

Decretul regal nr. 903/2005 din 7 octombrie 2025 de stabilire a condițiilor de preparare și eliberare a formulelor magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis.

Ministerul Sănătății
„BOE” (Monitorul Oficial al Statului) nr. 243 din 9 octombrie 2025.
Referință: BOE-A-2025-20077

CUPRINS

<i>Preambul</i>	2
<i>Articole</i>	4
Articolul 1. Obiectul și domeniul de aplicare.....	4
Articolul 2. Definiții.....	4
Articolul 3. Condiții de control pentru preparatele standardizate din cannabis.....	4
Articolul 4. Monografia Formularului Național al formulelor magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis.....	5
Articolul 5. Obligațiile laboratoarelor farmaceutice care fabrică preparate standardizate din cannabis.....	5
Articolul 7. Prescrierea formulelor magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis.....	6
Articolul 9. Condiții de eliberare și monitorizare farmacoterapeutică.....	6
Articolul 10. Farmacovigilență.....	6
<i>Dispoziții suplimentare</i>	7
Prima dispoziție suplimentară. <i>Efectele publicării monografiilor privind formulele magistrale reglementate de cannabis</i>	7
A doua dispoziție suplimentară. <i>Prepararea și eliberarea de formule magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis de către farmacii</i>	7
<i>Dispoziții finale</i>	7
Prima dispoziție finală. Competența legislativă.....	7
A doua dispoziție finală. Dezvoltare legislativă.....	7
A treia dispoziție finală. Intrare în vigoare.....	7
 ANEXĂ.....	7
Informații care trebuie trimise organismului de stat, Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale pentru înregistrarea preparatelor standardizate din cannabis.....	7

TEXT CONSOLIDAT

Cea mai recentă modificare: nu există modificări

I

Canabisul conține o mare varietate de componente, inclusiv, pentru activitatea lor farmacologică bine-cunoscută, tetrahidrocanabinol (THC), care este principala componentă psihoactivă, și canabidiol (CBD), care este considerat a nu avea niciun efect psihotrop.

Dovezile științifice au relevat diferite grade de beneficii ale cannabisului și ale extractelor sale în unele indicații terapeutice. În prezent, indicațiile pentru care există mai multe dovezi și consens în comunitatea științifică sunt spasticitatea cauzată de scleroza multiplă, formele severe de epilepsie refractară, greața și vărsăturile induse de chimioterapie și durerea cronică refractară. Pentru primele trei indicații, au fost autorizate medicamente fabricate industrial care conțin fie extracte de cannabis cu ingredientele active THC și/sau CBD, fie canabinoizi sintetici. Aceste medicamente au fost autorizate în conformitate cu procedurile obișnuite aplicabile medicamentelor fabricate industrial, după o evaluare completă a studiilor care dovedesc calitatea, siguranța și eficacitatea lor în anumite indicații terapeutice, inclusiv în studiile clinice obligatorii. Autorizarea acestor medicamente de către autoritățile naționale europene, Comisia Europeană sau autoritățile de reglementare cu cerințe echivalente asigură un raport risc-beneficiu favorabil pentru indicațiile și condițiile de utilizare incluse în prospectul produsului. Pentru indicația de durere cronică refractară, nu există medicamente autorizate în Spania pe bază de cannabis. Deși o gamă largă de medicamente și strategii terapeutice sunt disponibile pentru a trata toate tipurile de durere, uneori nu se obține un control suficient al durerii pentru pacienți. În cazurile în care tratamentele autorizate nu sunt suficient de eficiente, utilizarea formulelor magistrale reglementate care conțin extracte standardizate de cannabis poate fi o opțiune de luat în considerare.

La cererea Comisiei pentru sănătate și consumatori a Congresului Deputaților din Spania, în cadrul sesiunii sale din 13 mai 2021, și pentru a analiza experiențele de reglementare a cannabisului pentru uz medical, a fost creată o subcomisie, ale cărei concluzii indică faptul că preparatele derivate din cannabis ar putea fi utile ca opțiune terapeutică pentru unii pacienți. În consecință, recomandările subcomisiei au inclus solicitarea adoptării măsurilor necesare pentru a permite disponibilitatea preparatelor standardizate din cannabis pentru anumiți pacienți, pentru care aceste medicamente pot implica o îmbunătățire atunci când tratamentele autorizate nu au fost eficiente. Acestea au recunoscut, de asemenea, că existența unor preparate standardizate cu o compoziție definită reprezintă un avantaj în ceea ce privește dozarea, stabilitatea și manipularea, în comparație cu alte tipuri posibile de consum de cannabis.

Utilizarea formulelor magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis, înregistrate la organismul de stat, Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (denumită în continuare „AEMPS”), asigură calitatea acestor formule, reproductibilitatea și omogenitatea lor, permițând o dozare și o utilizare mai previzibile. Aceste formule sunt preparate după eliberarea unei prescripții medicale și, sub îndrumarea unui profesionist din domeniul farmaceutic, de către dispensarele spitalicești, în conformitate cu normele aplicabile bunelor practici de fabricație.

Formularul național conține formulele magistrale reglementate; includerea unei monografii în Formularul Național răspunde necesității de a standardiza prepararea acestor medicamente și de a stabili o serie de utilizări și indicații în care formulele magistrale reglementate de preparate din cannabis ar putea constitui o alternativă în cazul în care alte opțiuni terapeutice eșuează.

Pentru a garanta calitatea acestor preparate, prezentul decret regal stabilește condițiile de prescriere, preparare, eliberare și utilizare a formulelor magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis, precum și un registru al preparatelor standardizate din cannabis utilizate la prepararea acestor formule magistrale.

II

Prezentul decret regal este structurat în 10 articole, două dispoziții suplimentare, trei dispoziții finale și o anexă.

Articolele 1 și 2 stabilesc scopul decretului, condițiile de prescriere, preparare și distribuire a preparatelor standardizate din cannabis, precum și instituirea unui registru pentru aceste preparate. Se elaborează, de asemenea, o listă a definițiilor utilizate în prezentul decret.

Articolul 3 reglementează condițiile de control aplicabile preparatelor care intră sub incidența prezentului decret.

Articolul 4 se referă la necesitatea și reglementările aplicabile publicării în Formularul Național a monografiei corespunzătoare a formulelor magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis.

Articolele 5 și 6 stabilesc obligațiile laboratoarelor farmaceutice care fabrică preparate standardizate din cannabis, în ceea ce privește respectarea bunelor practici de fabricație și bunele practici de distribuție, precum și obligația laboratoarelor farmaceutice de a solicita Agenției Spaniole pentru Medicamente și Dispozitive Medicale să se înregistreze în Registrul preparatelor standardizate din cannabis.

Articolele 7, 8 și 9 stabilesc condițiile de prescriere de către medicii specialiști și obligația acestora de a justifica tratamentul cu formule magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis prin documentația necesară, precum și condițiile de preparare de către dispensarele spitalicești legal înființate, în conformitate cu cerințele Formularului Național. Decretul reglementează, de asemenea, condițiile de eliberare și de monitorizare farmacoterapeutică de către dispensarele spitalicești și de către echipa medicală.

În cele din urmă, articolul 10 stabilește necesitatea ca profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate la formulele magistrale reglementate către Centrul Autonom de Farmacovigilență corespunzător.

Prezentul decret regal este în conformitate cu principiile unei reglementări corecte, menționate la articolul 129 din Legea nr. 39/2015 din 1 octombrie 2015 privind procedura administrativă comună pentru administrația publică, în special cu principiile necesității, eficacității, proporționalității, securității juridice, transparenței și eficienței.

Acesta respectă principiile necesității și eficacității, deoarece este justificat de motivele de interes general descrise în paragrafele precedente și este instrumentul cel mai adecvat pentru a asigura atingerea obiectivelor propuse.

În ceea ce privește respectarea principiului proporționalității, prezentul regulament conține legislația necesară pentru a răspunde nevoilor identificate, astfel încât, pentru a atinge obiectivele stabilite, să nu existe alte măsuri care să restrângă mai puțin drepturile sau să impună mai puține obligații destinatarilor. În plus, orice posibile limitări ale drepturilor respectă dispozițiile Legii 14/1986 din 25 aprilie 1986 privind sănătatea generală, precum și textul consolidat al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, aprobată prin Decretul legislativ regal nr. 1/2015 din 24 iulie 2015.

Proiectul de lege respectă principiul securității juridice, întrucât este conform și compatibil cu sistemul juridic național și este conceput special pentru a reglementa, a actualiza, a dezvolta și a completa legislația existentă privind medicamentele și formulele magistrale, mai ales în ceea ce privește preparatele standardizate din cannabis, asigurând calitatea, siguranța și utilizarea corectă a acestor preparate.

În plus, în conformitate cu principiul transparenței, în cursul procedurii de elaborare a proiectului de decret regal, participarea activă a potențialilor beneficiari ai regulamentului, inclusiv a profesioniștilor din domeniul sănătății, a serviciilor farmaceutice spitalicești și a laboratoarelor de producție, a fost asigurată prin proceduri de consultare și de informare a publicului.

În conformitate cu principiul eficienței, proiectul de lege introduce numai sarcinile administrative esențiale pentru a asigura reglementarea corespunzătoare a prescrierii, preparării, eliberării, înregistrării și farmacovigilenței preparatelor standardizate din cannabis, garantând în același timp protecția interesului general, fără a introduce proceduri suplimentare sau diferite de cele prevăzute în Legea nr. 39/2015 din 1 octombrie 2015.

Prezentul decret regal nu introduce sau stabilește proceduri suplimentare sau altele decât cele prevăzute în Legea nr. 39/2015 din 1 octombrie 2015. Cu toate acestea, specificul procedurii este menținut datorită obiectului acesteia, referitor la termenele și rapoartele care trebuie obținute, deja prezente în procedurile reglementate de legislația anterioară.

Prezentul decret regal a făcut obiectul unui raport prealabil al Comitetului Consultativ și al Plenului Consiliului Interteritorial al Sistemului Național de Sănătate. În procesul de elaborare a prezentului regulament, au fost consultate, printre altele, comunitățile autonome, orașele Ceuta și Melilla și sectoarele afectate.

În conformitate cu dispozițiile articolului 149.1.16 din Constituția spaniolă, prezentul decret regal este emis în conformitate cu competența exclusivă a statului în materie de legislație privind produsele farmaceutice și în temeiul dispozițiilor textului consolidat al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, aprobat prin Decretul legislativ regal nr. 1/2015 din 24 iulie 2015, în special titlul II capitolul IV, privind garanțiile de sănătate pentru formulele magistrale, precum și al celei de a doua dispoziții finale, care autorizează guvernul, în limitele competențelor sale, să aprobe regulamente și norme pentru aplicarea și dezvoltarea legii menționate.

În consecință, la propunerea ministrului sănătății, cu aprobarea prealabilă a ministrului transformării digitale și funcției publice, de comun acord cu Consiliul de Stat și după deliberarea Consiliului de Miniștri, în cadrul reuniunii sale din 7 octombrie 2025.

DISPUN URMĂTOARELE:

Articolul 1. Obiectul și domeniul de aplicare

1. Prezentul decret regal stabilește condițiile pentru prescrierea, prepararea, eliberarea și utilizarea formulelor magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis. De asemenea, stabilește un registru pentru preparatele standardizate din cannabis utilizate în elaborarea acestor formule magistrale, cu scopul de a garanta calitatea acestora.

2. Medicamentele autorizate fabricate industrial și medicamentele pe bază de cannabis care fac obiectul investigației, care sunt reglementate de reglementările specifice respective, nu intră în domeniul de aplicare al prezentului decret regal. Canabinoizii obținuți prin procedee sintetice sau din alte surse decât cannabisul nu intră, de asemenea, în domeniul de aplicare al prezentului decret regal.

Articolul 2. Definiții.

În sensul prezentului decret regal, se aplică următoarele definiții:

a) „preparat standardizat din cannabis” înseamnă un produs cu o cantitate definită de THC și/sau CBD, care conține unul sau mai multe extracte standardizate de cannabis, înregistrat de Agenția spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale, pentru a fi utilizat la prepararea unei formule magistrale specificate;

b) „canabinoizi” înseamnă compuși organici, aparținând grupei terpenofenolilor, prezenți în cannabis și responsabili pentru principalele sale efecte farmacologice;

c) „Delta-9-tetrahidrocanabinol (THC)” înseamnă componenta canabinoidă a cannabisului, prezentă în cantități variabile, principala substanță chimică responsabilă pentru efectele sale psihoactive și care are statut juridic de substanță psihotropă, inclusă în tabelul II din anexa 1 la Decretul regal nr. 2829/1977 din 6 octombrie 1977 de reglementare a substanțelor și preparatelor medicamentoase psihotrope, precum și a controlului și inspecției fabricării, distribuției, prescrierii și eliberării acesteia;

d) „canabidiol (CBD)” înseamnă componenta canabinoidă a cannabisului, prezentă în cantități diferite, o substanță chimică responsabilă pentru diverse efecte farmacologice;

e) „formulă magistrală reglementată” înseamnă formula magistrală inclusă în Formularul Național, datorită utilizării și utilității sale frecvente.

Articolul 3. Condiții de control pentru preparatele standardizate din cannabis.

Preparatele standardizate din cannabis cu un conținut de THC egal sau mai mare de 0,2 % din greutate vor fi considerate psihotrope și vor face obiectul măsurilor de control și restricțiilor derivate din Convenția asupra substanțelor psihotrope din 1971, prevăzute în Decretul regal nr. 2829/1977 din 6 octombrie 1977 de reglementare a substanțelor și preparatelor medicamentoase psihotrope, precum și a controlului și inspecției fabricării, distribuției, prescrierii și eliberării acestora.

Articolul 4. *Monografia Formularului Național al formulelor magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis.*

1. Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale va publica în Formularul Național monografia corespunzătoare la care trebuie să se conformeze formulele magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis.

2. Monografiile trebuie să includă, în orice caz, conținutul prevăzut la articolul 4 din Decretul regal nr. 294/1995 din 24 februarie 1995, care reglementează farmacopeea regală spaniolă, formula națională și organismele consultative ale Ministerului Sănătății și Consumatorilor în acest domeniu, precum și indicațiile recunoscute din punct de vedere juridic pentru aceste medicamente în scopurile prevăzute la articolul 42 din textul consolidat al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a dispozitivelor medicale.

Articolul 5. *Obligațiile laboratoarelor farmaceutice care fabrică preparate standardizate din cannabis.*

1. Laboratoarele farmaceutice care produc preparate standardizate din cannabis trebuie să efectueze toate operațiunile de fabricație și/sau control în conformitate cu bunele practici de fabricație a medicamentelor ale Uniunii Europene. Aceste laboratoare trebuie să fie înființate în Uniunea Europeană.

2. Laboratoarele farmaceutice trebuie să se asigure că furnizorii sau producătorii materiilor prime utilizate la fabricarea preparatelor standardizate respectă bunele practici de fabricație și bunele practici de distribuție. În acest scop, furnizorii sau producătorii vor fi auditați la intervale regulate. Acestea documentează, de asemenea, lanțul de aprovizionare al fiecărei materii prime, care trebuie să fie de origine legală și să respecte legislația aplicabilă stupefiantelor și/sau substanțelor psihotrope, după caz.

3. Laboratoarele farmaceutice care produc preparate standardizate din cannabis pot furniza astfel de preparate numai dispensarelor spitalicești legal înființate sau pentru export.

4. În cazul în care aceste preparate sunt considerate psihotrope din cauza conținutului lor de THC, în conformitate cu articolul 3, laboratoarele farmaceutice producătoare trebuie să dețină autorizația corespunzătoare, în conformitate cu dispozițiile Decretului regal nr. 2829/1977 din 6 octombrie 1977.

5. În plus, atunci când acești producători au obținut preparate psihotrope din substanțe narcotice (cannabis), ei trebuie să dețină autorizația corespunzătoare în conformitate cu dispozițiile Legii nr. 17/1967 din 8 aprilie 1967, care actualizează reglementările actuale privind stupefiantele și le adaptează la dispozițiile Convenției Organizației Națiunilor Unite din 1961.

Articolul 6. *Registrul preparatelor standardizate din cannabis.*

1. Se creează registrul preparatelor standardizate din cannabis, care va fi public, sub responsabilitatea și gestionarea AEMPS, în care trebuie înregistrate preparatele standardizate din cannabis utilizate în prepararea formulelor magistrale reglementate.

2. Toate etapele procedurii se vor desfășura prin mijloace electronice, în conformitate cu dispozițiile articolelor 14.2 și 16.1 și 4 din Legea 39/2015 din 1 octombrie 2015 privind procedura administrativă comună a administrațiilor publice. De asemenea, notificările vor fi efectuate în conformitate cu dispozițiile articolului 42 alineatul (5) din Regulamentul privind performanța și funcționarea sectorului public prin mijloace electronice, aprobat prin Decretul regal nr. 203/2021 din 30 martie 2021.

3. Pentru a obține înregistrarea în registru, laboratoarele farmaceutice responsabile cu fabricarea și comercializarea acestor preparate trebuie să trimită cererea corespunzătoare către AEMPS, care trebuie depusă prin intermediul registrului electronic al agenției, însoțită de informațiile privind preparatele incluse în anexă.

4. Dacă cererea nu îndeplinește cerințele, persoana interesată va fi invitată să remedieze deficiența sau să completeze documentele obligatorii în termen de 10 zile, cu mențiunea că, în caz contrar, cererea va fi considerată retrasă înainte de luarea unei decizii.

5. Înainte de soluționare, părții interesate i se va acorda o audiere, în conformitate cu dispozițiile articolului 82 din Legea nr. 39/2015 din 1 octombrie 2015. Soluționarea procedurii va fi emisă de șeful conducerii AEMPS.

6. Termenul maxim pentru emiterea și notificarea hotărârii în cadrul procedurii va fi de șase luni de la data la care cererea a fost înregistrată în registrul electronic al AEMPS. În caz contrar, se va considera că cererea a fost respinsă.

Persoana responsabilă de Direcția AEMPS este responsabilă cu emiterea hotărârii care pune capăt procedurii. Împotriva rezoluției care pune capăt procedurii, se poate introduce o cale de atac facultativă în vederea reexaminării în termen de o lună de la ziua următoare celei în care are loc notificarea rezoluției, în conformitate cu dispozițiile articolelor 123 și 124 din Legea nr. 39/2015 din 1 octombrie 2015, sau o cale de atac administrativă în fața Tribunalului Administrativ Central din Madrid, în termen de două luni de la ziua următoare notificării deciziei, în conformitate cu Legea nr. 29/1998 din 13 iulie 1998, care reglementează competența administrativă contencioasă, fără a aduce atingere posibilității de a exercita orice altă cale de atac care ar putea fi considerată adecvată.

7. Modificările condițiilor de înregistrare pentru preparatele standardizate din cannabis trebuie să facă obiectul unei proceduri specifice de modificare, care va fi evaluată și soluționată de AEMPS, la cererea laboratorului responsabil. Se vor aplica principiile generale stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei din 24 noiembrie 2008 privind examinarea modificării condițiilor autorizațiilor de introducere pe piață acordate pentru medicamentele de uz uman și veterinar. În funcție de domeniul său de aplicare și de impactul asupra calității preparatului, acesta poate necesita reînregistrarea, astfel cum se menționează la alineatul (2).

8. Cererea de înregistrare a preparatelor standardizate din cannabis este supusă taxei prevăzute la rubrica 1.2 din grupa I: medicamente de uz uman, a articolului 123 din textul consolidat al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a dispozitivelor medicale.

Articolul 7. *Prescrierea formulelor magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis.*

1. Formulele magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis se utilizează pentru indicațiile prevăzute în monografia corespunzătoare din Formularul Național în cazurile în care nu există medicamente fabricate industrial autorizate și comercializate sau în cazul în care acestea nu permit tratamentul satisfăcător al unui anumit pacient.

2. Prescripția este limitată la specialiștii medicali, în cadrul asistenței medicale spitalicești, care tratează pacienții cu indicațiile detaliate în monografia corespunzătoare din Formularul Național, în cazurile descrise la alineatul (1) din prezentul articol.

3. Justificarea tratamentului cu formule magistrale reglementate din preparate standardizate din cannabis trebuie documentată în istoricul medical, în raport cu alte tratamente pe care le-a primit pacientul sau pacienta. De asemenea, pacientul trebuie informat cu privire la dovezile clinice disponibile, beneficiile preconizate și posibilele riscuri. Toate acestea în conformitate cu Legea fundamentală nr. 41/2002 din 14 noiembrie 2002, care reglementează autonomia pacientului, precum și drepturile și obligațiile privind informațiile și documentația clinică.

4. Medicul care prescrie medicamentul evaluează periodic utilitatea terapeutică și siguranța formulei magistrale reglementate prescrise și ia în considerare întreruperea tratamentului dacă nu se obține un beneficiu clinic suficient sau dacă raportul risc-beneficiu este nefavorabil.

Articolul 8. *Prepararea de formule magistrale reglementate pentru preparatele standardizate din cannabis de către dispensarele spitalicești.*

1. Prepararea formulelor magistrale reglementate va fi limitată la dispensarele spitalicești legal înființate, care dispun de mijloacele necesare pentru prepararea lor în conformitate cu cerințele stabilite în Formularul Național și în normele privind elaborarea corectă și controlul calității stabilite prin reglementări.

2. Preparatele standardizate care sunt considerate psihotrope, datorită conținutului lor de THC, precum și formulele magistrale reglementate care sunt produse cu acestea, vor fi reglementate de reglementările lor specifice.

Articolul 9. *Condiții de eliberare și monitorizare farmacoterapeutică.*

1. Eliberarea va fi efectuată de dispensarele spitalului, care vor oferi îngrijire farmaceutică și, în colaborare cu echipa medicală, vor efectua o monitorizare cuprinzătoare a pacientului.

2. Necesitatea continuării tratamentului se evaluează periodic, pe baza beneficiului clinic obținut și a apariției reacțiilor adverse, în conformitate cu articolul 7 alineatul (4).

3. Atunci când apare situația clinică de dependență, vulnerabilitate, risc sau distanță fizică a pacientului față de centrele menționate la alineatul (1) al prezentului articol, organele sau autoritățile competente ale comunităților autonome pot stabili măsurile de distribuire la distanță prevăzute la articolul

3 alineatul (8) din textul consolidat al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, aprobat prin Decretul legislativ regal nr. 1/2015 din 24 iulie 2015.

Articolul 10. Farmacovigilență.

1. Profesioniștii din domeniul sănătății trebuie să comunice reacțiile adverse suspectate la formulele magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis către Centrul Autonom de Farmacovigilență corespunzător domeniului lor de îngrijire, în conformitate cu procedura stabilită de Sistemul spaniol de farmacovigilență pentru medicamente de uz uman (SEFV-H).

2. Utilizatorii pot raporta reacțiile adverse suspectate prin canalele autorizate în acest scop de către AEMPS, fie prin informarea profesioniștilor din domeniul sănătății care, după efectuarea evaluării clinice, vor informa Sistemul spaniol de farmacovigilență, fie prin informarea directă a Sistemului spaniol de farmacovigilență. Acesta din urmă se va realiza prin intermediul unui formular electronic disponibil pe site-ul web.

Prima dispoziție suplimentară. *Efectele publicării monografiilor privind formulele magistrale reglementate de cannabis.*

În termen de cel mult trei luni de la intrarea în vigoare a prezentului decret regal, se publică monografiile formulilor magistrale reglementate cu care trebuie să se conformeze formulele.

A doua dispoziție suplimentară. *Prepararea și eliberarea de formule magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis de către farmacii.*

Prepararea și eliberarea de formule magistrale reglementate de preparate standardizate din cannabis de către farmacii poate face obiectul unei reglementări specifice, fără a aduce atingere participării lor excepționale în calitate de producători pentru terți pentru servicii farmaceutice spitalicești, în conformitate cu dispozițiile articolului 66 din textul refăcut al Legii privind garanțiile și utilizarea rațională a medicamentelor și produselor sanitare, aprobat prin Decretul legislativ regal 1/2015 din 24 iulie 2015.

Prima dispoziție finală. *Competența legislativă.*

Prezentul decret regal este emis în temeiul articolului 149.1.16 din Constituția spaniolă, care conferă statului competență exclusivă în materie de legislație privind produsele farmaceutice.

A doua dispoziție finală. *Dezvoltare legislativă.*

Titularul Ministerului Sănătății este autorizat să adopte toate dispozițiile necesare pentru punerea în aplicare și elaborarea prezentului decret regal, în special să adopte dispozițiile pentru elaborarea registrului preparatelor standardizate din cannabis menționat la articolul 6, precum și să actualizeze anexa la acesta în conformitate cu progresul cunoștințelor științifice și tehnice, în conformitate cu orientările și liniile directoare ale Uniunii Europene.

A treia dispoziție finală. *Intrare în vigoare.*

Prezentul decret regal intră în vigoare în ziua următoare publicării sale în „Monitorul Oficial al Statului”.

Emis la 7 octombrie 2025.

FELIPE R.

Ministrul Sănătății,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ANEXĂ

Informații care trebuie trimise organismului de stat, Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale pentru înregistrarea preparatelor standardizate din cannabis

Datele și documentele care trebuie să însoțească o cerere de înregistrare în temeiul articolului 6 se prezintă în conformitate cu cerințele stabilite în prezenta anexă.

La întocmirea dosarului cererii de înregistrare, solicitanții țin seama, de asemenea, de capitolele și monografiile generale din Farmacopeea europeană care li se aplică, precum și de orientările specifice

pentru substanțele și preparatele din plante publicate de Agenția Europeană pentru Medicamente.

În sensul prezentei anexe, termenul „extracto” este considerat echivalent cu termenul „extract din plante medicinale”, astfel cum este definit în Farmacopeea Europeană.

Modulul 1: Informații administrative

1.1 Formularul de înregistrare trebuie să includă:

- identificarea preparatului standardizat din cannabis prin denumirea sa, denumirea substanței vegetale (în conformitate cu Farmacopeea Europeană) și definiția extractului (extractelor) [inclusiv starea fizică și solventul (solvenții) de extracție; în cazul extractelor standardizate, trebuie indicate conținutul de THC și/sau CBD și excipienții, dacă există; de asemenea, trebuie indicată cantitatea echivalentă de preparat vegetal autentic, sub formă de interval, dacă este cazul];
- numele și adresa solicitantului, numele și adresa furnizorilor substanței vegetale, precum și numele și adresa producătorilor și locurile în care se desfășoară diferitele etape de fabricație a extractului (extractelor) standardizat(e) și a preparatului standardizat din cannabis și controlul acestora.

1.2 Cererea este însoțită de autorizația de fabricație și de import a producătorului (producătorilor) preparatului standardizat din cannabis. Se anexează, de asemenea, cel mai recent certificat de bună practică de fabricație (BPF) sau altă dovadă a conformității cu BPF (numărul de referință din baza de date EudraGMP).

1.3 Se furnizează textul propus pentru eticheta ambalajului primar care urmează să fie furnizat dispensarelor spitalicești. Etichetarea acestor ambalaje trebuie să conțină cel puțin următoarele informații:

- denumirea preparatului standardizat din cannabis, precum și denumirea substanței pe bază de plante (în conformitate cu Farmacopeea Europeană) și definiția extractului (extractelor) (inclusiv starea fizică și solventul (solvenții) de extracție; în cazul extractelor standardizate, trebuie indicat conținutul de THC și/sau CBD și excipienții, dacă există; de asemenea, cantitatea echivalentă a preparatului vegetal autentic, dacă este cazul);
- pentru excipienții care au acțiune sau efect recunoscut și care fac obiectul raportării obligatorii, în conformitate cu orientările aplicabile ale Comisiei Europene, se precizează cantitatea prezentă în preparatul standardizat din cannabis;
- data expirării;
- condițiile de depozitare.

Modulul 2: Informații chimice și farmaceutice

2.1 Extract standardizat de cannabis

2.1.1 Informații generale:

- substanța vegetală: trebuie să respecte prevederile monografiei din Farmacopeea Europeană privind Cannabis flos (3028). Se indică chimiotipul;
- extract: în ceea ce privește nomenclatura extractului, se va include denumirea științifică binomială a plantei (Cannabis sativa L.), precum și chimiotipul acesteia, părțile plantei utilizate, definiția extractului, proporția dintre substanța vegetală și extract, solventul (solvenții) pentru extracție.

Se indică forma fizică.

Se indică conținutul componentelor cu activitate terapeutică cunoscută (THC și CBD) și al altor componente. Dacă este cazul, se indică excipienții utilizați.

2.1.2 Fabricare:

2.1.2.1 Producători:

- substanța vegetală: se indică numele, adresa și responsabilitatea fiecărui furnizor, inclusiv contractanții și fiecare loc sau instalație propusă pentru producția/recoltarea și controlul substanței vegetale. Trebuie confirmat faptul că substanța vegetală respectă bunele practici agricole și de recolectare a materiilor prime de origine vegetală;
- extract: se indică numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, precum și fiecare loc de fabricație sau instalație propus(ă) pentru fabricarea și testarea extractului.

2.1.2.2 Descrierea procesului de fabricație și a controalelor procesului:

- substanța vegetală: pentru fiecare producător, se furnizează informații pentru a descrie în mod adecvat producția și recoltarea plantelor, inclusiv originea lor geografică și condițiile de cultivare, tratamentele anterioare și ulterioare recoltării, condițiile de uscare și depozitare, precum și dimensiunea lotului;
- extract: se prezintă o descriere detaliată a fiecărei etape a procesului de fabricație, inclusiv o diagramă de flux. Se indică modul în care extractul este standardizat la conținutul declarat de THC/CBD și, în cazul în care se utilizează excipienți pentru standardizarea extractului, cantitatea care poate fi adăugată. Se indică dimensiunea lotului.

2.1.2.3 Controlul materiilor prime:

- substanță vegetală: nu se aplică;
- extract: se furnizează o listă a tuturor materialelor utilizate la fabricarea extractului (substanță vegetală, solvenți și reactivi, precum și excipienți, dacă sunt utilizați), identificând stadiul procesului în care este utilizat fiecare dintre aceștia. Se furnizează, de asemenea, informații privind calitatea și controlul acestor materiale, care trebuie să respecte cerințele stabilite în monografiile din Farmacopeea Europeană care le sunt aplicabile.

2.1.2.4 Controlul etapelor critice și intermediare.

- substanță vegetală: nu se aplică;
- extract: se furnizează informații privind etapele critice. Se furnizează informații privind calitatea și controlul etapelor intermediare ale procesului, dacă este cazul.

2.1.2.5 Validarea și/sau evaluarea procesului de fabricație.

- substanță vegetală: nu se aplică;
- extract: se prezintă datele de validare a procesului de fabricație.

2.1.2.6 Dezvoltarea procesului de fabricație. Se furnizează un scurt rezumat.

2.1.3 Caracterizare:

2.1.3.1 Elucidarea structurală și alte caracteristici:

- substanță vegetală: se furnizează informații privind caracterizarea botanică, macroscopică, microscopică și fitochimică;
- extract: se prezintă informații privind caracterizarea fitochimică și fizico-chimică.

2.1.3.2 Impurități:

- substanță vegetală: se indică contaminanții/impuritățile potențiale care rezultă din cultivarea substanței vegetale și din tratamentele ulterioare recoltării (reziduuri de pesticide și fumiganți, metale toxice, aflatoxine etc.) și se descrie originea acestora;
- extract: se indică contaminanții/impuritățile potențiale ale extractului și se descrie originea acestora.

2.1.4 Controlul substanței active:

2.1.4.1 Specificații.

- Substanță vegetală: se furnizează informații detaliate privind specificațiile utilizate pentru controlul substanței vegetale și trebuie să se respecte dispozițiile monografiei din Farmacopeea Europeană a *Cannabis flos* (3028), precum și ale monografiei cu aplicare generală (*Herbal drugs*, 1433).
- Extract: se furnizează informații detaliate privind specificațiile utilizate pentru controlul extractului. Specificațiile respective se stabilesc în conformitate cu ghidurile europene de aplicare sau cu monografia specifică din Farmacopeea Europeană, dacă este cazul.

2.1.4.2 Proceduri analitice. Procedurile analitice utilizate pentru controlul atât al substanței vegetale, cât și al extractului trebuie să fie descrise suficient de detaliat, astfel încât să poată fi reproduse în testele efectuate la cererea autorității competente. În cazul procedurilor de testare incluse în Farmacopeea Europeană, această descriere poate fi înlocuită cu trimiterea corespunzătoare la monografie (monografii) și la capitolul (capitolele) general(e).

2.1.4.3 Validarea procedurilor analitice. Se furnizează, după caz, rezultatele validării procedurilor analitice utilizate pentru controlul substanței vegetale și al extractului.

2.1.4.4 Analiza loturilor: atât pentru substanța vegetală, cât și pentru extract, se prezintă rezultatele

analizelor loturilor reprezentative.

2.1.4.5 Justificarea specificațiilor. Specificațiile substanței vegetale, după caz, și cele ale extractului trebuie justificate.

2.1.5 Standarde sau materiale de referință: se identifică și se descriu în detaliu standardele și materialele de referință utilizate pentru controlul atât al substanței vegetale, cât și al extractului. În cazul în care sunt disponibile, se utilizează standardele de referință din Farmacopeea Europeană.

2.1.6 Recipient și sistem de închidere: atât pentru substanța vegetală, cât și pentru extract, se furnizează descrierea recipientului și a sistemului de închidere, precum și specificațiile acestuia. Acestea trebuie să respecte legislația europeană privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare sau capitolele generale din Farmacopeea Europeană care li se aplică.

2.1.7 Stabilitate: se prezintă informații privind studiile de stabilitate efectuate și concluziile acestora (perioada de retestare sau termenul de valabilitate și condițiile de depozitare). În absența unor astfel de studii și, prin urmare, în cazul în care nu s-a stabilit o perioadă de retestare sau un termen de valabilitate pentru substanța și/sau extractul din plante, acestea trebuie să respecte specificațiile imediat înainte de utilizare.

2.2 Prepararea standardizată a canabisului.

În cazul în care preparatul standardizat din cannabis conține mai mult de un extract standardizat, informațiile menționate mai sus sunt prezentate pentru fiecare dintre acestea.

În cazul în care procesul de fabricație a preparatului standardizat din cannabis include amestecarea diferitelor extracte standardizate și/sau diluțiile acestora, se furnizează, de asemenea, următoarele informații:

2.2.1 Descrierea și compoziția amestecului de extracte standardizate și/sau diluțiile acestora.

2.2.2 Fabricarea amestecului de extracte standardizate și/sau a diluțiilor acestora:

- producătorii implicați în proces;
- formula lotului: se furnizează formula detaliată a lotului propus;
- descrierea procesului de fabricație și a controalelor procesului.

2.2.3 Controlul excipienților: dacă este necesar, ar trebui furnizate informații privind calitatea și controlul acestora.

2.2.4 Controlul amestecului de extracte standardizate și/sau diluțiile acestora:

2.2.4.1 Specificații: se furnizează informații detaliate privind specificațiile utilizate pentru controlul acestuia.

2.2.4.2 Proceduri analitice: procedurile analitice utilizate pentru control trebuie să fie descrise suficient de detaliat, astfel încât să poată fi reproduse în testele efectuate la cererea autorității competente. În cazul procedurilor de testare incluse în Farmacopeea Europeană, această descriere poate fi înlocuită cu trimiterea corespunzătoare la monografie (monografii) și la capitolul (capitolele) general(e).

2.2.4.3 Validarea procedurilor analitice: se furnizează rezultatele validării procedurilor analitice utilizate pentru controlul acestora.

2.2.4.4 Analiza loturilor: se furnizează rezultatele analizelor loturilor reprezentative.

2.2.4.5 Justificarea specificațiilor: se justifică specificațiile propuse.

2.2.5 Standarde sau materiale de referință: standardele și materialele de referință utilizate pentru controlul acestuia sunt identificate și descrise în detaliu, în cazul în care nu coincid cu cele utilizate pentru controlul extractului.

2.2.6 Material de ambalare: se furnizează descrierea recipientului și a sistemului de închidere, precum și specificațiile acestora. Acestea trebuie să respecte legislația europeană privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare sau capitolele generale din Farmacopeea Europeană care li se aplică.

2.2.7 Stabilitate: se includ informații privind studiile efectuate și concluziile acestora (perioada de valabilitate și condițiile de depozitare).

Prezentul document are caracter informativ și nu are valoare juridică.