neexistujú, a teda ak pre rastlinnú látku a/alebo extrakt nebolo stanovené obdobie opätovného skúšania ani čas použiteľnosti, musia byť tieto bezprostredne pred použitím v súlade so špecifikáciami.

2.2 Štandardizovaný prípravok z kanabisu.

Ak štandardizovaný prípravok z kanabisu obsahuje viac ako jeden štandardizovaný extrakt, uvedené informácie sa uvedú pre každý z nich.

Ak výrobný proces štandardizovaného prípravku z kanabisu zahŕňa miešanie rôznych štandardizovaných extraktov a/alebo ich riedenia, poskytnú sa aj tieto informácie:

2.2.1 Opis a zloženie zmesi štandardizovaných extraktov a/alebo ich riedenia.

2.2.2 Výroba zmesi štandardizovaných extraktov a/alebo ich riedenia:

- Výrobcovia zapojení do procesu.
- Zloženie šarže: poskytne sa podrobné zloženie šarže navrhovanej veľkosti.
- Opis výrobného procesu a kontrol procesu.

2.2.3 Kontrola pomocných látok: v prípade potreby by sa mali poskytnúť informácie o ich kvalite a kontrole.

2.2.4 Kontrola zmesi štandardizovaných extraktov a/alebo ich riedenia:

2.2.4.1 Špecifikácie: poskytnú sa podrobné informácie o špecifikáciách použitých na ich kontrolu.

2.2.4.2 Analytické postupy: analytické postupy používané na kontrolu sa opíšu dostatočne podrobne, aby sa mohli reprodukovat' v testoch vykonaných na žiadosť príslušného orgánu. V prípade skúšobných postupov uvedených v Európskom liekopise sa tento opis môže nahradiť zodpovedajúcim odkazom na monografiu (monografie) a všeobecnú kapitolu (všeobecné kapitoly).

2.2.4.3 Validácia analytických postupov: poskytnú sa výsledky validácie analytických postupov použitých na ich kontrolu.

2.2.4.4 Analýzy šarží: predložia sa výsledky analýz reprezentatívnych šarží.

2.2.4.5 Odôvodnenie špecifikácií: navrhované špecifikácie budú odôvodnené.

2.2.5 Normy a referenčné materiály: normy a referenčné materiály použité pri kontrole budú identifikované a podrobne opísané v prípade, že sa nezhodujú s tými, ktoré sa používajú pri kontrole extraktu.

2.2.6 Obalový materiál: uvedie sa opis nádoby a systému uzáveru a ich špecifikácie. Tie musia byť v súlade s európskymi právnymi predpismi o plastových materiáloch a predmetoch určených na styk s potravinami alebo so všeobecnými kapitolami Európskeho liekopisu, ktoré sa na ne vzťahujú.

2.2.7 Stabilita: zahrnú sa informácie o vykonaných štúdiách a ich závery (obdobie platnosti a podmienky skladovania).

Tento dokument slúži len na informačné účely a nemá žiadnu právnu hodnotu.