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

Numero di notifica : 2025/0032/ES (Spain)

Progetto di regio decreto che stabilisce le condizioni per la preparazione e la dispensazione di formule magistrali standardizzate per le preparazioni di cannabis.

Data di ricezione : 23/01/2025
Termine dello status quo : 24/04/2025 (closed)

Message

Messaggio 001

Comunicazione della Commissione - TRIS/(2025) 0176

Direttiva (UE) 2015/1535

Notifica: 2025/0032/ES

Notifica di un progetto di testo da parte di uno Stato membro

Notification – Notification – Notifzierung – 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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéseket - Non fa decorrere la mora - Atidėjimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħx 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.IT

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES IT 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

4. 2025/0032/ES - C00P - Prodotti farmaceutici e cosmetici

5. Progetto di regio decreto che stabilisce le condizioni per la preparazione e la dispensazione di formule magistrali standardizzate per le preparazioni di cannabis.

6. Elaborazione ed erogazione di formule magistrali standardizzate per preparazioni di cannabis.

7.

8. L’articolo 1 definisce l’oggetto e l’ambito di applicazione del presente regio decreto.

L’articolo 2 definisce una serie di termini necessari per la comprensione di ciò che viene legiferato.

L’articolo 3 stabilisce le condizioni per il controllo della cannabis come sostanza stupefacente elencata nella tabella I della convenzione unica sugli stupefacenti del 1961.

L’articolo 4 stabilisce le condizioni per la monografia cui devono conformarsi le formule magistrali standardizzate per le preparazioni di cannabis.

L’articolo 5 stabilisce gli obblighi dei laboratori farmaceutici che fabbricano preparati di cannabis standardizzati.

L’articolo 6 disciplina la registrazione delle preparazioni standardizzate di cannabis.

Gli articoli 7, 8 e 9 regolano la prescrizione di formule magistrali standardizzate per le preparazioni, la lavorazione e la distribuzione della cannabis.

L’articolo 10 disciplina il monitoraggio della sicurezza dei farmaci, stabilendo la necessità per gli operatori sanitari di segnalare sospette reazioni avverse alle formule magistrali di cui sopra al Centro autonomo per il monitoraggio della sicurezza dei farmaci corrispondente al loro campo di cura.

9. Questo progetto di regio decreto stabilisce le condizioni per la prescrizione, la preparazione, l’erogazione e l’uso di formule magistrali standardizzate per le preparazioni di cannabis. Allo stesso modo, istituisce un registro per le preparazioni standardizzate di cannabis utilizzate nell’elaborazione di queste formule magistrali, al fine di garantirne la qualità.
Nella preparazione di questo progetto, sono state prese in considerazione le diverse normative sulla regolamentazione della cannabis terapeutica nei paesi dell’Unione europea (Francia, Paesi Bassi, Repubblica ceca, Croazia, Portogallo, Italia, Germania, ecc.) e nei paesi terzi (Svizzera, Israele, Regno Unito, Canada, ecc.). La revisione è stata effettuata considerando la sua base scientifica, in funzione delle evidenze pubblicate nella letteratura scientifica, le informazioni disponibili sul funzionamento dei diversi sistemi e i loro effetti sulla salute, e la possibilità del suo adeguamento al quadro normativo spagnolo.

10. Riferimenti ai testi di base: Non sono presenti testi di base

11. No

12.

13. No

14. No

15. Sì

16.
Aspetto OTC: No

Aspetto SPS: No

****
Commissione europea
Punto di contatto Direttiva (UE) 2015/1535
email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu