

Βασιλικό διάταγμα για τον καθορισμό των όρων παρασκευής και διανομής τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης.

I

Η κάνναβη θεωρείται ναρκωτική ουσία σύμφωνα με τις διεθνείς συνθήκες ελέγχου που έχουν υπογραφεί από την Ισπανία και τα υπόλοιπα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς περιλαμβάνεται στο Παράρτημα I της Ενιαίας Σύμβασης για τα Ναρκωτικά του 1961. Αυτό σημαίνει ότι η παραγωγή, η εξαγωγή, η εισαγωγή, η διανομή, το εμπόριο, η χρήση και η κατοχή θα πρέπει να περιορίζονται σε ιατρικούς και επιστημονικούς σκοπούς.

Η κάνναβη περιέχει μια μεγάλη ποικιλία συστατικών, συμπεριλαμβανομένης, λόγω της γνωστής φαρμακολογικής της δράσης, της τετραϋδροκανναβινόλης (THC), που είναι το κύριο ψυχοδραστικό συστατικό, και της κανναβιδιόλης (CBD), η οποία θεωρείται ότι δεν έχει ψυχοτρόπο δράση.

Επιστημονικά στοιχεία έχουν δείξει ότι η κάνναβη και τα εκχυλίσματα κάνναβης έχουν ποικίλο βαθμό ωφέλειας σε ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις. Επί του παρόντος, οι ενδείξεις για τις οποίες υπάρχουν περισσότερα στοιχεία και συναίνεση στην επιστημονική κοινότητα είναι η σπαστικότητα λόγω της σκλήρυνσης κατά πλάκας, οι σοβαρές μορφές ανθεκτικής επιληψίας, η ναυτία και ο εμετός που προκαλούνται από χημειοθεραπεία, και ο ανθεκτικός χρόνιος πόνος. Για τις τρεις πρώτες ενδείξεις, έχουν εγκριθεί βιομηχανικά παραγόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν είτε εκχυλίσματα κάνναβης με τα δραστικά συστατικά THC και/ή CBD, είτε συνθετικά κανναβινοειδή. Τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις συνήθεις διαδικασίες που ισχύουν για τα βιομηχανικά παρασκευαζόμενα φάρμακα, μετά από πλήρη αξιολόγηση των μελετών που αποδεικνύουν την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά τους σε ορισμένες θεραπευτικές ενδείξεις, συμπεριλαμβανομένων των υποχρεωτικών κλινικών δοκιμών. Η έγκριση των εν λόγω φαρμάκων από τις ευρωπαϊκές εθνικές αρχές, την Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή τις ρυθμιστικές αρχές με ισοδύναμες απαιτήσεις εξασφαλίζει ευνοϊκή σχέση οφέλους-κινδύνου για τις ενδείξεις και τους όρους χρήσης που περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών του προϊόντος τους. Για την ένδειξη του ανθεκτικού χρόνιου πόνου, δεν υπάρχουν εγκεκριμένα φάρμακα στην Ισπανία με βάση την κάνναβη. Αν και ένα ευρύ φάσμα φαρμάκων και θεραπευτικών στρατηγικών είναι διαθέσιμο για τη θεραπεία όλων των τύπων πόνου, μερικές φορές δεν επιτυγχάνεται επαρκής έλεγχος του πόνου για τους ασθενείς. Σε περιπτώσεις στις οποίες οι εγκεκριμένες θεραπείες δεν είναι επαρκώς αποτελεσματικές, η χρήση τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα τυποποιημένα εκχυλίσματα κάνναβης μπορεί να είναι μια επιλογή που πρέπει να εξεταστεί.

Κατόπιν αιτήματος της Επιτροπής Υγείας και Καταναλωτών της Ισπανικής Βουλής, κατά τη σύνοδό της στις 13 Μαΐου 2021, και προκειμένου να αναλυθούν οι εμπειρίες από τη ρύθμιση της κάνναβης για ιατρική χρήση, δημιουργήθηκε μια υποεπιτροπή, τα συμπεράσματα της οποίας δείχνουν ότι τα παρασκευάσματα που προέρχονται από κάνναβη θα μπορούσαν να είναι χρήσιμα ως θεραπευτική επιλογή για ορισμένους ασθενείς. Κατά συνέπεια, οι συστάσεις της περιλάμβαναν την προτροπή για τη λήψη των αναγκαίων μέτρων ώστε να καταστεί δυνατή η διάθεση τυποποιημένων σκευασμάτων κάνναβης για την αντιμετώπιση ορισμένων ασθενών, στους οποίους τα φάρμακα αυτά μπορεί να προσφέρουν βελτίωση όταν οι εγκεκριμένες θεραπείες δεν είναι αποτελεσματικές. Αναγνώρισαν επίσης ότι η ύπαρξη τυποποιημένων παρασκευασμάτων με καθορισμένη σύνθεση αποτελεί πλεονέκτημα όσον

αφορά τη δοσολογία, τη σταθερότητα και τον χειρισμό, σε σύγκριση με άλλους πιθανούς τύπους χρήσης κάνναβης.

Η χρήση συγκεκριμένων τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης, τα οποία είναι καταχωρισμένα στον ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, διασφαλίζει την ποιότητα αυτών των τύπων, την αναπαραγωγιμότητα και την ομοιογένειά τους, επιτρέποντας πιο προβλέψιμη δοσολογία και χρήση. Αυτά τα σκευάσματα παρασκευάζονται μετά την έκδοση ιατρικής συνταγής και, υπό την καθοδήγηση φαρμακοποιού, από τις νοσοκομειακές φαρμακευτικές υπηρεσίες σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες για τη σωστή προετοιμασία.

Η Εθνική Φαρμακοποιία περιέχει τα τυποποιημένα γαληνικά σκευάσματα. Η συμπερίληψη μιας μονογραφίας στην Εθνική Φαρμακοποιία αντιμετωπίζει την ανάγκη τυποποίησης της ανάπτυξης αυτών των φαρμάκων και καθιέρωσης μιας σειράς χρήσεων και ενδείξεων στις οποίες τα τυποποιημένα γαληνικά σκευάσματα για τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης θα μπορούσαν να αποτελέσουν εναλλακτική λύση σε περίπτωση αποτυχίας των θεραπευτικών επιλογών.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η ποιότητά τους, το παρόν βασιλικό διάταγμα καθορίζει τους όρους για τη συνταγογράφηση, την παρασκευή, τη διανομή και τη χρήση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης, καθώς και ένα μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή αυτών των γαληνικών σκευασμάτων.

II

Αυτό το βασιλικό διάταγμα είναι διαρθρωμένο σε δέκα άρθρα, δύο πρόσθετες διατάξεις, τρεις τελικές διατάξεις και ένα παράρτημα.

Τα άρθρα 1 και 2 καθορίζουν τον σκοπό του διατάγματος, τους όρους συνταγογράφησης, παρασκευής και διανομής τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης, καθώς και την κατάρτιση μητρώου για τα παρασκευάσματα αυτά. Καταρτίζεται επίσης κατάλογος των ορισμών που χρησιμοποιούνται στο παρόν διάταγμα.

Το άρθρο 3 ρυθμίζει τις συνθήκες επιθεώρησης που εφαρμόζονται στις προετοιμασίες που καλύπτονται από το παρόν διάταγμα.

Το άρθρο 4 αφορά την ανάγκη και τους κανονισμούς που ισχύουν για τη δημοσίευση, στην Εθνική Φαρμακοποιία, της αντίστοιχης μονογραφίας των καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.

Τα άρθρα 5 και 6 καθορίζουν τις υποχρεώσεις των φαρμακευτικών εργαστηρίων που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης, όσον αφορά τη συμμόρφωση με τους κανόνες για τις ορθές πρακτικές παρασκευής και τις ορθές πρακτικές διανομής, καθώς και την υποχρέωση των φαρμακευτικών εργαστηρίων να υποβάλλουν αίτηση στον ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων για την καταχώριση στο μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.

Τα άρθρα 7, 8 και 9 καθορίζουν τους όρους συνταγογράφησης από ειδικούς ιατρούς και την υποχρέωσή τους να αιτιολογούν τη θεραπεία με καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα για τυποποιημένα σκευάσματα κάνναβης μέσω της απαιτούμενης τεκμηρίωσης, καθώς και τους όρους παρασκευής από νόμιμα καθιερωμένα νοσοκομειακά φαρμακεία, σύμφωνα με τις

απαιτήσεις της Εθνικής Φαρμακοποιίας. Το διάταγμα καλύπτει επίσης τους όρους χορήγησης και φαρμακοθεραπευτικής παρακολούθησης από τα νοσοκομειακά φαρμακεία και την ιατρική ομάδα.

Τέλος, το άρθρο 10 καθιερώνει την ανάγκη για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας να αναφέρουν τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα στο αντίστοιχο Αυτόνομο Κέντρο Παρακολούθησης της Ασφάλειας των Φαρμάκων.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα συνάδει με τις αρχές της ορθής ρύθμισης που αναφέρονται στο άρθρο 129 του νόμου 39/2015, της 1ης Οκτωβρίου 2015, σχετικά με την κοινή διοικητική διαδικασία για τη δημόσια διοίκηση και ιδίως με τις αρχές της αναγκαιότητας, της αποτελεσματικότητας, της αναλογικότητας, της ασφάλειας δικαίου, της διαφάνειας και της αποδοτικότητας.

Συνάδει με τις αρχές της αναγκαιότητας και της αποτελεσματικότητας, όπως δικαιολογείται από τους λόγους γενικού συμφέροντος που περιγράφονται στις προηγούμενες παραγράφους, και αποτελεί το καταλληλότερο μέσο για τη διασφάλιση της επίτευξης των προτεινόμενων στόχων.

Όσον αφορά τη συμμόρφωση με την αρχή της αναλογικότητας, ο παρών κανόνας περιλαμβάνει τη ρύθμιση που είναι απαραίτητη για την κάλυψη των διαπιστωμένων αναγκών, έτσι ώστε για την επίτευξη των στόχων που έχουν τεθεί να μην υπάρχουν άλλα μέτρα που περιορίζουν λιγότερο τα δικαιώματα ή επιβάλλουν λιγότερες υποχρεώσεις σε εκείνους στους οποίους απευθύνονται. Ομοίως, οι πιθανοί περιορισμοί των δικαιωμάτων είναι σύμφωνοι με τις διατάξεις του νόμου 14/1986 της 25ης Απριλίου, καθώς και με το κωδικοποιημένο κείμενο του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα δεν εισάγει ούτε θεσπίζει διαδικασίες πρόσθετες ή άλλες από εκείνες που προβλέπονται στον νόμο 39/2015 της 1ης Οκτωβρίου. Ωστόσο, οι ιδιαιτερότητες της ειδικής διαδικασίας διατηρούνται για το θέμα αυτό, σχετικά με τις προθεσμίες και τις εκθέσεις που πρέπει να ληφθούν, οι οποίες περιλαμβάνονται ήδη στις διαδικασίες που διέπονταν από την προηγούμενη νομοθεσία.

Ομοίως, κατά τη διαδικασία σύνταξης του κειμένου, ενθαρρύνθηκε η ενεργός συμμετοχή των δυνητικών αποδεκτών του κανόνα μέσω των προηγούμενων διαδικασιών δημόσιας διαβούλευσης, ακρόασης και ενημέρωσης του κοινού και ελήφθησαν υπόψη τα σχόλιά τους.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα αποτέλεσε αντικείμενο προηγούμενης έκθεσης της Συμβουλευτικής Επιτροπής και της Ολομέλειας του Διαπεριφερειακού Συμβουλίου του Εθνικού Συστήματος Υγείας. Κατά τη διαδικασία κατάρτισης του εν λόγω προτύπου, ζητήθηκε, μεταξύ άλλων, η γνώμη των Αυτόνομων Κοινοτήτων, των πόλεων Θεούτα και Μελίγια, καθώς και των επηρεαζόμενων τομέων.

Το παρόν βασιλικό διάταγμα έχει επίσης αποτελέσει αντικείμενο της διαδικασίας παροχής πληροφοριών σχετικά με τα τεχνικά πρότυπα και κανονισμούς και τους κανονισμούς που αφορούν την κοινωνία της πληροφορίας, η οποία ρυθμίζεται από το βασιλικό διάταγμα 1337/1999 της 31ης Ιουλίου που ρυθμίζει τη διαβίβαση πληροφοριών στον τομέα των τεχνικών προτύπων και προδιαγραφών και κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας

των πληροφοριών, προκειμένου να συμμορφώνεται με την οδηγία (ΕΕ) 2015/1535 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Σεπτεμβρίου 2015, για την καθιέρωση μιας διαδικασίας πληροφόρησης στον τομέα των τεχνικών προδιαγραφών και των κανόνων σχετικά με τις υπηρεσίες της κοινωνίας των πληροφοριών.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 149.1.16 του ισπανικού Συντάγματος, το παρόν βασιλικό διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με την αποκλειστική αρμοδιότητα του κράτους σε θέματα νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και δυνάμει των διατάξεων του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, το οποίο εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015 της 24ης Ιουλίου, και ιδίως το κεφάλαιο IV, σχετικά με τις υγειονομικές εγγυήσεις για τα γαληνικά σκευάσματα, και τη δεύτερη τελική του διάταξη, η οποία εξουσιοδοτεί την κυβέρνηση, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων της, να εγκρίνει κανονισμούς και κανόνες για την εφαρμογή και την ανάπτυξη του εν λόγω νόμου.

Ως εκ τούτου, κατόπιν πρότασης του υπουργού Υγείας, με την προηγούμενη έγκριση του υπουργού Ψηφιακού Μετασχηματισμού και Δημόσιας Διοίκησης, σε συμφωνία με το Συμβούλιο της Επικρατείας, και μετά από διαβούλευση του Υπουργικού Συμβουλίου, κατά τη συνεδρίασή του στις XX XXXXXXX 202X

ΟΡΙΖΟΝΤΑΙ ΤΑ ΕΞΗΣ:

Άρθρο 1. Σκοπός και πεδίο εφαρμογής.

1. Το παρόν βασιλικό διάταγμα καθορίζει τις προϋποθέσεις για τη συνταγογράφηση, την παρασκευή, τη διανομή και τη χρήση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για τα παρασκευάσματα κάνναβης. Ομοίως, θεσπίζει ένα μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης που χρησιμοποιούνται στην επεξεργασία αυτών των γαληνικών σκευασμάτων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ποιότητά τους.
2. Τα εγκεκριμένα βιομηχανικά παρασκευαζόμενα φάρμακα και τα υπό έρευνα φάρμακα με βάση την κάνναβη, τα οποία διέπονται από τους αντίστοιχους ειδικούς κανονισμούς, δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος βασιλικού διατάγματος. Τα κανναβινοειδή που λαμβάνονται με συνθετικές μεθόδους, ή από πηγές εκτός της κάνναβης, δεν εμπίπτουν επίσης στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος βασιλικού διατάγματος.

Άρθρο 2. Ορισμοί.

Για τους σκοπούς του παρόντος βασιλικού διατάγματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

- 1) Τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης: προϊόν με καθορισμένη ποσότητα THC /και/ή CBD, το οποίο περιέχει ένα ή περισσότερα τυποποιημένα εκχυλίσματα κάνναβης, καταχωρισμένο από τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, για χρήση στην παρασκευή τυποποιημένου γαληνικού σκευάσματος.
- 2) Κανναβινοειδή: οργανικές ενώσεις, που ανήκουν στην ομάδα των τερπενοφαινολών, υπάρχουν στην κάνναβη και είναι υπεύθυνες για τις κύριες φαρμακολογικές της δράσεις.

- 3) Δέλτα-9-τετραϋδροκανναβινόλη (THC): κανναβινοειδές συστατικό της κάνναβης, που περιέχεται σε μεταβλητές ποσότητες, είναι η κύρια χημική ουσία που ευθύνεται για τις ψυχοδραστικές της δράσεις και έχει το νομικό καθεστώς της ψυχοτρόπου ουσίας, η οποία περιλαμβάνεται στον πίνακα II του παραρτήματος 1 του βασιλικού διατάγματος 2829/1977 της 6ης Οκτωβρίου, που ρυθμίζει τις ψυχοτρόπες φαρμακευτικές ουσίες και τα παρασκευάσματα, καθώς και τον έλεγχο και την επιθεώρηση της παρασκευής, της διανομής, της συνταγογράφησης και της διάθεσής της.
- 4) Κανναβιδιόλη (CBD): κανναβινοειδές συστατικό της κάνναβης, που υπάρχει σε διάφορες ποσότητες, μια χημική ουσία υπεύθυνη για διάφορες φαρμακολογικές δράσεις.
- 5) Τυποποιημένο γαληνικό σκεύασμα: το τυποποιημένο γαληνικό σκεύασμα που περιλαμβάνεται στην Εθνική Φαρμακοποιία, λόγω της συχνής χρήσης και της χρησιμότητάς του.

Άρθρο 3. Προϋποθέσεις για τον έλεγχο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.

Τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης με περιεκτικότητα σε THC ίση ή μεγαλύτερη από 0,2 % κατά βάρος θα θεωρούνται ψυχοτρόπα και θα υπόκεινται στα μέτρα ελέγχου και τους περιορισμούς που απορρέουν από τη Σύμβαση του 1971 για τις ψυχοτρόπες ουσίες, όπως προβλέπεται στο βασιλικό διάταγμα 2829/1977 της 6ης Οκτωβρίου για τη ρύθμιση των ψυχοτρόπων φαρμακευτικών ουσιών και παρασκευασμάτων, καθώς και στον έλεγχο και την επιθεώρηση της παρασκευής, διανομής, συνταγογράφησης και διάθεσής τους.

Άρθρο 4. Μονογραφία της Εθνικής Φαρμακοποιίας των τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων για παρασκευάσματα κάνναβης.

1. Ο Ισπανικός Οργανισμός Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων θα δημοσιεύσει στην Εθνική Φαρμακοποιία την αντίστοιχη μονογραφία με την οποία πρέπει να συμμορφώνονται τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα για τα παρασκευάσματα κάνναβης.
2. Η μονογραφία περιέχει επίσης τη νομικά αναγνωρισμένη δράση και τις ενδείξεις για τα φάρμακα αυτά για τους σκοπούς που ορίζονται στο άρθρο 42 του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015, της 24ης Ιουλίου.

Άρθρο 5. Υποχρεώσεις φαρμακευτικών εργαστηρίων που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.

1. Τα φαρμακευτικά εργαστήρια που παρασκευάζουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης πρέπει να εκτελούν όλες τις εργασίες παρασκευής και/ή ελέγχου σύμφωνα με τους κανόνες της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ορθή παρασκευαστική πρακτική για τα φάρμακα.

2. Τα φαρμακευτικά εργαστήρια υποχρεούνται να διασφαλίζουν τη συμμόρφωση με τις ορθές πρακτικές παρασκευής και τις ορθές πρακτικές διανομής από τους προμηθευτές ή τους παρασκευαστές των αρχικών υλικών που χρησιμοποιούνται στην παρασκευή τυποποιημένων παρασκευασμάτων. Για τον σκοπό αυτό, οι προμηθευτές ή οι κατασκευαστές ελέγχονται σε τακτά χρονικά διαστήματα. Τεκμηριώνουν επίσης την αλυσίδα εφοδιασμού κάθε αρχικού υλικού, το οποίο πρέπει να είναι νόμιμης προέλευσης και να συμμορφώνεται με τη νομοθεσία που ισχύει για τις ναρκωτικές και/ή ψυχοτρόπες ουσίες, κατά περίπτωση.
3. Τα φαρμακευτικά εργαστήρια που παράγουν τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης μπορούν να προμηθεύουν τα παρασκευάσματα αυτά μόνο σε νόμιμα καθιερωμένα νοσοκομειακά ιατρεία ή για εξαγωγή.
4. Εάν τα παρασκευάσματα αυτά θεωρούνται ψυχοτρόπα λόγω της περιεκτικότητάς τους σε THC, σύμφωνα με το άρθρο 3, τα φαρμακευτικά εργαστήρια παρασκευής πρέπει να διαθέτουν την αντίστοιχη άδεια, σύμφωνα με τις διατάξεις του βασιλικού διατάγματος 2829/1977 της 6ης Οκτωβρίου.
5. Ομοίως, όταν οι εν λόγω παρασκευαστές έχουν λάβει ψυχοτρόπα παρασκευάσματα από ναρκωτικές ουσίες (κάνναβη), πρέπει να έχουν την αντίστοιχη άδεια σύμφωνα με τις διατάξεις του νόμου 17/1967 της 8ης Απριλίου.

Άρθρο 6. Μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.

1. Τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή τυποποιημένων γαληνικών σκευασμάτων πρέπει να καταχωρίζονται στο μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης, υπό την ευθύνη και τη διαχείριση του ισπανικού Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, το οποίο θα είναι δημόσιο.
2. Για να εγγραφούν στο μητρώο, τα φαρμακευτικά εργαστήρια που είναι αρμόδια για την παρασκευή και τη διάθεση στην αγορά των εν λόγω παρασκευασμάτων πρέπει να υποβάλουν την αντίστοιχη αίτηση στον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, συνοδευόμενη από τις πληροφορίες σχετικά με τα παρασκευάσματα που περιλαμβάνονται στο παράρτημα. Τα εργαστήρια αυτά πρέπει να είναι εγκατεστημένα στην Ευρωπαϊκή Ένωση.
3. Η μέγιστη προθεσμία για την κοινοποίηση της απόφασης της διαδικασίας είναι έξι μήνες από την επομένη της ημερομηνίας υποβολής έγκυρης αίτησης. Διαφορετικά, η αίτηση θεωρείται απορριφθείσα και μπορεί να ασκηθεί κάθε κατάλληλη προσφυγή.
4. Εάν η αίτηση δεν πληροί τις προϋποθέσεις, ο ενδιαφερόμενος καλείται να διορθώσει την έλλειψη ή να επισυνάψει τα απαραίτητα έγγραφα εντός δέκα ημερών, με την επισήμανση ότι, εάν δεν το πράξει, θεωρείται ότι έχει αποσύρει την αίτησή του μετά τη λήψη απόφασης.

Η αίτηση καταχώρισης απορρίπτεται εάν τα δεδομένα και οι πληροφορίες που περιέχονται στην τεκμηρίωση της αίτησης έγκρισης είναι ανακριβή ή δεν συμμορφώνονται με τη σχετική εκτελεστική νομοθεσία.

5. Τυχόν αλλαγές στους όρους καταχώρισης κοινοποιούνται στον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων και εφαρμόζονται οι γενικές αρχές που

ορίζονται στον (ΕΚ) αριθμ. 1234/2008 της Επιτροπής, της 24ης Νοεμβρίου 2008, σχετικά με την εξέταση των τροποποιήσεων όσον αφορά τους όρους των αδειών κυκλοφορίας φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και κτηνιατρικών φαρμάκων. Λόγω της έκτασης και του αντίκτυπου που έχει στην ποιότητα του παρασκευάσματος, μπορεί να απαιτηθεί η εκ νέου καταχώριση, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

6. Η αίτηση καταχώρισης τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης υπόκειται στο τέλος που ορίζεται στο σημείο 1.2 της ομάδας I: φάρμακα για ανθρώπινη χρήση, του άρθρου 123 του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Άρθρο 7. Συνταγογράφηση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης.

1. Για τις ενδείξεις που παρατίθενται στην αντίστοιχη μονογραφία της Εθνικής Φαρμακοποιίας χρησιμοποιούνται τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα για τα παρασκευάσματα κάνναβης στις περιπτώσεις που δεν υπάρχουν φάρμακα βιομηχανικής παρασκευής που έχουν εγκριθεί και διατίθενται στην αγορά ή όταν αυτά δεν επιτρέπουν την ικανοποιητική θεραπεία ενός συγκεκριμένου ασθενούς.
2. Η ιατρική συνταγή περιορίζεται στους ειδικούς ιατρούς, στο πλαίσιο της νοσοκομειακής περίθαλψης, οι οποίοι θεραπεύουν ασθενείς με τις ενδείξεις που περιγράφονται στην αντίστοιχη μονογραφία της Εθνικής Φαρμακοποιίας, όταν τα εγκεκριμένα και διατιθέμενα στην αγορά φάρμακα δεν επιτυγχάνουν ικανοποιητικό έλεγχο των συμπτωμάτων, στις περιπτώσεις που περιγράφονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου.
3. Η αιτιολόγηση της θεραπείας με τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα για τα παρασκευάσματα κάνναβης, σε σχέση με άλλες θεραπείες που λαμβάνει ο ασθενής, τεκμηριώνεται στον ιατρικό φάκελο. Ο ασθενής θα πρέπει επίσης να ενημερώνεται για τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία, τα αναμενόμενα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους. Όλα αυτά σύμφωνα με τον βασικό νόμο 41/2002 της 14ης Νοεμβρίου που ρυθμίζει την αυτονομία του ασθενούς, καθώς και τα δικαιώματα και τις υποχρεώσεις σχετικά με την ενημέρωση και την κλινική τεκμηρίωση.
4. Ο συνταγογραφών ιατρός αξιολογεί περιοδικά τη θεραπευτική χρησιμότητα και ασφάλεια του καθορισμένου γαληνικού σκευάσματος και εξετάζει το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας εάν δεν επιτυγχάνεται επαρκές κλινικό όφελος ή εάν η σχέση οφέλους-κινδύνου είναι δυσμενής.

Άρθρο 8. Παραγωγή καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για τα τυποποιημένα παρασκευάσματα κάνναβης από νοσοκομειακά φαρμακεία.

1. Η παραγωγή των καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων θα περιορίζεται στα νόμιμα νοσοκομειακά φαρμακεία, τα οποία διαθέτουν τα απαραίτητα μέσα για την προετοιμασία τους σύμφωνα με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στην Εθνική Φαρμακοποιία και στα κανονιστικά καθιερωμένα πρότυπα για την ορθή προετοιμασία και τον ποιοτικό έλεγχο.

2. Τα τυποποιημένα παρασκευάσματα που θεωρούνται ψυχοτρόπα, λόγω της περιεκτικότητάς τους σε THC, καθώς και τα καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα που παράγονται μαζί τους, θα διέπονται από τους ειδικούς κανονισμούς τους.

Άρθρο 9. Συνθήκες χορήγησης και φαρμακοθεραπευτική παρακολούθηση.

1. Η χορήγηση θα πραγματοποιηθεί από τα νοσοκομειακά φαρμακεία, τα οποία θα παρέχουν φαρμακευτική περίθαλψη και, σε συνεργασία με την ιατρική ομάδα, θα διεξάγουν ολοκληρωμένη παρακολούθηση του ασθενούς.
2. Η ανάγκη για συνέχιση της θεραπείας αξιολογείται περιοδικά, με βάση το κλινικό όφελος που επιτυγχάνεται και την εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών, σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 4.
3. Όταν προκύπτει η κλινική κατάσταση εξάρτησης, τρωτότητας, κινδύνου ή φυσικής απόστασης του ασθενούς από τα κέντρα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, οι αρμόδιοι φορείς ή αρχές των αυτόνομων κοινοτήτων μπορούν να θεσπίζουν τα μέτρα χορήγησης εξ αποστάσεως που προβλέπονται στην παράγραφο 8 του άρθρου 3 του ενοποιημένου κειμένου του νόμου για τις εγγυήσεις και την ορθολογική χρήση των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015 της 24ης Ιουλίου.

Άρθρο 10. Φαρμακοεπαγρύπνηση.

Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας υποχρεούνται να αναφέρουν στο Αυτόνομο Κέντρο Φαρμακοεπαγρύπνησης τις εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε καθορισμένα γαληνικά σκευάσματα για τα παρασκευάσματα κάνναβης που αντιστοιχούν στην περιοχή περίθαλψής τους, ενώ η κοινοποίηση αυτή είναι προαιρετική για τους χρήστες.

Πρώτη πρόσθετη διάταξη. Καθιέρωση μητρώου τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης.

Σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 6, το μητρώο τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης καταρτίζεται για την παρασκευή γαληνικών σκευασμάτων που καθορίζονται από τον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Δεύτερη συμπληρωματική διάταξη. Αποτελέσματα της δημοσίευσης των μονογραφιών καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων κάνναβης.

Το αργότερο τρεις μήνες μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος βασιλικού διατάγματος, δημοσιεύονται οι μονογραφίες καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι τύποι.

Τρίτη συμπληρωματική διάταξη. Παραγωγή και διάθεση καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για παρασκευάσματα κάνναβης από φαρμακαποθήκες.

Η προετοιμασία και η διανομή καθορισμένων γαληνικών σκευασμάτων για τυποποιημένα σκευάσματα κάνναβης από φαρμακαποθήκες μπορεί να υπόκειται σε ειδική ρύθμιση, με την επιφύλαξη της εξαιρετικής συμμετοχής τους ως τρίτων παρασκευαστών για νοσοκομειακά

φαρμακεία, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 66 του κωδικοποιημένου κειμένου του νόμου περί εγγυήσεων και ορθολογικής χρήσης των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, που εγκρίθηκε με το βασιλικό νομοθετικό διάταγμα 1/2015 της 24ης Ιουλίου.

Πρώτη τελική διάταξη. *Ανάθεση αρμοδιοτήτων.*

Το παρόν βασιλικό διάταγμα εκδίδεται σύμφωνα με το άρθρο 149.1.16 του ισπανικού Συντάγματος, το οποίο απονέμει στο κράτος αποκλειστική αρμοδιότητα σε θέματα νομοθεσίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα.

Δεύτερη τελική διάταξη. *Νομοθετική ανάπτυξη.*

Ο επικεφαλής του Υπουργείου Υγείας εξουσιοδοτείται να προβεί σε όλες τις αναγκαίες διατάξεις για την εφαρμογή και την ανάπτυξη του παρόντος βασιλικού διατάγματος, ιδίως να προβεί στις διατάξεις για την ανάπτυξη του μητρώου των τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης του άρθρου 6, καθώς και να επικαιροποιήσει το παράρτημά του σύμφωνα με την πρόοδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων, σύμφωνα με τις οδηγίες και τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Τρίτη τελική διάταξη. *Εναρξη ισχύος.*

Το παρόν βασιλικό διάταγμα αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Κυβέρνησης.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Πληροφορίες που πρέπει να αποσταλούν στον Ισπανικό Οργανισμό Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων για την καταχώριση τυποποιημένων παρασκευασμάτων κάνναβης

Τα δεδομένα και τα έγγραφα που πρέπει να συνοδεύουν την αίτηση καταχώρισης σύμφωνα με το άρθρο 6 υποβάλλονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος παραρτήματος.

Κατά τη σύνταξη του φακέλου της αίτησης καταχώρισης, οι αιτούντες λαμβάνουν επίσης υπόψη τα γενικά κεφάλαια και μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτούς, καθώς και τις ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τις φυτικές ουσίες και παρασκευάσματα που δημοσιεύονται από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων.

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ο ισπανικός όρος «extracto» θεωρείται ισοδύναμος με τον αγγλικό όρο «herbal drug extracts», όπως ορίζεται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία.

Ενότητα 1: Διοικητικές πληροφορίες

1.1. Το έντυπο καταχώρισης περιλαμβάνει:

- Ταυτοποίηση του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης με βάση την ονομασία του, την ονομασία της φυτικής ουσίας (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και τον ορισμό του εκχυλίσματος(-μάτων) (συμπεριλαμβανομένης της φυσικής κατάστασης και του διαλύτη ή των διαλυτών εκχύλισης). Για τα τυποποιημένα εκχυλίσματα, πρέπει να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε THC και/ή CBD και έκδοχα, εάν υπάρχουν. Πρέπει επίσης να αναφέρεται η ισοδύναμη ποσότητα γνήσιων φυτικών παρασκευασμάτων, ως εύρος τιμών, εάν χρειάζεται.
- Το όνομα και τη διεύθυνση του αιτούντος, το όνομα και τη διεύθυνση των προμηθευτών της φυτικής ουσίας, καθώς και το όνομα και τη διεύθυνση των παρασκευαστών και τους τόπους διεξαγωγής των διαφόρων σταδίων παρασκευής του τυποποιημένου(-ων) εκχυλίσματος(-μάτων) και του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης και τον έλεγχό τους.

1.2. Η αίτηση συνοδεύεται από την άδεια παρασκευής και εισαγωγής του ή των παρασκευαστών του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης. Επισυνάπτεται επίσης το τελευταίο πιστοποιητικό ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (ΟΠΠ) ή άλλο αποδεικτικό συμμόρφωσης με την ΟΠΠ (αριθμός αναφοράς στη βάση δεδομένων EudraGDMP).

1.3. Θα πρέπει να παρέχεται το προτεινόμενο κείμενο επισήμανσης για την άμεση συσκευασία του περιέκτη που πρόκειται να παραδοθεί στις νοσοκομειακές φαρμακευτικές υπηρεσίες. Η επισήμανση της συσκευασίας αυτής πρέπει να περιέχει τουλάχιστον τις ακόλουθες πληροφορίες:

- Την ονομασία του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης, καθώς και την ονομασία της φυτικής ουσίας (σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία) και τον ορισμό του εκχυλίσματος(-μάτων) (συμπεριλαμβανομένης της φυσικής κατάστασης και του διαλύτη ή των διαλυτών εκχύλισης). Για τα τυποποιημένα εκχυλίσματα, πρέπει να αναφέρεται η περιεκτικότητα σε THC και/ή CBD και τα έκδοχα, εάν υπάρχουν. Πρέπει επίσης να αναφέρεται η ισοδύναμη ποσότητα γνήσιων φυτικών παρασκευασμάτων, ως εύρος τιμών, εάν χρειάζεται.

- Για τα έκδοχα που έχουν αναγνωρισμένη δράση και υπόκεινται σε υποχρεωτική αναφορά, σύμφωνα με τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, αναφέρεται η ποσότητα που περιέχεται στο τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης.
- Ημερομηνία λήξης.
- Συνθήκες αποθήκευσης.

Ενότητα 2: Χημικές και φαρμακευτικές πληροφορίες

2.1. Τυποποιημένο εκχύλισμα κάνναβης

2.1.1. Γενικές πληροφορίες:

- **Φυτική ουσία:** Πρέπει να συμμορφώνεται με τις διατάξεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας του *Cannabis flos* (3028). Πρέπει να αναφέρεται ο χημειότυπος.
- **Απόσπασμα:** Για την ονοματολογία του εκχυλίσματος περιλαμβάνεται η διωνυμική επιστημονική ονομασία του φυτού (*Cannabis sativa* L.), καθώς και ο χημειότυπος του, τα μέρη του φυτού που χρησιμοποιούνται, ο ορισμός του εκχυλίσματος, ο λόγος της φυτικής ουσίας προς το εκχύλισμα, ο/οι διαλύτης/-ες εκχύλισης. Πρέπει να αναφέρεται η φυσική μορφή. Πρέπει να αναφέρεται το περιεχόμενο των συστατικών με γνωστή θεραπευτική δράση (THC και CBD) και άλλων συστατικών. Κατά περίπτωση, πρέπει να αναφέρονται τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα.

2.1.2. Παρασκευή:

2.1.2.1. Παρασκευαστές:

- **Φυτική ουσία:** Αναφέρονται το όνομα, η διεύθυνση και η ευθύνη κάθε προμηθευτή, συμπεριλαμβανομένων των αναδόχων και κάθε προτεινόμενου τύπου ή εγκατάστασης για την παραγωγή/συλλογή και τον έλεγχο της φυτικής ουσίας. Πρέπει να επιβεβαιωθεί ότι η φυτική ουσία συμμορφώνεται με τις ορθές γεωργικές πρακτικές και πρακτικές συλλογής για τα αρχικά υλικά φυτικής προέλευσης.
- **Απόσπασμα:** Αναφέρονται το όνομα, η διεύθυνση και η ευθύνη κάθε κατασκευαστή, συμπεριλαμβανομένων των αναδόχων, και κάθε προτεινόμενου τύπου παραγωγής ή εγκατάστασης για την κατασκευή και τη δοκιμή του εκχυλίσματος.

2.1.2.2. Περιγραφή της διαδικασίας παρασκευής και των ελέγχων της διεργασίας:

- **Φυτική ουσία:** Για κάθε παραγωγό, παρέχονται πληροφορίες για την επαρκή περιγραφή της παραγωγής και της συγκομιδής των φυτών, συμπεριλαμβανομένης της γεωγραφικής τους προέλευσης και των συνθηκών καλλιέργειας, των επεξεργασιών πριν και μετά τη συγκομιδή, των συνθηκών ξήρανσης και αποθήκευσης, καθώς και του μεγέθους της παρτίδας.
- **Απόσπασμα:** Παρουσιάζεται λεπτομερής περιγραφή κάθε σταδίου της διαδικασίας κατασκευής, συμπεριλαμβανομένου ενός διαγράμματος ροής. Αναφέρεται ο τρόπος με τον οποίο το εκχύλισμα είναι τυποποιημένο με τη δηλωθείσα περιεκτικότητα σε THC/CBD και, εάν χρησιμοποιούνται έκδοχα για την τυποποίηση του εκχυλίσματος, η ποσότητα που μπορεί να προστεθεί. Πρέπει να αναφέρεται το μέγεθος της παρτίδας.

2.1.2.3. Έλεγχος των αρχικών υλικών:

- Φυτική ουσία: Άνευ αντικειμένου.
- Απόσπασμα: Πρέπει να παρέχεται κατάλογος όλων των υλών που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή του εκχυλίσματος (φυτική ουσία, διαλύτες και αντιδραστήρια, καθώς και έκδοχα, εάν χρησιμοποιούνται), ο οποίος προσδιορίζει το στάδιο της διαδικασίας στο οποίο χρησιμοποιείται καθένα από αυτά. Παρέχονται επίσης πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχο αυτών των υλικών και πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις που καθορίζονται στις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτά.

2.1.2.4. Έλεγχος κρίσιμων και ενδιάμεσων βημάτων

- Φυτική ουσία: Άνευ αντικειμένου.
- Απόσπασμα: Θα παρουσιαστούν πληροφορίες σχετικά με τα κρίσιμα βήματα. Παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχο των ενδιάμεσων σταδίων της διαδικασίας, εάν υπάρχουν.

2.1.2.5. Επικύρωση και/ή αξιολόγηση της διαδικασίας παρασκευής.

- Φυτική ουσία: Άνευ αντικειμένου.
- Απόσπασμα: Υποβάλλονται τα δεδομένα επικύρωσης της διαδικασίας παρασκευής.

2.1.2.6. Ανάπτυξη της παραγωγικής διαδικασίας. Θα παρασχεθεί σύντομη περίληψη.

2.1.3. Χαρακτηρισμός:

2.1.3.1. Δομική διαλεύκανση και άλλα χαρακτηριστικά:

- Φυτική ουσία: παρέχονται πληροφορίες σχετικά με τον βοτανικό, μακροσκοπικό, μικροσκοπικό και φυτοχημικό χαρακτηρισμό.
- Εκχύλισμα: πληροφορίες σχετικά με τον φυτοχημικό και φυσικοχημικό χαρακτηρισμό πρέπει να παρέχονται.

2.1.3.2. Προσμίξεις:

- Φυτική ουσία: οι δυνητικές προσμίξεις/επιμολύνσεις που προέρχονται από την καλλιέργεια της φυτικής ουσίας και από μετασυνθετικές επεξεργασίες (υπολείμματα φυτοφαρμάκων και υποκαπνιστικών, τοξικά μέταλλα, αφλατοξίνες κ.λπ.) πρέπει να αναφέρονται και να περιγράφεται η προέλευσή τους.
- Εκχύλισμα: οι δυνητικές προσμίξεις/επιμολύνσεις του εκχυλίσματος πρέπει να αναφέρονται και να περιγράφεται η προέλευσή τους.

2.1.4. Έλεγχος της δραστικής ουσίας:

2.1.4.1. Προδιαγραφές

- Φυτική ουσία: Παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της φυτικής ουσίας και συμμορφώνονται με τις διατάξεις της μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας *Cannabis flos* (3028), καθώς και με τη μονογραφία γενικής εφαρμογής (*Herbal drugs*, 1433).
- Απόσπασμα: Παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του εκχυλίσματος. Οι προδιαγραφές αυτές καθορίζονται σύμφωνα με τις ευρωπαϊκές κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής ή την ειδική μονογραφία της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εάν υπάρχει.

2.1.4.2. Αναλυτικές διαδικασίες. Οι αναλυτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο τόσο της φυτικής ουσίας όσο και του εκχυλίσματος περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στις δοκιμές που

διενεργούνται κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής. Στην περίπτωση των διαδικασιών δοκιμής που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η περιγραφή αυτή μπορεί να αντικατασταθεί από την αντίστοιχη αναφορά στη(στις) μονογραφία(-ες) και στο(στα) γενικό(-ά) κεφάλαιο(-α).

2.1.4.3. Επικύρωση των αναλυτικών διαδικασιών. Παρέχονται, κατά περίπτωση, τα αποτελέσματα της επικύρωσης των αναλυτικών διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της φυτικής ουσίας και του εκχυλίσματος.

2.1.4.4. Ανάλυση παρτίδας: Τόσο για τη φυτική ουσία όσο και για το εκχύλισμα, υποβάλλονται τα αποτελέσματα των αναλύσεων αντιπροσωπευτικών παρτίδων.

2.1.4.5. Αιτιολόγηση των προδιαγραφών. Οι προδιαγραφές της φυτικής ουσίας, κατά περίπτωση, και εκείνες του εκχυλίσματος πρέπει να αιτιολογούνται.

2.1.5. Πρότυπα ή υλικά αναφοράς: Τα πρότυπα και τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο τόσο της φυτικής ουσίας όσο και του εκχυλίσματος πρέπει να προσδιορίζονται και να περιγράφονται λεπτομερώς. Εφόσον υπάρχουν, χρησιμοποιούνται τα πρότυπα αναφοράς της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

2.1.6. Περιέκτης και σύστημα κλεισίματος: Τόσο για τη φυτική ουσία όσο και για το εκχύλισμα, πρέπει να παρέχεται η περιγραφή του περιέκτη και του συστήματος κλεισίματος και οι προδιαγραφές του. Πρέπει να συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή με τα γενικά κεφάλαια της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτά.

2.1.7. Σταθερότητα: Πρέπει να παρουσιάζονται πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες σταθερότητας που διενεργήθηκαν και τα συμπεράσματά τους (περίοδος επανελέγχου ή διάρκεια ζωής και συνθήκες αποθήκευσης). Ελλείψει τέτοιων μελετών και, ως εκ τούτου, όταν δεν έχει καθοριστεί περίοδος επανελέγχου ή διάρκεια διατήρησης της φυτικής ουσίας και/ή του εκχυλίσματος, αυτά πρέπει να συμμορφώνονται με τις προδιαγραφές αμέσως πριν από τη χρήση.

2.2. Τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης

Εάν το τυποποιημένο παρασκεύασμα κάνναβης περιέχει περισσότερα του ενός τυποποιημένα εκχυλίσματα, οι προαναφερθείσες πληροφορίες παρουσιάζονται για καθένα από αυτά.

Όταν η διαδικασία παρασκευής του τυποποιημένου παρασκευάσματος κάνναβης περιλαμβάνει την ανάμειξη διαφόρων τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή αραιώσεών τους, παρέχονται επίσης οι ακόλουθες πληροφορίες:

2.2.1. Περιγραφή και σύνθεση του μείγματος τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή των αραιώσεών τους.

2.2.2. Παρασκευή του μείγματος τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή των αραιώσεών τους:

- Παρασκευαστές που συμμετέχουν στη διαδικασία.
- Τύπος παρτίδας: Παρέχεται η λεπτομερής σύνθεση παρτίδας του προτεινόμενου μεγέθους.
- Περιγραφή της διαδικασίας κατασκευής και των ελέγχων της διαδικασίας.

2.2.3. Έλεγχος εκδόχων: Θα πρέπει να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την ποιότητα και τον έλεγχό τους, εάν είναι απαραίτητο.

2.2.4. Έλεγχος του μείγματος τυποποιημένων εκχυλισμάτων και/ή των αραιώσεών τους:

2.2.4.1. Προδιαγραφές: Παρέχονται λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις προδιαγραφές που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχό του.

2.2.4.2. Αναλυτικές διαδικασίες: Οι αναλυτικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο περιγράφονται με επαρκείς λεπτομέρειες ώστε να μπορούν να αναπαραχθούν στις δοκιμές που διενεργούνται κατόπιν αιτήματος της αρμόδιας αρχής. Στην περίπτωση των διαδικασιών δοκιμής που περιλαμβάνονται στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία, η περιγραφή αυτή μπορεί να αντικατασταθεί από την αντίστοιχη αναφορά στη(στις) μονογραφία(-ες) και στο(στα) γενικό(-ά) κεφάλαιο(-α).

2.2.4.3. Επικύρωση των αναλυτικών διαδικασιών: Παρέχονται τα αποτελέσματα της επικύρωσης των αναλυτικών διαδικασιών που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχό τους.

2.2.4.4. Ανάλυση παρτίδας: Υποβάλλονται τα αποτελέσματα των αναλύσεων αντιπροσωπευτικών παρτίδων.

2.2.4.5. Αιτιολόγηση των προδιαγραφών: Οι προτεινόμενες προδιαγραφές πρέπει να αιτιολογούνται.

2.2.5. Πρότυπα ή υλικά αναφοράς: Τα πρότυπα και τα υλικά αναφοράς που χρησιμοποιούνται στον έλεγχό τους προσδιορίζονται και περιγράφονται λεπτομερώς, σε περίπτωση που δεν συμπίπτουν με εκείνα που χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο του εκχυλίσματος.

2.2.6. Υλικό συσκευασίας: Παρέχονται η περιγραφή του περιέκτη και του συστήματος κλεισίματος και οι προδιαγραφές του. Πρέπει να συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία για τα πλαστικά υλικά και αντικείμενα που προορίζονται να έρθουν σε επαφή με τρόφιμα ή με τα γενικά κεφάλαια της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας που ισχύουν γι' αυτά.

2.2.7. Σταθερότητα: Περιλαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με τις μελέτες που διενεργήθηκαν και τα συμπεράσματά τους (περίοδος ισχύος και συνθήκες αποθήκευσης).