



EUROPEAN COMMISSION

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

Kennisgevingsnumme : 2025/0032/ES (Spain)

Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding en verstrekking van gestandaardiseerde basisformules voor cannabispreparaten.

Datum van ontvangst : 23/01/2025

Einde van de status-quoperiode : 24/04/2025

Message

Bericht 001

Mededeling van de Commissie - TRIS/(2025) 0176

Richtlijn (EU) 2015/1535

Kennisgeving: 2025/0032/ES

Kennisgeving van een ontwerptekst van een lidstaat

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 késéset - 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.NL

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES NL 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 - Geneesmiddelen en cosmetische middelen

5. Ontwerp van koninklijk besluit tot vaststelling van de voorwaarden voor de bereiding en verstrekking van gestandaardiseerde basisformules voor cannabispreparaten.

6. Uitwerking en verstrekking van gestandaardiseerde basisformules voor cannabispreparaten.

7.

8. Artikel 1 stelt het onderwerp en de reikwijdte van dit koninklijk besluit vast.

Artikel 2 definieert een reeks termen die nodig zijn voor het begrip van wat wordt vastgelegd in de wetgeving.

Artikel 3 bevat de voorwaarden voor de controle van cannabis als verdovende stof die is opgenomen in lijst I bij het Enkelvoudig Verdrag inzake verdovende middelen van 1961.

Artikel 4 stelt de voorwaarden vast voor de monografie waaraan de gestandaardiseerde basisformules voor cannabispreparaten moeten voldoen.

Artikel 5 bevat de verplichtingen van farmaceutische laboratoria die gestandaardiseerde cannabispreparaten vervaardigen.

Artikel 6 regelt de registratie van gestandaardiseerde cannabispreparaten.

De artikelen 7, 8 en 9 regelen het voorschrijven van gestandaardiseerde basisformules voor cannabispreparaten, verwerking en dosering.

Artikel 10 regelt het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen, waarbij wordt vastgesteld dat zorgmedewerkers vermoedelijke bijwerkingen van de bovengenoemde basisformules moeten melden aan het Autonoom Centrum voor Toezicht op de Veiligheid van Geneesmiddelen dat overeenkomt met hun zorggebied.

9. Dit ontwerp van koninklijk besluit stelt de voorwaarden vast voor het voorschrijven, bereiden, verstrekken en gebruiken van gestandaardiseerde basisformules voor cannabispreparaten. Tevens wordt een register ingesteld voor gestandaardiseerde cannabispreparaten die worden gebruikt bij het opstellen van deze basisformules, om de kwaliteit ervan te waarborgen.

Bij de voorbereiding van dit ontwerp is rekening gehouden met de verschillende normatieve voorschriften voor de regulering van medicinale cannabis in landen van de Europese Unie (Frankrijk, Nederland, Tsjechië, Kroatië, Portugal, Italië, Duitsland...) en in derde landen (Zwitserland, Israël, het Verenigd Koninkrijk, Canada...). Bij de beoordeling is rekening gehouden met de wetenschappelijke basis ervan, op basis van in de wetenschappelijke literatuur gepubliceerd bewijs, de beschikbare informatie over de werking van de verschillende systemen en de gevolgen ervan voor de gezondheid, en de mogelijkheid van aanpassing ervan aan het Spaanse regelgevingskader.

10. Verwijzingen naar basisteksten: Er zijn geen basisteksten beschikbaar

11. Nee

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

13. Nee

14. Nee

15. Ja

16.

TBT-aspect: Nee

SPS-aspect: Nee

Europese Commissie

Contactpunt Richtlijn (EU) 2015/1535

email: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu