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

Paziņojuma numurs : 2025/0032/ES (Spain)

Projekts karaļa Dekrētam, ar ko paredz nosacījumus marihuānas preparātus saturošu standartizētu recepšu zāļu (formula magistralis) sagatavošanai un izsniegšanai.

Saņemšanas datums : 23/01/2025
Bezdarbības perioda beigas : 24/04/2025 (closed)

Message

Ziņa 001

Komisijas ziņojums - TRIS/(2025) 0176

Direktīva (ES) 2015/1535

Notifikācija: 2025/0032/ES

Dalībvalsts paziņojums par projekta tekstu

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.LV

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES LV 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 - Zāles un kosmētikas līdzekļi

5. Projekts karaļa Dekrētam, ar ko paredz nosacījumus marihuānas preparātus saturošu standartizētu recepšu zāļu (formula magistralis) sagatavošanai un izsniegšanai.

6. Marihuānas preparātus saturošu standartizētu recepšu zāļu sagatavošana un izsniegšana.

7.

8. Dekrēta 1. pantā ir noteikts šā karaļa dekrēta priekšmets un darbības joma.

Dekrēta 2. pantā ir definēti vairāki termini, kas vajadzīgi, lai saprastu, kas tiek reglamentēts.

Dekrēta 3. pantā ir izklāstīti nosacījumi, ar kādiem kontrolē marihuānu kā narkotisku vielu, kas iekļauta 1961. gada Vienotās konvencijas par narkotiskajām vielām I sarakstā.

Dekrēta 4. pantā ir paredzēti nosacījumi attiecībā uz monogrāfiju, kurai jāatbilst marihuānas preparātus saturošām standartizētajām recepšu zālēm.

Dekrēta 5. pantā ir izklāstīti to farmācijas laboratoriju pienākumi, kas ražo standartizētus marihuānas preparātus.

Dekrēta 6. pants reglamentē standartizētu marihuānas preparātu reģistrāciju.

Dekrēta 7., 8. un 9. pants reglamentē marihuānas preparātus saturošu standartizētu recepšu zāļu izrakstīšanu, izgatavošanu un izsniegšanu.

Dekrēta 10. pants reglamentē zāļu drošuma uzraudzību, nosakot, ka veselības aprūpes speciālistiem ir jāziņo par iespējamām minēto recepšu zāļu blakusparādībām Autonomajam zāļu drošuma uzraudzības centram atbilstīgi savai aprūpes jomai.

9. Šis karaļa dekrēta projekts paredz nosacījumus marihuānas preparātus saturošu standartizētu recepšu zāļu izrakstīšanai, sagatavošanai, izsniegšanai un izmantošanai. Tāpat ar to izveido tādu standartizētu marihuānas preparātu reģistru, kurus izmanto minēto recepšu zāļu izstrādē, lai garantētu to kvalitāti.
Sagatavojot šo projektu, tika izskatīti dažādie normatīvie noteikumi par medicīniskās marihuānas regulējumu Eiropas Savienības valstīs (Francijā, Nīderlandē, Čehijā, Horvātijā, Portugālē, Itālijā, Vācijā u. c.) un trešās valstīs (Šveicē, Izraēlā, Apvienotajā Karalistē, Kanādā u. c.). Pārskatīšana tika veikta, ņemot vērā projekta zinātnisko pamatojumu, kas balstīts zinātniskajā literatūrā publicētos pierādījumos, pieejamo informāciju par dažādo sistēmu darbību un to ietekmi uz veselību, kā arī iespēju to pielāgot Spānijas tiesiskajam regulējumam.

10. Atsauces uz pamatdokumentiem: pamatdokumentu nav

11. Nē

12.

13. Nē

14. Nē

15. Jā

16.
TBT aspekts: Nē

SPS aspekts: Nē

****
Eiropas Komisijas
Direktīvas (ES) 2015/1535 kontaktpunkts
e-pasts: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu