



EUROPEAN COMMISSION

Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Broj notifikacije : 2025/0032/ES (Spain)

Nacrt kraljevske uredbe o utvrđivanju uvjeta za pripremu i izdavanje standardiziranih magistralnih formula za pripravke od kanabisa.

Datum zaprimanja : 23/01/2025

Prestanak razdoblja mirovanja : 24/04/2025 (closed)

Message

Poruka 001

Priopćenje Komisijev- TRIS/(2025) 0176

Direktiva (EU) 2015/1535

Obavijest: 2025/0032/ES

Obavijest o nacrtu teksta iz države članice

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

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

MSG: 20250176.HR

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

2. Spain

3A. Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación

Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y Otras Políticas Comunitarias

Subdirección General de Asuntos Industriales, Energéticos, de Transportes y Comunicaciones, y de Medio Ambiente

Plaza Marqués de Salamanca 8, 28006 Madrid

email: d83-189@maec.es

3B. Ministerio de Sanidad

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

DEPARTAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS

C/CAMPEZO 1 28022 MADRID

TLF: 918225261

FAX:918225289

Correo electrónico: mibarra@aemps.es



EUROPEAN COMMISSION

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

4. 2025/0032/ES - C00P - Farmaceutski proizvodi i kozmetika

5. Nacrt kraljevske uredbe o utvrđivanju uvjeta za pripremu i izdavanje standardiziranih magistralnih formula za pripravke od kanabisa.

6. Razrada i izdavanje standardiziranih magistralnih formula za pripravke od kanabisa.

7.

8. U članku 1. utvrđuju se predmet i područje primjene ove Kraljevske uredbe.

U članku 2. definira se niz pojmova potrebnih za razumijevanje onoga što se zakonski uređuje.

U članku 3. utvrđuju se uvjeti za kontrolu kanabisa kao opojne tvari navedene u popisu I. Jedinstvene konvencije o opojnim drogama iz 1961.

U članku 4. utvrđuju se uvjeti za monografiju koje standardizirane magistralne formule za pripravke od kanabisa moraju ispuniti.

U članku 5. utvrđuju se obveze farmaceutskih laboratorija koji proizvode standardizirane pripravke od kanabisa.

U članku 6. uređuje se registracija standardiziranih pripravaka od kanabisa.

U člancima 7., 8. i 9. uređuje se propisivanje standardiziranih magistralnih formula za pripravke, preradu i izdavanje kanabisa.

U članku 10. uređuje se praćenje sigurnosti lijekova te se utvrđuje potreba da zdravstveni djelatnici prijave sumnje na nuspojave navedenih magistralnih formula Autonomnom centru za praćenje sigurnosti lijekova koji odgovara njihovu području skrbi.

9. Ovim nacrtom Kraljevske uredbe utvrđuju se uvjeti za propisivanje, pripremu, izdavanje i uporabu standardiziranih magistralnih formula za pripravke od kanabisa. Isto tako, uspostavlja se registar standardiziranih pripravaka od kanabisa koji se upotrebljavaju u izradi tih magistralnih formula kako bi se zajamčila njihova kvaliteta.

U pripremi ovog nacrtu razmotreni su različiti normativni propisi o regulaciji medicinskog kanabisa u zemljama Europske unije (Francuska, Nizozemska, Češka, Hrvatska, Portugal, Italija, Njemačka...) i u trećim zemljama (Švicarska, Izrael, Ujedinjena Kraljevina, Kanada...). Preispitivanje je provedeno uzimajući u obzir njegovu znanstvenu osnovu, na temelju dokaza objavljenih u znanstvenoj literaturi, dostupnih informacija o funkcioniranju različitih sustava i njihovim učincima na zdravlje te mogućnosti prilagodbe španjolskom regulatornom okviru.

10. Upućivanja na temeljne tekstove: Nema temeljnih tekstova

11. Ne

12.

13. Ne

14. Ne

15. Da



EUROPEAN COMMISSION

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

16.

Sa stajališta TBT-a: Ne

Sa stajališta SPS-a: Ne

Europska komisija

Služba za kontakt Direktive (EU) 2015/1535

E-pošta: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu