



EUROPEAN COMMISSION

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

Pranešimo numeris : 2025/0032/ES (Spain)

Karališkojo dekreto, kuriuo nustatomos kanapių preparatų standartinių pagrindinių formulių rengimo ir išdavimo sąlygos, projektas.

Gauti duomenys : 23/01/2025

Status quo pabaiga : 24/04/2025 (closed)

Message

Pranešimas 001

Komisijos pranešimas - TRIS/(2025) 0176

Direktyva (ES) 2015/1535

Pranešimas: 2025/0032/ES

Valstybės narės pranešimas apie teksto projektą

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 - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késésetek - 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.LT

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES LT 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



EUROPEAN COMMISSION

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

FAX:918225289

Correo electrónico: mibarra@aemps.es

4. 2025/0032/ES - C00P - Vaistai ir kosmetika

5. Karališkojo dekreto, kuriuo nustatomos kanapių preparatų standartinių pagrindinių formulių rengimo ir išdavimo sąlygos, projektas.

6. Kanapių preparatų standartizuotų pagrindinių formulių rengimas ir išdavimas.

7.

8. 1 straipsnyje nustatytas šio Karališkojo dekreto objektas ir taikymo sritis.

2 straipsnyje apibrėžiama eilė terminų, būtinų suprasti, kas yra reglamentuojama.

3 straipsnyje nustatytos kanapių, kaip narkotinės medžiagos, įtrauktos į 1961 m. Bendrosios narkotinių medžiagų konvencijos I sąrašą, kontrolės sąlygos.

4 straipsnyje nustatomos monografijos, kurią turi atitikti standartizuotos pagrindinės kanapių preparatų formulės, sąlygos.

5 straipsnyje nustatomos farmacijos laboratorijų, gaminančių standartizuotus kanapių preparatus, pareigos.

6 straipsnyje reglamentuojamas standartizuotų kanapių preparatų registravimas.

7, 8 ir 9 straipsniuose reglamentuojamas standartizuotų kanapių preparatų pagrindinių formulių išrašymas, perdirbimas ir išdavimas.

10 straipsnyje reglamentuojama vaistų saugumo stebėseną, nustatant, kad sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas į pirmiau minėtas pagrindines formules jų priežiūros sritį atitinkančiam Autonominiam vaistų saugumo stebėsenos centrui.

9. Šiuo Karališkojo dekreto projektu nustatomos kanapių preparatų standartizuotų pagrindinių formulių išrašymo, paruošimo, išdavimo ir naudojimo sąlygos. Juo taip pat sukuriamas standartizuotų kanapių preparatų, naudojamų rengiant šias pagrindines formules, registras, siekiant užtikrinti jų kokybę.

Rengiant šį projektą buvo atsižvelgta į skirtingus norminius reglamentus dėl medicininių kanapių reglamentavimo Europos Sąjungos šalyse (Prancūzijoje, Nyderlanduose, Čekijoje, Kroatijoje, Portugalijoje, Italijoje, Vokietijoje...) ir trečiosiose šalyse (Šveicarijoje, Izraelyje, Jungtinėje Karalystėje, Kanadoje...). Peržiūra atlikta atsižvelgiant į mokslinį pagrindą, pagrįstą mokslinėje literatūroje paskelbtais įrodymais, turima informacija apie įvairių sistemų veikimą ir jų poveikį sveikatai, taip pat į galimybę ją pritaikyti prie Ispanijos reglamentavimo sistemos.

10. Nuorodos į pagrindinius tekstus: Pagrindinių tekstų nėra

11. Ne

12.

13. Ne



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Ne

15. Taip

16.

Techninių prekybos kliūčių aspektas: Ne

Sanitarinių ir fitosanitarinių
pronių aspektas: Ne

Europos Komisijos

Direktyvos (ES) 2015/1535 Kontaktinis taškas

el. pašto adresas: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu