

Karaļa dekrēts, ar ko nosaka nosacījumus īpašu magistrālo formulu sagatavošanai un izsniegšanai standartizētiem kaņepju preparātiem.

I

Kaņepes tiek uzskatītas par narkotiskām vielām saskaņā ar starptautiskajiem kontroles līgumiem, ko parakstījusi Spānija un pārējās Eiropas Savienības dalībvalstis, jo tās ir iekļautas 1961. gada Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām pielikuma I sarakstā. Tas nozīmē, ka tā ražošanai, eksportam, importam, izplatīšanai, tirdzniecībai, lietošanai un glabāšanai būtu jāaprobežojas tikai ar medicīniskiem un zinātniskiem mērķiem.

Kaņepes satur plašu komponentu klāstu, tostarp to labi zināmās farmakoloģiskās aktivitātes dēļ tetrahidrokanabinolu (THC), kas ir galvenā psihoaktīvā sastāvdaļa, un kanabidiolu (CBD), par kuru uzskata, ka tam nav psihotropas iedarbības.

Zinātniskie pierādījumi liecina, ka kaņepēm un to ekstraktiem dažās terapeitiskās indikācijās ir dažādas ieguvuma pakāpes. Pašlaik indikācijas, par kurām zinātnieku aprindās ir vairāk pierādījumu un vienprātības, ir spasticitāte multiplās sklerozes dēļ, smagas refraktāras epilepsijas formas, ķīmijterapijas izraisīta slikta dūša un vemšana un refraktāras hroniskas sāpes. Pirmajām trim indikācijām ir atļautas rūpnieciski ražotas zāles, kas satur vai nu kaņepju ekstraktus ar aktīvajām vielām THC un/vai CBD, vai sintētiskos kanabinoīdus. Šīs zāles ir atļautas saskaņā ar parastajām procedūrām, ko piemēro rūpnieciski ražotām zālēm, pēc tam, kad ir pilnībā izvērtēti pētījumi, kas pierāda to kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz konkrētām terapeitiskām indikācijām, tostarp obligātajiem klīniskajiem izmēģinājumiem. Šo zāļu reģistrācija, ko veic Eiropas valstu iestādes, Eiropas Komisija vai regulatīvās iestādes ar līdzvērtīgām prasībām, nodrošina labvēlīgu ieguvumu un riska attiecību zāļu lietošanas instrukcijā iekļautajām indikācijām un lietošanas nosacījumiem. Ugunsizturīgu hronisku sāpju indikācijai Spānijā nav reģistrētu zāļu, kuru pamatā ir kaņepes. Lai gan ir pieejams plašs zāļu un terapeitisko stratēģiju klāsts visu veidu sāpju ārstēšanai, dažkārt pacientiem netiek panākta pietiekama sāpju kontrole. Gadījumos, kad atļautā ārstēšana nav pietiekami efektīva, var apsvērt iespēju izmantot standarta magistrālās formulas standartizētiem kaņepju ekstraktiem.

Pēc Deputātu kongresa Veselības un patērētāju lietu komitejas pieprasījuma 2021. gada 13. maija sesijā un lai analizētu pieredzi, kas gūta, regulējot kaņepju lietošanu medicīnā, tika izveidota apakškomisija, kuras secinājumi liecina, ka no kaņepēm iegūti preparāti dažiem pacientiem varētu būt noderīgi kā terapeitiska iespēja. Līdz ar to apakškomisijas ieteikumi ietvēra aicinājumu pieņemt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu standartizētu kaņepju preparātu pieejamību noteiktiem pacientiem, kuriem šīs zāles varētu uzlabot stāvokli pēc tam, kad atļautā ārstēšana nav bijusi efektīva. Tās arī atzina, ka standartizētu preparātu ar noteiktu sastāvu esamība ir priekšrocība dozēšanas, stabilitātes un manipulāciju ziņā salīdzinājumā ar citiem iespējamiem kaņepju lietošanas veidiem.

Konkrētu magistrālo formulu izmantošana standartizētiem kaņepju preparātiem, kas reģistrēti Spānijas Zāļu un medicīnisko ierīču aģentūrā, nodrošina šo formulu kvalitāti, reproducējamību un viendabīgumu, ļaujot nodrošināt paredzamāku devu un lietošanu. Šīs formulas sagatavo pēc ārsta receptes izsniegšanas un farmācijas speciālista vadībā slimnīcas aptiekās, ievērojot piemērojamus pareizas sagatavošanas noteikumus.

Nacionālais formulārs satur standarta magistrālās formulas. Monogrāfijas iekļaušana Nacionālajā formulārā risina vajadzību standartizēt šo zāļu izstrādi un noteikt virkni lietojumu

un indikāciju, kurās noteiktas magistrālās formulas standartizētiem kaņepju preparātiem varētu būt alternatīva gadījumā, ja terapeitiskās iespējas neizdodas.

Lai garantētu to kvalitāti, šajā Karaļa dekrētā ir paredzēti nosacījumi konkrētu magistrālo formulu izrakstīšanai, sagatavošanai, izsniegšanai un izmantošanai standartizētiem kaņepju preparātiem, kā arī šo magistrālo formulu sagatavošanā izmantoto standartizēto kaņepju preparātu reģistrs.

II

Šis karaļa dekrēts ir strukturēts desmit pantos, divos papildu noteikumos, trīs nobeiguma noteikumos un pielikumā.

1. un 2. pantā ir noteikts dekrēta mērķis, nosacījumi standartizētu kaņepju preparātu izrakstīšanai, sagatavošanai un izsniegšanai, kā arī šo preparātu reģistra izveide. Tiek izstrādāts arī šajā dekrētā izmantoto definīciju saraksts.

3. pantā ir reglamentēti pārbaudes nosacījumi, kas piemērojami šajā dekrētā minētajiem preparātiem.

4. pants attiecas uz nepieciešamību un noteikumiem, kas piemērojami, lai Nacionālajā formulārā publicētu attiecīgo monogrāfiju par konkrētām magistrālām formulām standartizētiem kaņepju preparātiem.

Regulas 5. un 6. pantā ir noteikti pienākumi farmācijas laboratorijām, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, attiecībā uz atbilstību labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses noteikumiem, kā arī farmācijas laboratoriju pienākums vērsties Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūrā, lai reģistrētos standartizēto kaņepju preparātu reģistrā.

Direktīvas 7., 8. un 9. pantā ir noteikti nosacījumi, saskaņā ar kuriem medicīnas speciālistiem ir jāizraksta recepte, un viņu pienākums pamatot ārstēšanu ar noteiktām magistrālām formulām standartizētiem kaņepju preparātiem, izmantojot nepieciešamo dokumentāciju, kā arī nosacījumi, saskaņā ar kuriem preparātus sagatavo likumīgi izveidotas slimnīcu aptiekas saskaņā ar Nacionālā formulāra prasībām. Dekrēts attiecas arī uz izsniegšanas nosacījumiem un farmakoterapeitisko uzraudzību, ko veic slimnīcu ambulatorās iestādes un medicīnas komanda.

Visbeidzot, 10. pantā ir noteikts, ka veselības aprūpes speciālistiem ir jāziņo par iespējamiem nelabvēlīgiem efektiem, kas saistīti ar standarta magistrālajām formulām, attiecīgajam Autonomajam zāļu drošuma uzraudzības centram.

Šis karaļa dekrēts atbilst pareiza regulējuma principiem, kas minēti 1. oktobra Likuma Nr. 39/2015 par kopēju valsts pārvaldes administratīvo procedūru 129. pantā, jo īpaši nepieciešamības, efektivitātes, samērīguma, tiesiskās noteiktības, pārskatāmības un efektivitātes principiem.

Tas atbilst nepieciešamības un efektivitātes principiem, jo to pamato vispārējās intereses, kas aprakstītas iepriekšējos punktos, un ir vispiemērotākais instruments, lai nodrošinātu ierosināto mērķu sasniegšanu.

Attiecībā uz proporcionalitātes principa ievērošanu šis noteikums ietver regulas, kas vajadzīgas noteikto vajadzību apmierināšanai, lai izvirzīto mērķu sasniegšanai nebūtu citu pasākumu, kas mazāk ierobežotu tiesības vai uzliktu mazāk pienākumu adresātiem. Tāpat iespējamie tiesību ierobežojumi atbilst 25. aprīļa Likuma Nr. 14/1986 noteikumiem un Likuma par zāļu un medicīnas ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētajam tekstam.

Ar šo Karaļa dekrētu netiek ieviestas vai noteiktas procedūras papildus vai atšķirīgas no tām, kas paredzētas 1. oktobra Likumā Nr. 39/2015. Tomēr konkrētās procedūras īpatnības tiek saglabātas, ņemot vērā jautājumu par termiņiem un saņemamajiem ziņojumiem, kas jau ir spēkā procedūrās, kuras reglamentēja iepriekšējie tiesību akti.

Tāpat izstrādes procesā ir veicināta potenciālo standarta adresātu aktīva līdzdalība, izmantojot iepriekšējas sabiedriskās apspriešanas un publiskas uzklausišanas un informēšanas procedūras, ņemot vērā to apsvērumus.

Par šo Karaļa dekrētu ir sagatavots iepriekšējs ziņojums, ko sagatavojusi Padomdevēja komiteja un visa Valsts veselības sistēmas starpterritoriālā padome. Izstrādājot šo standartu, cita starpā notika apspriešanās ar autonomajām kopienām, Seūtas un Meliljas pilsētām un skartajām nozarēm.

Lai nodrošinātu atbilstību Eiropas Parlamenta un Padomes 2015. gada 9. septembra Direktīvai (ES) 2015/1535, ar ko nosaka informācijas sniegšanas kārtību tehnisko noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā, uz šo Karaļa dekrētu attiecas arī informācijas sniegšanas procedūra par tehniskajiem standartiem un noteikumiem un noteikumiem attiecībā uz informācijas sabiedrību, ko reglamentē Karaļa 1999. gada 31. jūlija Dekrēts 1337/1999, ar ko reglamentē informācijas nosūtīšanu tehnisko standartu un noteikumu un Informācijas sabiedrības pakalpojumu noteikumu jomā.

Saskaņā ar Spānijas Konstitūcijas 149.1.16. panta noteikumiem šis Karaļa dekrēts ir izdots saskaņā ar valsts ekskluzīvo kompetenci farmācijas produktu tiesiskā regulējuma jomā un saskaņā ar Likuma par zāļu un medicīnas ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētā teksta noteikumiem, kas apstiprināts ar Karaļa 24. jūlija Lēģislatīvo dekrētu Nr. 1/2015, jo īpaši tā IV nodaļu par veselības garantijām attiecībā uz maģistrālajām standartformulām, un tā otro nobeiguma noteikumu, kas pilnvaro valdību savu pilnvaru ietvaros apstiprināt noteikumus un normas minēto tiesību aktu piemērošanai un izstrādei.

Attiecīgi pēc veselības ministra priekšlikuma, ar digitālās pārveides un civildienesta ministra iepriekšēju piekrišanu, vienojoties ar Valsts padomi, un pēc apspriešanās Ministru padomes sanāksmē 202X. gada XX XXXXXXXX.

IZDOD ŠĀDU DEKRĒTU.

1. pants. *Mērķis un piemērošanas joma.*

1. Šajā Karaļa dekrētā ir noteikti nosacījumi konkrētu maģistrālo formulu izrakstīšanai, sagatavošanai, izsniegšanai un izmantošanai standartizētiem kaņepju preparātiem. Tāpat ar to izveido standartizētu kaņepju preparātu reģistru, ko izmanto šo standarta maģistrālo formulu izstrādē, lai garantētu to kvalitāti.
2. Atļautās rūpnieciski ražotās zāles un izmeklējamās uz kaņepēm balstītās zāles, ko reglamentē attiecīgie īpašie noteikumi, neietilpst šā Karaļa dekrēta darbības jomā. Šis

Karaļa dekrēts neattiecas arī uz kanabinoīdiem, kas iegūti sintētiskos procesos vai no avotiem, kas nav kaņepes.

2. pants. *Definīcijas.*

Šajā karaļa dekrētā lieto šādas definīcijas:

- a) Standartizēts kaņepju preparāts: produkts ar noteiktu THC un/vai CBD daudzumu, kas satur vienu vai vairākus standartizētus kaņepju ekstraktus un ko reģistrējusi Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra, izmantošanai standarta magistrālās formulas sagatavošanā.
- b) Kanabinoīdi: organiskie savienojumi, kas pieder terpenofenolu grupai, atrodas kaņepēs un ir atbildīgi par to galveno farmakoloģisko iedarbību.
- c) Delta-9-tetrahidrokanabinols (THC): Indijas kaņepju sastāvā esošais kanabinoīds, kas dažādos daudzumos ir galvenā ķīmiskā viela, kura izraisa tā psihoaktīvo iedarbību un kurai ir psihotropās vielas juridiskais statuss, ir iekļauts 1. pielikuma II sarakstā Karaļa 6. oktobra Dekrētā Nr. 2829/1977, ar ko reglamentē psihotropās zāles un preparātus, kā arī kontrolē un pārbauda to ražošanu, izplatīšanu, izrakstīšanu un izsniegšanu.
- d) Kanabidiols (CBD): kanabinoīdu sastāvdaļa kaņepēs, kas atrodas dažādos daudzumos, ķīmiska viela, kas izraisa dažādus farmakoloģiskus efektus.
- e) Standarta magistrālā formula: Nacionālajā formulārā iekļautā standarta magistrālā formula, ņemot vērā tās biežo izmantošanu un lietderību.

3. pants. *Nosacījumi standartizētu kaņepju preparātu kontrolei.*

Standartizētus kaņepju preparātus, kuru THC saturs ir 0,2 % no svara vai lielāks, uzskatīs par psihotropiem, un uz tiem attieksies kontroles pasākumi un ierobežojumi, kas izriet no 1971. gada Konvencijas par psihotropajām vielām, kā paredzēts Karaļa 1977. gada 6. oktobra Dekrētā Nr. 2829/1977, ar ko reglamentē psihotropās zāles un preparātus, kā arī to ražošanas, izplatīšanas, parakstīšanas un izsniegšanas kontroli un pārbaudi.

4. pants. *Valsts formulas standarta magistrālo formulu monogrāfija kaņepju preparātiem.*

1. Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra publicēs Nacionālajā formulārā attiecīgo monogrāfiju, kurai jāatbilst noteiktajām magistrālajām formulām standartizētiem kaņepju preparātiem.
2. Monogrāfijā iekļauj arī šo zāļu juridiski atzītu darbību un indikācijas mērķiem, kas noteikti Likuma par zāļu un medicīnas ierīču garantijām un racionālu izmantošanu, kas apstiprināts ar Karaļa 24. jūlija Legīslatīvo dekrētu Nr. 1/2015, konsolidētā teksta 42. pantā.

5. pants. *Farmācijas laboratoriju, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, pienākumi.*

1. Farmācijas laboratorijām, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, jāveic visas ražošanas un/vai kontroles darbības saskaņā ar Eiropas Savienības noteikumiem par labu ražošanas praksi zālēm.
2. Farmācijas laboratorijām ir pienākums nodrošināt, ka standartizētu preparātu ražošanā izmantoto izejvielu piegādātāji vai ražotāji ievēro labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi. Šajā nolūkā piegādātājus vai ražotājus regulāri auditē. Tās arī dokumentē katra izejmateriāla piegādes ķēdi, kam ir likumīga izcelsme un kas atbilst tiesību aktiem, kurus piemēro narkotiskām un/vai psihotropām vielām, attiecīgi.
3. Farmācijas laboratorijas, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, var piegādāt šādus preparātus tikai likumīgi izveidotām slimnīcu aptiekām vai eksportam.
4. Ja šos preparātus uzskata par psihotropiem to THC satura dēļ saskaņā ar 3. pantu, ražošanas farmaceitiskajām laboratorijām jābūt attiecīgai atļaujai saskaņā ar Karaļa 6. oktobra dekrēta Nr. 2829/1977 noteikumiem.
5. Tāpat, ja šie ražotāji ir ieguvuši psihotropus preparātus no narkotiskām vielām (kaņepēm), tiem ir jābūt attiecīgai atļaujai saskaņā ar 8. aprīļa Likuma Nr. 17/1967 noteikumiem.

6. pants. *Standartizētu kaņepju preparātu reģistrs.*

1. Standartizētie kaņepju preparāti, ko izmanto standarta magistrālo formulu sagatavošanā, jāreģistrē standartizēto kaņepju preparātu reģistrā, par ko atbild un ko pārvalda Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra, kas ir publiska.
2. Lai farmācijas laboratorijas, kas atbild par minēto preparātu ražošanu un laišanu tirgū, tiktu iekļautas reģistrā, tām jāiesniedz Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūrai attiecīgs pieteikums kopā ar informāciju par pielikumā iekļautajiem preparātiem. Šīm laboratorijām jābūt izveidotām Eiropas Savienībā.
3. Maksimālais termiņš procedūras lēmuma paziņošanai ir seši mēneši no nākamās dienas pēc derīga pieteikuma iesniegšanas dienas. Pretējā gadījumā pieteikums tiek uzskatīts par noraidītu, un var iesniegt atbilstīgu pārsūdzību.
4. Ja pieteikums neatbilst prasībām, attiecīgajam pieteikuma iesniedzējam desmit dienu laikā ir jānovērš kļūdas vai jāiesniedz vajadzīgie dokumenti, un viņš tiek informēts, ka gadījumā, ja viņš to nedara, tiek uzskatīts, ka viņš ir atsaucis savu pieteikumu, tiklīdz ir pieņemts lēmums.

Reģistrācijas pieteikumu noraida, ja atļaujas pieteikuma dokumentācijā ietvertie dati un informācija ir neprecīzi vai neatbilst attiecīgajiem īstenošanas tiesību aktiem.
5. Par visām izmaiņām reģistrācijas nosacījumos paziņo Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūrai, un piemēro vispārējos principus, kas noteikti Komisijas 2008. gada 24. novembra Regulā (EK) Nr. 1234/2008 par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos. Pamatojoties uz tā darbības jomu un ietekmi uz preparāta kvalitāti, var būt nepieciešama pārreģistrācija, kā minēts šā panta 2. punktā.

6. Par standartizētu kaņepju preparātu reģistrācijas pieteikumu jāmaksā maksa, kas noteikta I grupas 1.2. punktā: cilvēkiem paredzētām zālēm, Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētā teksta 123. pantā.

7. pants. *Konkrētu magistrālo formulu izrakstīšana standartizētiem kaņepju preparātiem.*

1. Norādītās magistrālās formulas standartizētiem kaņepju preparātiem izmanto indikācijām, kas izklāstītas attiecīgajā Nacionālā formulāra monogrāfijā, ja nav atļautu un tirgotu rūpnieciski ražotu zāļu vai ja tās neļauj apmierinoši ārstēt konkrētu pacientu.
2. Recepšu zāles drīkst izrakstīt tikai medicīnas speciālisti stacionārās aprūpes ietvaros, kuri ārstē pacientus ar indikācijām, kas sīki aprakstītas attiecīgajā Nacionālā formulāra monogrāfijā, ja atļautās un tirgotās zāles nenodrošina apmierinošu simptomu kontroli šā panta 1. punktā aprakstītajos gadījumos.
3. Pamatojumu ārstēšanai ar kaņepju preparātu standarta magistrālām formulām saistībā ar citu ārstēšanu, ko saņem pacients, dokumentē medicīniskajā dokumentācijā. Pacients jāinformē arī par pieejamajiem klīniskajiem pierādījumiem, sagaidāmajiem ieguvumiem un iespējamajiem riskiem. Tas viss saskaņā ar 14. novembra Pamatlikumu Nr. 41/2002, kas reglamentē pacienta autonomiju un tiesības un pienākumus attiecībā uz informāciju un klīnisko dokumentāciju.
4. Ārstam, kas paraksta zāles, periodiski jānovērtē parakstītās magistrālās standartformulas terapeitiskā lietderība un drošums un jāapsver ārstēšanas pārtraukšana, ja netiek iegūts pietiekams klīnisks ieguvums vai ja ieguvumu un riska attiecība ir nelabvēlīga.

8. pants. *Konkrētu magistrālo formulu ražošana standartizētiem kaņepju preparātiem, ko veic slimnīcu aptiekas.*

1. Magistrālo standartformulu ražošana aprobežosies ar likumīgi izveidotām slimnīcu aptiekām, kurām ir nepieciešamie līdzekļi to sagatavošanai saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Nacionālajā formulārā un normatīvajos aktos noteiktajos standartos par pareizu sagatavošanu un kvalitātes kontroli.
2. Standartizētos preparātus, kas tiek uzskatīti par psihotropiem to THC satura dēļ, kā arī standarta magistrālās formulas, kas tiek ražotas ar tiem, reglamentēs to īpašie noteikumi.

9. pants. *Farmakoterapeitiskās izsniegšanas un uzraudzības nosacījumi.*

1. Izsniegšanu veiks slimnīcas ambulances, kas nodrošinās farmaceutisko aprūpi un sadarbībā ar medicīnas komandu veiks visaptverošu pacienta uzraudzību.
2. Nepieciešamību turpināt ārstēšanu periodiski izvērtē, pamatojoties uz iegūto klīnisko ieguvumu un blakusparādību sastopamību, saskaņā ar 7. panta 4. punktu.
3. Ja rodas klīniskā situācija, proti, pacienta atkarība, neaizsargātība, risks vai fiziskais attālums līdz šā panta 1. punktā minētajiem centriem, autonomo kopienu kompetentās struktūras vai iestādes var noteikt tālpārdošanas pasākumus, kas paredzēti konsolidētā Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu

izmantošanu, kas apstiprināts ar Karaļa 24. jūlija Lēģislatīvo dekrētu Nr. 1/2015, 3. panta 8. punktā.

10. pants. Farmakovigilance.

Veselības aprūpes speciālistiem ir pienākums ziņot par iespējamām blakusparādībām noteiktām magistrālām formulām standartizētiem kaņepju preparātiem autonomajam farmakovigilances centram, kas atbilst viņu aprūpes jomai, un lietotājiem šis paziņojums ir brīvprātīgs.

Pirmais papildu noteikums. Standartizētu kaņepju preparātu reģistra izveide.

Saskaņā ar 6. panta noteikumiem ir izveidots standartizētu kaņepju preparātu reģistrs Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūras norādīto magistrālo formulu sagatavošanai.

Otrais papildu noteikums. Konkrētu magistrālo kaņepju formulu monogrāfiju publicēšanas ietekme.

Ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā tiks publicētas konkrētu magistrālo formulu monogrāfijas, kurām formulām ir jāatbilst.

Trešais papildu noteikums. Konkrētu magistrālo formulu ražošana un izsniegšana kaņepju preparātiem izsniegšanas aptiekās.

Saskaņā ar konsolidētā Likuma par zāļu un medicīnas ierīču garantijām un racionālu izmantošanu, kas apstiprināts ar Karaļa 24. jūlija Lēģislatīvo dekrētu Nr. 1/2015, 66. panta noteikumiem, uz aptieku veiktu noteiktu magistrālo formulu sagatavošanu un izsniegšanu standartizētiem kaņepju preparātiem var attiekties īpašs regulējums, neskarot to izņēmuma dalību slimnīcu aptieku pārstrādātāju – trešo personu statusā.

Pirmais nobeiguma noteikums. Pilnvaru piešķiršana.

Šis Karaļa dekrēts ir izdots saskaņā ar Spānijas Konstitūcijas 149.1.16. pantu, kas piešķir valstij ekskluzīvu kompetenci farmācijas produktu likumdošanas jautājumos.

Otrais nobeiguma noteikums. Tiesību aktu izstrāde.

Veselības ministrijas vadītājs ir pilnvarots pieņemt visus noteikumus, kas vajadzīgi šā Karaļa dekrēta īstenošanai un pilnveidošanai, jo īpaši noteikumus 6. pantā minētā standartizēto kaņepju preparātu reģistra izveidei, kā arī atjaunināt tā pielikumu atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai saskaņā ar Eiropas Savienības pamatnostādņem un vadlīnijām.

Trešais nobeiguma noteikums. Stāšanās spēkā.

Šis Karaļa dekrēts stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Valsts Oficiālajā Vēstnesī.

PIELIKUMS

Informācija, kas nosūtāma Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūrai standartizētu kaņepju preparātu reģistrēšanai

Datus un dokumentus, kas jāpievieno reģistrācijas pieteikumam saskaņā ar 6. pantu, iesniedz saskaņā ar šajā pielikumā izklāstītajām prasībām.

Sagatavojot reģistrācijas pieteikuma dokumentāciju, pieteikuma iesniedzēji ņem vērā arī tiem piemērojamās Eiropas Farmakopejas vispārīgās nodaļas un monogrāfijas, kā arī Eiropas Zāļu aģentūras publicētās īpašās pamatnostādnes par augu izcelsmes vielām un preparātiem.

Šajā pielikumā spāņu terminu "extracto" uzskata par līdzvērtīgu angļu terminam "herbal drug extracts", kas definēts Eiropas Farmakopejā.

1. modulis: Administratīvā informācija:

1.1. Reģistrācijas veidlapā iekļauj:

- standartizētā kaņepju preparāta identifikācija pēc tā nosaukuma, augu izcelsmes vielas nosaukuma (saskaņā ar Eiropas Farmakopeju) un ekstrakta(-u) definīcija (tostarp fizikālais stāvoklis un ekstrakcijas šķīdinātājs(-i); standartizētiem izvilkiem norāda THC un/vai CBD saturu un palīgvielas, ja tādas ir; attiecīgā gadījumā kā diapazonu norāda arī ekvivalentu augu izcelsmes preparāta daudzumu).
- Pieteikuma iesniedzēja nosaukums un adrese, augu izcelsmes vielas piegādātāju nosaukums un adrese, kā arī ražotāju nosaukums un adrese un vietas, kur notiek standartizētā(-o) ekstrakta(-u) un standartizētā kaņepju preparāta dažādie ražošanas posmi un to kontrole.

1.2. Pieteikumam pievieno standartizētā kaņepju preparāta ražotāja(-u) ražošanas un importa atļauju. Pievieno arī jaunāko labas ražošanas prakses (LRP) sertifikātu vai citus pierādījumus par atbilstību LRP (atsauces numurs EudraGDMP datubāzē).

1.3. Norāda ierosināto tekstu tiešā iepakojuma marķējumam, kas piegādājams slimnīcas aptiekām. Šāda iepakojuma marķējumā iekļauj vismaz šādu informāciju:

- standartizētā kaņepju preparāta nosaukums, kā arī augu izcelsmes vielas nosaukums (saskaņā ar Eiropas Farmakopeju) un ekstrakta(-u) definīcija (tostarp fizikālais stāvoklis un ekstrakcijas šķīdinātājs(-i); standartizētiem izvilkiem norāda THC un/vai CBD saturu un palīgvielas, ja tādas ir; attiecīgā gadījumā kā diapazonu norāda arī ekvivalentu augu izcelsmes preparāta daudzumu).
- Palīgvielām, kurām ir atzīta iedarbība vai efekts un par kurām ir obligāti jāziņo saskaņā ar piemērojamajām Eiropas Komisijas pamatnostādnēm, norāda daudzumu standartizētajā kaņepju preparātā.
- derīguma termiņš;
- Glabāšanas apstākļi

2. modulis: Ķīmiskā un farmaceitiskā informācija

2.1. Standartizēts kaņepju ekstrakts

2.1.1. Vispārīga informācija:

- *Augu izcelsmes viela*: jāievēro Eiropas Farmakopejas monogrāfijas *Cannabis flos* (3028) noteikumi. Norāda ķīmisko tipu.
- *Izvilks*: ekstrakta nomenklatūrā iekļauj auga binomiālo zinātnisko nosaukumu (*Cannabis sativa* L.), kā arī tā ķīmisko tipu, izmantotās auga daļas, ekstrakta definīciju, auga vielas attiecību pret ekstraktu, ekstrakcijas šķīdinātāju(-us).
Norāda fizisko formu.
Norāda to komponentu saturu, kuriem ir zināma terapeitiskā aktivitāte (THC un CBD), un citu komponentu. Attiecīgā gadījumā norāda izmantotās palīgvielas.

2.1.2. Ražošana:

2.1.2.1. Ražotāji:

- *Augu izcelsmes viela*: norāda katra piegādātāja, tostarp darbuzņēmēju, nosaukumu, adresi un atbildību, kā arī katru paredzēto vietu vai iekārtu augu izcelsmes vielas ražošanai/savākšanai un kontrolei. Jāapstiprina, ka augu izcelsmes viela atbilst labai lauksaimniecības un savākšanas praksei attiecībā uz augu izcelsmes izejvielām.
- *Izvilks*: norāda katra ražotāja, tostarp darbuzņēmēju, nosaukumu, adresi un atbildību, kā arī katru paredzēto ražošanas vai uzstādīšanas vietu ekstrakta ražošanai un testēšanai.

2.1.2.2. Ražošanas procesa un procesa kontroles apraksts:

- *Augu izcelsmes viela*: par katru ražotāju sniedz informāciju, lai pienācīgi aprakstītu augu audzēšanu un ražas novākšanu, tostarp to ģeogrāfisko izcelsmi un augšanas apstākļus, apstrādi pirms un pēc ražas novākšanas, žāvēšanas un uzglabāšanas apstākļus, kā arī partijas lielumu.
- *Izvilks*: jāsniedz sīks katra ražošanas procesa posma apraksts, tostarp plūsmkarte. Norāda, kā ekstrakts ir standartizēts attiecībā uz deklarēto THC/CBD saturu, un, ja ekstrakta standartizācijai izmanto palīgvielas, norāda daudzumu, ko var pievienot. Norāda partijas lielumu.

2.1.2.3. Izejvielu kontrole:

- *Augu izcelsmes viela*: Nepiemēro.
- *Izvilks*: iesniedz visu ekstrakta ražošanā izmantoto materiālu sarakstu (augu izcelsmes vielas, šķīdinātāji un reagenti, kā arī palīgvielas, ja tās izmanto), norādot procesa posmu, kurā katru no tiem izmanto. Sniedz arī informāciju par šo materiālu kvalitāti un kontroli, un tiem jāatbilst prasībām, kas noteiktas tiem piemērojamajās Eiropas Farmakopejas monogrāfijās.

2.1.2.4. Kritisko un starpposmu kontrole

- *Augu izcelsmes viela*: Nepiemēro.
- *Izvilks*: tiks sniegta informācija par kritiskajiem soļiem. Sniedzama informācija par starpposmu kvalitāti un kontroli, ja tādi ir.

2.1.2.5. Ražošanas procesa validācija un/vai novērtēšana.

- *Augu izcelsmes viela*: Nepiemēro.
- *Izvilks*: iesniedz ražošanas procesa validācijas datus.

2.1.2.6. Ražošanas procesa izstrāde. Tiks sniegts īss kopsavilkums.

2.1.3. Raksturojums:

2.1.3.1. Strukturālā izskaidrošana un citas īpašības:

- *Augu izcelsmes viela*: sniedzama informācija par botānisko, makroskopisko, mikroskopisko un fitoķīmisko raksturojumu.
- *Izvilks*: jāsniedz informācija par fitoķīmisko un fizikālķīmisko raksturojumu.

2.1.3.2. Piemaisījumi:

- *Augu izcelsmes viela*: norāda iespējamās piesārņotājus/piemaisījumus, kas rodas, audzējot augu izcelsmes vielu un veicot apstrādi pēc ražas novākšanas (pesticīdu un fumigantu atliekas, toksiskie metāli, aflatoksīni utt.), un apraksta to izcelsmi.
- *Izvilks*: norāda ekstrakta potenciālos piesārņotājus/piemaisījumus un apraksta to izcelsmi.

2.1.4. Aktīvās vielas kontrole:

2.1.4.1. Specifikācijas.

- *Augu izcelsmes viela*: sniedz sīku informāciju par specifikācijām, ko izmanto augu izcelsmes vielas kontrolei, un tās atbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijai par *Cannabis flos* (3028), kā arī vispārējai pielietojuma monogrāfijai (*Augu drogas*, 1433).
- *Izvilks*: sniedz sīku informāciju par specifikācijām, ko izmanto izraksta kontrolei. Šīs specifikācijas nosaka saskaņā ar Eiropas piemērošanas pamatnostādņiem vai Eiropas Farmakopejas īpašo monogrāfiju, ja tāda ir.

2.1.4.2. Analītiskās procedūras. Gan augu izcelsmes vielas, gan ekstrakta kontrolei izmantotās analītiskās procedūras apraksta pietiekami detalizēti, lai tās varētu atkārtot testos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Ja testa procedūras ir iekļautas Eiropas Farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar attiecīgu atsauci uz monogrāfiju(-ām) un vispārīgo(-ajām) nodaļu(-ām).

2.1.4.3. Analītisko procedūru validācija. Attiecīgā gadījumā jāiesniedz augu izcelsmes vielas un ekstrakta kontrolei izmantoto analītisko procedūru validācijas rezultāti.

2.1.4.4. Partijas analīze: par augu izcelsmes vielu un ekstraktu jāiesniedz reprezentatīvu partiju analīžu rezultāti.

2.1.4.5. Specifikāciju pamatojums. Attiecīgā gadījumā augu izcelsmes vielas un ekstrakta specifikācijas ir jāpamato.

2.1.5. Standarti vai atsauces materiāli: jāidentificē un sīki jāapraksta standarti un atsauces materiāli, ko izmanto gan augu izcelsmes vielas, gan ekstrakta kontrolei. Izmantojami Eiropas Farmakopejas atsauces standarti, ja tādi ir pieejami.

2.1.6. Kontainers un noslēgšanas sistēma: gan augu izcelsmes vielai, gan ekstraktam jāsniedz trauka un noslēgšanas sistēmas apraksts un specifikācijas. Tiem jāatbilst Eiropas tiesību aktiem par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, vai Eiropas Farmakopejas vispārīgajām nodaļām, kas uz tiem attiecas.

2.1.7. Stabilitāte: jāsniedz informācija par veiktajiem stabilitātes pētījumiem un to secinājumiem (atkārtota testa periods vai glabāšanas laiks un uzglabāšanas apstākļi). Ja šādu pētījumu nav un tādējādi augu izcelsmes vielai un/vai ekstraktam nav noteikts atkārtotas testēšanas periods vai glabāšanas laiks, tiem tieši pirms lietošanas jāatbilst specifikācijām.

2.2. Standartizēts kanepju preparāts

Ja standartizētais kaņepju preparāts satur vairāk nekā vienu standartizētu ekstraktu, iepriekš minēto informāciju sniedz par katru no tiem.

Ja standartizēta kaņepju preparāta ražošanas process ietver dažādu standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu sajaukšanu, sniedz arī šādu informāciju:

2.2.1. Standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu maisījuma apraksts un sastāvs.

2.2.2. Standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu maisījuma ražošana:

- Procesā iesaistītie ražotāji.
- Partijas formula: jāsniedz sīki izstrādāta ierosinātā lieluma partijas formula.
- Ražošanas procesa un procesa kontroles apraksts.

2.2.3. Palīgvielas kontrole: vajadzības gadījumā būtu jāsniedz informācija par kvalitāti un tās kontroli.

2.2.4. Standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu maisījuma kontrole:

2.2.4.1. Specifikācijas: jāsniedz sīka informācija par kontrolei izmantotajām specifikācijām.

2.2.4.2. Analītiskās procedūras: kontrolei izmantotās analītiskās procedūras apraksta pietiekami detalizēti, lai tās varētu atkārtot testos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Ja testa procedūras ir iekļautas Eiropas Farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar attiecīgu atsauci uz monogrāfiju(-ām) un vispārīgo(-ajām) nodaļu(-ām).

2.2.4.3. Analītisko procedūru validācija: jāiesniedz to kontrolei izmantoto analītisko procedūru validācijas rezultāti.

2.2.4.4. Partijas analīze: ir jāiesniedz reprezentatīvi partiju analīžu rezultāti.

2.2.4.5. Specifikāciju pamatojums: Ir jāpamato ierosinātās specifikācijas.

2.2.5. Standarti vai atsauces materiāli: standartus un standartmateriālus, ko izmanto tā kontrolē, identificē un sīki apraksta, ja tie nesakrīt ar tiem, ko izmanto ekstrakta kontrolei.

2.2.6. Iepakojuma materiāls: norāda tvertnes un noslēgšanas sistēmas aprakstu un specifikācijas. Tiem jāatbilst Eiropas tiesību aktiem par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, vai Eiropas Farmakopejas vispārīgajām nodaļām, kas uz tiem attiecas.

2.2.7. Stabilitāte: jāiekļauj informācija par veiktajiem pētījumiem un to secinājumiem (derīguma termiņš un uzglabāšanas apstākļi).