

Digriet Reġju li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għat-thejjija u l-għoti ta' formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.

I

Il-kannabis hija meqjusa bħala droga narkotika skont it-trattati internazzjonali dwar il-kontroll, iffirmati minn Spanja u mill-bqija tal-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea, peress li hija inkluża fl-Iskeda I tal-Anness tal-Konvenzjoni Unika dwar id-Drogi Narkotiċi tal-1961. Dan jimplika li l-manifattura, l-esportazzjoni, l-importazzjoni, id-distribuzzjoni, il-kummerċ, l-użu u l-pussess tiegħu għandhom ikunu limitati għal skopijiet mediċi u xjentifiċi.

Il-kannabis fiha varjetà wiesgħa ta' komponenti, inkluż, għall-attività farmakoloġika magħrufa tagħhom, tetraidrokannabinol (THC), li huwa l-komponent psikoattiv ewlieni, u kannabidjol (CBD), li huwa meqjus li m'għandu l-ebda effett psikotropiku.

L-evidenza xjentifika wriet gradi differenti ta' benefiċċju mill-kannabis, u l-estratti tagħha, f'xi indikazzjonijiet terapewtiċi. Fil-preżent, l-indikazzjonijiet li għalihom hemm aktar evidenza u kunsens fil-komunità xjentifika huma spastiċità minħabba sklerożi multipla, forom severi ta' epilessija refrattorja, dardir u rimettar ikkawżati mill-kimoterapija, u uġiġh kroniku refrattorju. Għall-ewwel tliet indikazzjonijiet, ġew awtorizzati prodotti mediċinali manifatturati industrijalment li fihom jew estratti tal-kannabis bl-ingredjenti attivi THC u/jew CBD, jew kannabinoidi sintetiċi. Dawn il-prodotti mediċinali ġew awtorizzati skont il-proċeduri tas-soltu applikabbli għall-prodotti mediċinali manifatturati industrijalment, wara evalwazzjoni sħiħa tal-istudji li jagħtu prova tal-kwalità, is-sikurezza u l-effikaċja tagħhom f'ċerti indikazzjonijiet terapewtiċi, inklużi l-provi kliniċi obbligatorji. L-awtorizzazzjoni ta' dawn il-prodotti mediċinali mill-awtoritajiet nazzjonali Ewropej, mill-Kummissjoni Ewropea, jew mill-awtoritajiet regolatorji b'rekwiżiti ekwivalenti tiżgura bilanċ favorevoli bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-indikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet tal-użu inklużi fil-fuljett tal-prodott tagħhom. Għall-indikazzjoni ta' uġiġh kroniku refrattorju, ma hemm l-ebda mediċina awtorizzata fi Spanja bbażata fuq il-kannabis. Għalkemm hemm firxa wiesgħa ta' mediċini u strateġiji terapewtiċi disponibbli għall-kura tat-tipi kollha ta' uġiġh, xi drabi ma jinkisibx biżżejjed kontroll tal-uġiġh għall-pazjenti. F'każijiet fejn it-trattamenti awtorizzati ma jkunux effettivi biżżejjed, l-użu ta' formoli maġistrali standard għal estratti standardizzati tal-kannabis jista' jkun għażla li għandha tiġi kkunsidrata.

Fuq talba tal-Kumitat għas-Saħħa u l-Affarijiet tal-Konsumatur tal-Kongress tad-Deputati, fis-sessjoni tiegħu tat-13 ta' Mejju 2021, u sabiex jiġu analizzati l-esperjenzi tar-regolamentazzjoni tal-kannabis għall-użu mediċinali, inholqot Sottokummissjoni, li l-konkluzjonijiet tagħha jindikaw li l-preparazzjonijiet derivati mill-kannabis jistgħu jkunu utli bħala għażla terapewtika għal xi pazjenti. Konsegwentement, ir-rakkomandazzjonijiet tas-Sottokummissjoni inkludew it-theġġiġ għall-adozzjoni tal-miżuri meħtieġa biex jippermettu d-disponibbiltà ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis biex jakkomodaw ċerti pazjenti, li għalihom dawn il-mediċini jistgħu jikkawżaw titjib wara li t-trattamenti awtorizzati ma kinux effettivi. Huma rrikonoxxew ukoll li l-eżistenza ta' preparazzjonijiet standardizzati b'kompożizzjoni definita hija vantaġġ f'termini ta' dożaġġ, stabbiltà u mmaniġġjar, meta mqabbla ma' tipi oħra possibbli ta' użu tal-kannabis.

L-użu ta' formoli maġistrali speċifiċi għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis, irreġistrati mal-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediki, jiżgura l-kwalità ta' dawn il-formoli, ir-riproduċibbiltà u l-omoġeneità tagħhom, u jippermetti dożaġġ u użu aktar

prevedibbli. Dawn il-formoli jithejjew wara l-hruġ ta' riċetta medika u, taħt id-direzzjoni ta' professjonist farmaċewtiku, minn spiżeriji tal-isptarijiet, f'konformità mar-Regoli applikabbli għal Preparazzjoni Korretta.

Il-Formularju Nazzjonali fih il-formoli maġistrali standard. L-inklużjoni ta' monografija fil-Formularju Nazzjonali tindirizza l-ħtieġa li jiġi standardizzat l-iżvilupp ta' dawn il-medicini u tiġi stabbilita sensiela ta' użi u indikazzjonijiet li fihom il-formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis jistgħu jkunu alternattiva f'każ li l-għażliet terapewtiċi ma jaħdmux.

Sabiex tiġi ggarantita l-kwalità tagħhom, dan id-Digriet Reġju jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-preskrizzjoni, il-preparazzjoni, l-għoti u l-użu ta' formoli maġistrali speċifiċi għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis, kif ukoll Reġistru ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis użati fil-preparazzjoni ta' dawn il-formoli maġistrali.

II

Dan id-Digriet Reġju huwa strutturat f'għaxar artikoli, żewġ dispożizzjonijiet addizzjonali, tliet dispożizzjonijiet finali u anness.

L-Artikoli 1 u 2 jistabbilixxu l-għan tad-Digriet, il-kundizzjonijiet għall-preskrizzjoni, it-tnejn u l-għoti ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis, u l-istabbiliment ta' reġistru għal dawn il-preparazzjonijiet. Tfasslet ukoll lista ta' definizzjonijiet użati f'dan id-Digriet.

L-Artikolu 3 jirregola l-kundizzjonijiet ta' spezzjoni applikabbli għall-preparazzjonijiet koperti minn dan id-Digriet.

L-Artikolu 4 jikkonċerna l-ħtieġa ta', u r-regolamenti applikabbli għal, il-pubblikazzjoni fil-Formularju Nazzjonali tal-monografija korrispondenti tal-formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.

L-Artikoli 5 u 6 jistabbilixxu l-obbligi tal-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis, fir-rigward tal-konformità mar-regoli għal prattiki tajba ta' manifattura u prattiki tajba ta' distribuzzjoni, kif ukoll l-obbligu tal-laboratorji farmaċewtiċi li japplikaw mal-Aġenzija Spanjola għall-Medicini u l-Apparat Mediku biex jirreġistraw fir-Reġistru tal-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.

L-Artikoli 7, 8, u 9 jistabbilixxu l-kundizzjonijiet għar-riċetta minn speċjalisti mediċi, u l-obbligu tagħhom li jiġġustifikaw it-trattament b'formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis permezz tad-dokumentazzjoni meħtieġa, kif ukoll il-kundizzjonijiet għat-tnejn minn spiżeriji tal-isptarijiet stabbiliti legalment, f'konformità mar-rekwiżiti tal-Formularju Nazzjonali. Id-Digriet ikopri wkoll il-kundizzjonijiet għall-għoti u l-monitoraġġ farmakoterapewtiku mill-ispiżeriji tal-isptarijiet u mit-tim mediku.

Fl-aħħar nett, l-Artikolu 10 jistabbilixxi l-ħtieġa li l-professjonisti tas-saħħa jirrapportaw reazzjonijiet avversi suspettati għall-formoli maġistrali standard liċ-Ċentru Awtonomu għall-Monitoraġġ tas-Sikurezza tad-Droga korrispondenti.

Dan id-Digriet Reġju huwa skont il-prinċipji għal regolamentazzjoni tajba msemmija f'Artikolu 129 tal-Liġi 39/2015 tal-1 ta' Ottubru dwar il-Proċedura Amministrattiva Komuni

għall-Amministrazzjoni Pubblika, b'mod partikolari l-prinċipji ta' ħtieġa, effettività, proporzjonalità, ċertezza legali, trasparenza u effiċjenza.

Din tikkonforma mal-prinċipji tan-neċessità u tal-effettività peress li hija ġġustifikata mir-raġunijiet ta' interess ġenerali deskritti fil-paragrafi preċedenti, u hija l-aktar strument xieraq biex tiġi żgurata l-kisba tal-miri proposti.

Fir-rigward tal-konformità mal-prinċipju tal-proporzjonalità, din ir-regola fiha r-regolamenti meħtieġa biex jiġu ssodisfati l-ħtiġijiet identifikati, sabiex jintlaħqu l-oġettivi stabbiliti, ma jkun hemm l-ebda miżura oħra li tkun inqas restrittiva għad-drittijiet jew li timponi inqas obbligi fuq id-destinatarji. Bl-istess mod, il-limitazzjonijiet possibbli tad-drittijiet jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-Liġi 14/1986 tal-25 ta' April, u t-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali u tal-apparat mediku.

Dan id-Digriet Reġju ma jintroduċix jew jistabbilixxi proċeduri addizzjonali għal, jew għajr, dawk previsti fil-Liġi 39/2015 tal-1 ta' Ottubru. Madankollu, l-ispeċjalitajiet tal-proċedura speċifika jinżammu minhabba l-kwistjoni, relatata mal-limiti ta' żmien u r-rapporti li għandhom jinkisbu, diġà preżenti fil-proċeduri rregolati mil-leġiżlazzjoni preċedenti.

Bl-istess mod, matul il-proċedura ta' abbozzar, il-partecipazzjoni attiva ta' destinatarji potenzjali tal-istandard ġiet promossa permezz tal-proċeduri ta' konsultazzjoni pubblika minn qabel u smiġh pubbliku u informazzjoni, filwaqt li tqiesu l-osservazzjonijiet tagħhom.

Dan id-Digriet Reġju kien is-sugġett ta' rapport minn qabel mill-Kumitat Konsultattiv u mill-Kunsill Interterritorjali kollu tas-Sistema Nazzjonali tas-Saħħa. Fil-proċess tal-abbozzar ta' dan l-istandard, il-Komunitajiet Awtonomi, il-bliet ta' Ceuta u Melilla, u s-setturi affettwati ġew ikkonsultati, fost l-oħrajn.

Dan id-Digriet Reġju kien ukoll sugġett għall-proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni dwar standards tekniċi u regolamenti u dwar regolamenti relatati mas-soċjetà tal-informazzjoni, regolata mid-Digriet Reġju 1337/1999 tat-31 ta' Lulju li jirregola t-trasmissjoni ta' informazzjoni fil-qasam ta' standards tekniċi u regolamenti u regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informazzjoni, sabiex jikkonforma mad-Direttiva (UE) 2015/1535 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tad-9 ta' Settembru 2015 li tistabbilixxi proċedura għall-ghoti ta' informazzjoni fil-qasam tar-regolamenti tekniċi u tar-regoli dwar is-servizzi tas-Socjetà tal-Informatika.

F'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 149.1.16 tal-Kostituzzjoni Spanjola, dan id-Digriet Reġju huwa maħruġ skont il-kompetenza esklużiva tal-Istat f'materji ta' leġiżlazzjoni dwar prodotti farmaċewtiċi, u b'virtù tad-dispożizzjonijiet tat-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali ta' prodotti mediċinali u apparat mediku, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju, b'mod partikolari l-Kapitolu IV tiegħu, dwar il-garanziji tas-saħħa għal formoli magistrali standard, u t-tieni dispożizzjoni finali tiegħu, li tawtorizza lill-Gvern, fil-qafas tas-setgħat tiegħu, biex japprova regolamenti u regoli għall-applikazzjoni u l-iżvilupp tal-liġi msemmija.

Għaldaqstant, fuq proposta mill-Ministru għas-Saħħa, bl-approvazzjoni minn qabel tal-Ministru għat-Trasformazzjoni Diġitali u s-Servizz Ċivili, bi qbil mal-Kunsill tal-Istat, u wara deliberazzjoni mill-Kunsill tal-Ministri, fil-laqgħa tiegħu fi XX XXXXXXX 202X

QED JIĠI ORD NAT DAN LI ĠEJ:

Artikolu 1. *L-għan u l-kamp ta' applikazzjoni.*

1. Dan id-Digriet Reġju jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-preskrizzjoni, il-preparazzjoni, l-għoti u l-użu ta' formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis. Bl-istess mod, jistabbilixxi Reġstru ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis użati fl-elaborazzjoni ta' dawn il-formoli maġistrali standard, sabiex tiġi ggarantita l-kwalità tagħhom.
2. Il-prodotti mediċinali awtorizzati manifatturati industrijalment, u l-prodotti mediċinali bbażati fuq il-kannabis taħt investigazzjoni, li għandhom ikunu rregolati mir-regolamenti speċifiċi rispettivi, jaqgħu barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-Digriet Reġju. Il-kannabinojdi miksuba permezz ta' proċessi sintetiċi, jew minn sorsi oħra għajr il-kannabis, jaqgħu wkoll barra mill-kamp ta' applikazzjoni ta' dan id-Digriet Reġju.

Artikolu 2. *Definizzjonijiet.*

Għall-finijiet ta' dan id-Digriet Reġju, għandhom japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

- a) Preparazzjoni standardizzata tal-kannabis: prodott b'ammont definit ta' THC u/jew CBD, li fih estratt standardizzat wieħed jew aktar tal-kannabis, irreġistrat mill-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku, għall-użu fit-tnejn ta' formola maġistrali standard.
- b) Kannabinojdi: komposti organiċi, li jappartjenu għall-grupp terpenofenoli, preżenti fil-kannabis u responsabbli għall-effetti farmakoloġiċi ewlenin tagħha.
- c) Delta-9-tetraidrokannabinol (THC): il-komponent kannabinojde tal-kannabis, preżenti fi kwantitajiet varjabbli, is-sustanza kimika ewlenija responsabbli għall-effetti psikoattivi tagħha u li għandha l-istatus legali tas-sustanza psikotropika, inkluża fl-Iskeda II tal-Anness 1 tad-Digriet Reġju 2829/1977 tas-6 ta' Ottubru li jirregola s-sustanzi u l-preparazzjonijiet mediċinali psikotropiċi, kif ukoll il-kontroll u l-ispezzjoni tal-manifattura, id-distribuzzjoni, il-preskrizzjoni u l-għoti tagħha.
- d) Kannabidjol (CBD): Komponent kannabinojde tal-kannabis, preżenti fi kwantitajiet differenti, sustanza kimika responsabbli għal diversi effetti farmakoloġiċi.
- e) Formola maġistrali standard: il-formola maġistrali standard inkluża fil-Formola Nazzjonali, minhabba l-użu frekwenti u l-utilità tagħha.

Artikolu 3. *Kundizzjonijiet għall-kontroll ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.*

Il-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis b'kontenut ta' THC ta' 0.2 % jew aktar skont il-piż se jitqiesu psikotropiċi u se jkunu soġġetti għall-miżuri ta' kontroll u għar-restrizzjonijiet derivati mill-Konvenzjoni tal-1971 dwar is-Sustanzi Psikotropiċi, previsti fid-Digriet Reġju 2829/1977 tas-6 ta' Ottubru li jirregola s-sustanzi u l-preparazzjonijiet mediċinali psikotropiċi, kif ukoll il-kontroll u l-ispezzjoni tal-manifattura, id-distribuzzjoni, il-preskrizzjoni u l-għoti tagħhom.

Artikolu 4. *Monografu tal-Formularju Nazzjonali tal-formoli maġistrali standard għall-preparazzjonijiet tal-kannabis.*

1. L-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku se tippubblika fil-Formularju Nazzjonali l-monografija korrispondenti li jridu jikkonformaw magħha l-formoli maġistrali speċifikati għall-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.
2. Il-monografu għandu jkun fih ukoll l-azzjoni u l-indikazzjonijiet rikonoxxuti legalment għal dawn il-prodotti mediċinali għall-finijiet stabbiliti fl-Artikolu 42 tat-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali u tal-apparat mediku, approvat bid-Digriet Legiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju.

Artikolu 5. *Obbligi tal-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.*

1. Il-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis iridu jwettqu l-operazzjonijiet kollha ta' manifattura u/jew kontroll f'konformità mar-regoli tal-Unjoni Ewropea dwar prattika tajba ta' manifattura għall-prodotti mediċinali.
2. Il-laboratorji farmaċewtiċi huma obbligati li jiżguraw il-konformità ma' prattiki tajba ta' manifattura u prattiki tajba ta' distribuzzjoni mill-fornituri jew mill-manifatturi ta' materjali tal-bidu użati fil-manifattura ta' preparazzjonijiet standardizzati. Għal dan il-għan, il-fornituri jew il-manifatturi għandhom jiġu awditjati f'intervalli regolari. Għandhom jiddokumentaw ukoll il-katina tal-provvista ta' kull materjal tal-bidu, li għandu jkun ta' oriġini legali u jikkonforma mal-leġiżlazzjoni applikabbli għal sustanzi narkotiċi u/jew psikotropiċi, kif xieraq.
3. Il-laboratorji farmaċewtiċi li jipproduċu preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis jistgħu jfornu dawn il-preparazzjonijiet biss lill-ispjżeriji tal-isptarijiet stabbiliti legalment jew għall-esportazzjoni.
4. Jekk dawn il-preparazzjonijiet jitqiesu psikotropiċi minhabba l-kontenut ta' THC tagħhom, skont l-Artikolu 3, il-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw għandhom ikollhom l-awtorizzazzjoni korrispondenti, skont id-dispożizzjonijiet tad-Digriet Reġju 2829/1977 tas-6 ta' Ottubru.
5. Bl-istess mod, meta dawn il-manifatturi jkunu kisbu preparazzjonijiet psikotropiċi minn sustanzi narkotiċi (kannabis), għandu jkollhom l-awtorizzazzjoni korrispondenti skont id-dispożizzjonijiet tal-Liġi 17/1967 tat-8 ta' April.

Artikolu 6. *Reġistru tal-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.*

1. Il-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis użati fit-thejjija ta' formoli maġistrali standard iridu jiġu rreġistrati fir-Reġistru tal-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis, taħt ir-responsabbiltà u l-ġestjoni tal-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku, li għandu jkun pubbliku.
2. Sabiex jiddaħħlu fir-reġistru, il-laboratorji farmaċewtiċi responsabbli mill-fabbrikazzjoni u t-tqeghid fis-suq tal-preparazzjonijiet imsemmija għandhom jissottomettu l-

applikazzjoni korrispondenti lill-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku, akkumpanjata bit-tagħrif dwar il-preparazzjonijiet inklużi fl-Anness. Dawn il-laboratorji għandhom jiġu stabbiliti fl-Unjoni Ewropea.

3. Il-perjodu massimu għan-notifika tad-deċiżjoni tal-proċedura għandu jkun ta' sitt xhur mill-jum ta' wara d-data tas-sottomissjoni ta' applikazzjoni valida. Inkella, l-applikazzjoni għandha titqies li giet miċhuda, u jistgħu jiġu ppreżentati appelli xierqa.
4. Jekk l-applikazzjoni ma tissodisfax ir-rekwiżiti, l-applikant ikkonċernat għandu jkun meħtieġ li, fi żmien għaxart ijiem, jirrimedja l-iżbalji jew jippreżenta d-dokumenti meħtieġa, filwaqt li jiġi infurmat li jekk ma jagħmilx dan, huwa għandu jitqies li jkun irtira l-applikazzjoni tiegħu ladarba tkun ittiehdet deċiżjoni.

L-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni għandha tiġi rrifjutata jekk id-data u l-informazzjoni li jkun hemm fid-dokumentazzjoni tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni ma jkunux preċiżi jew ma jkunux konformi mal-leġiżlazzjoni implimentattiva rilevanti.

5. Kull bidla fil-kundizzjonijiet għar-reġistrazzjoni għandha tiġi nnotifikata lill-Aġenzija Spanjola għall-Prodotti Mediċinali u l-Apparat Mediku, u għandhom japplikaw il-prinċipji ġenerali stipulati fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008 tal-24 ta' Novembru 2008 li jikkonċerna l-eżami ta' varjazzjonijiet fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji. Abbażi tal-kamp ta' applikazzjoni tagħha, u l-impatt fuq il-kwalità tat-tnejjija, tista' tkun meħtieġa reġistrazzjoni mill-ġdid kif imsemmi fil-paragrafu 2 ta' dan l-Artikolu.
6. L-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis għandha tkun soġġetta għat-tariffa stabbilita fl-intestatura 1.2 tal-Grupp I: prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, tal-Artikolu 123 tat-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali u tal-apparat mediku.

Artikolu 7. Preskrizzjoni ta' formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.

1. Il-formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis għandhom jintużaw għall-indikazzjonijiet stabbiliti fil-monografija korrispondenti tal-Formularju Nazzjonali f'każijiet fejn ma jkun hemm l-ebda prodott mediċinali manifatturat industrijalment awtorizzat u kkummerċjalizzat, jew fejn dawn ma jippermettux it-trattament sodisfaċenti ta' pazjent speċifiku.
2. Il-preskrizzjoni hija limitata għal speċjalisti mediċi, fl-ambitu tal-kura fl-isptar, li jittrattaw pazjenti bl-indikazzjonijiet dettaljati fil-monografija korrispondenti tal-Formularju Nazzjonali, meta l-mediċini awtorizzati u mqiegħda fis-suq ma jkсібux kontroll sodisfaċenti tas-sintomi, fil-każijiet deskritti fil-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu.
3. Il-ġustifikazzjoni għat-trattament b'formoli maġistrali standard ta' preparazzjonijiet tal-kannabis, fir-rigward ta' trattamenti oħra riċevuti mill-pazjent, għandha tiġi ddokumentata fir-rekord mediku. Il-pazjent għandu jiġi infurmat ukoll dwar l-evidenza klinika disponibbli, il-benefiċċji mistennija u r-riskji possibbli. Dan kollu skont il-Liġi Bażika 41/2002 tal-14 ta' Novembru li tirregola l-awtonomija tal-pazjent, u d-drittijiet u l-obbligi rigward l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni klinika.

4. It-tabib li jippreskrivi l-mediċina għandu jivvaluta perjodikament l-utilità terapewtika u s-sigurtà tal-formola maġistrali standard preskritta u jikkunsidra t-twaqqif tal-kura jekk ma jinkisibx benefiċċju kliniku suffiċjenti jew jekk il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju ma jkunx favorevoli.

Artikolu 8. *Il-produzzjoni ta' formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis mill-ispizeriji tal-isptarijiet.*

1. Il-produzzjoni tal-formoli maġistrali standard se tkun limitata għal spizeriji tal-isptarijiet stabbiliti legalment, li għandhom il-mezzi meħtieġa għat-thejija tagħhom skont ir-rekwiżiti stabbiliti fil-Formularju Nazzjonali u fl-istandards regolatorji stabbiliti għat-thejija korretta u l-kontroll tal-kwalità.
2. Preparazzjonijiet standardizzati li huma kkunsidrati psikotropiċi, minhabba l-kontenut ta' THC tagħhom, kif ukoll il-formoli maġistrali standard li huma prodotti magħhom, se jkunu rregolati mir-regolamenti speċifiċi tagħhom.

Artikolu 9. *Kundizzjonijiet għad-distribuzzjoni farmakoterapewtika u l-monitoraġġ.*

1. Id-dispensa se ssir mill-ispizeriji tal-isptarijiet, li se jipprovdu kura farmaċewtika u, b'kollaborazzjoni mat-tim mediku, se jwettqu segwitu komprensiv tal-pazjent.
2. Il-htieġa għal trattament kontinwu għandha tiġi evalwata perjodikament, abbażi tal-benefiċċju kliniku miksub u l-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi, skont l-Artikolu 7(4).
3. Meta tinqala' s-sitwazzjoni klinika ta' dipendenza, ta' vulnerabbiltà, ta' riskju jew ta' distanza fiżika tal-pazjent lejn iċ-ċentri msemmija fil-paragrafu 1 ta' dan l-Artikolu, il-korpi jew l-awtoritajiet kompetenti tal-Komunitajiet Awtonomi jistgħu jistabbilixxu l-miżuri ta' provvista mill-bogħod previsti fil-paragrafu 8 tal-Artikolu 3 tat-test ikkonsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali u tal-apparat mediku, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju.

Artikolu 10. *Farmakovigilanza.*

Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma obbligati jirrapportaw reazzjonijiet avversi suspettati għal formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis liċ-Ċentru Awtonomu għall-Farmakovigilanza li jikkorrispondi għall-qasam tal-kura tagħhom, u din in-notifika tkun fakultattiva għall-utenti.

L-ewwel dispożizzjoni addizzjonali. *L-istabbiliment tar-Reġistru tal-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis.*

Skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 6, ir-Reġistru tal-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis huwa stabbilit għat-thejija ta' formoli maġistrali speċifikati mill-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku.

It-tieni dispożizzjoni addizzjonali. *Effetti tal-pubblikazzjoni tal-monografiji ta' formoli speċifiċi tal-kannabis maġistrali.*

Mhux aktar tard minn tliet xhur wara d-dhul fis-seħh ta' dan id-Digriet Reġju, għandhom jiġu ppubblikati l-monografiji tal-formoli maġistrali speċifikati li magħhom iridu jikkonformaw il-formoli.

It-tielet dispożizzjoni addizzjonali. *Il-produzzjoni u t-tqassim ta' formoli maġistrali speċifikati għal preparazzjonijiet tal-kannabis minn spiżeriji li jqassmu.*

It-thejjija u l-ġhoti ta' formoli maġistrali speċifiċi għal preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis mill-ispiżeriji jistgħu jkunu soġġetti għal regolament speċifiku, mingħajr preġudizzju għall-partecipazzjoni eċċezzjonali tagħhom bħala proċessuri terzi għall-ispiżeriji tal-isptarijiet, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 66 tat-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-prodotti mediċinali u tal-apparat mediku, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju.

L-ewwel dispożizzjoni finali. *Attribuzzjoni tas-setgħat.*

Dan id-Digriet Reġju jinhareġ skont l-Artikolu 149.1.16 tal-Kostituzzjoni Spanjola, li jagħti lill-Istat kompetenza esklużiva fi kwistjonijiet ta' leġiżlazzjoni dwar prodotti farmaċewtiċi.

It-tieni dispożizzjoni finali. *Żvilupp leġiżlattiv.*

Il-kap tal-Ministeru tas-Saħħa huwa awtorizzat jagħmel id-dispożizzjonijiet kollha meħtieġa għall-implimentazzjoni u l-iżvilupp ta' dan id-Digriet Reġju, b'mod partikolari biex jagħmel id-dispożizzjonijiet għall-iżvilupp tar-Reġistru tal-preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis imsemmi fl-Artikolu 6, kif ukoll biex jaġġorna l-anness tiegħu f'konformità mal-progress tal-għarfien xjentifiku u tekniku, f'konformità mal-gwida u l-linji gwida tal-Unjoni Ewropea.

It-tielet dispożizzjoni finali. *Dhul fis-seħh.*

Dan id-Digriet Reġju għandu jidhol fis-seħh fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tagħha f'“Il-Bullettin Uffiċjali tal-Istat”.

ANNEX

Informazzjoni li għandha tintbagħat lill-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparat Mediku għar-registrazzjoni ta' preparazzjonijiet standardizzati tal-kannabis

Id-data u d-dokumenti li jakkumpanjaw applikazzjoni għar-registrazzjoni skont l-Artikolu 6 għandhom jiġu sottomessi skont ir-rekwiżiti stabbiliti f'dan l-Anness.

Meta jikkompilaw id-dossier ta' applikazzjoni għar-registrazzjoni, l-applikanti għandhom iqisu wkoll il-kapitoli ġenerali u l-monografiji tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom, kif ukoll il-linji gwida speċifiċi għal sustanzi u preparazzjonijiet erbali ppubblikati mill-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-terminu Spanjol "extracto" għandu jitqies ekwivalenti għat-terminu Ingliż "herbal drug extracts" ("estratti ta' drogi erbali") kif definit fil-Farmakopea Ewropea.

Modulu 1: Informazzjoni amministrattiva

1.1. Il-Formola ta' Registrazzjoni għandha tinkludi:

- L-identifikazzjoni tal-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis b'isimha, l-isem tas-sustanza erbali (skont il-Farmakopea Ewropea), u d-definizzjoni tal-estratt(i) (inkluż l-istat fiżiku u s-solvent(i) tal-estrazzjoni); għall-estratti standardizzati, il-kontenut tat-THC u/jew tas-CBD u tal-eċċipjenti, jekk ikun hemm, għandu jiġi indikat; l-ammont ekwivalenti ta' preparazzjoni erbali ġenwina għandu jiġi indikat ukoll, bħala firxa, jekk applikabbli).
- L-isem u l-indirizz tal-applikant, l-isem u l-indirizz tal-fornituri tas-sustanza erbali, kif ukoll l-isem u l-indirizz tal-manifatturi u l-postijiet fejn jitwettqu d-diversi stadji tal-manifattura tal-estratt(i) standardizzati u tal-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis u l-kontroll tagħhom.

1.2. L-applikazzjoni għandha tkun akkumpanjata mill-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura u l-Importazzjoni tal-manifattur(i) tal-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis. Għandu jiġi mehmuz ukoll l-aħħar ċertifikat ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (PTM) jew prova oħra ta' konformità mal-PTM (numru ta' referenza fil-bażi tad-data EudraGDMP).

1.3. Għandu jiġi pprovdut it-test propost għat-tikketta għall-imballaġġ immedjat li għandu jiġi fornuta lill-ispiżeriji tal-isptarjiet. It-tikkettar ta' imballaġġ bħal dan għandu jkun fih mill-inqas l-informazzjoni li ġejja:

- L-isem tal-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis, kif ukoll l-isem tas-sustanza erbali (skont il-Farmakopea Ewropea), u d-definizzjoni tal-estratt(i) (inkluż l-istat fiżiku u s-solvent(i) tal-estrazzjoni); għall-estratti standardizzati, il-kontenut tat-THC u/jew tas-CBD u l-eċċipjenti, jekk ikun hemm, għandhom jiġu indikati; l-ammont ekwivalenti ta' preparazzjoni erbali ġenwina għandu jiġi indikat ukoll, bħala firxa, jekk applikabbli).
- Għall-eċċipjenti li għandhom azzjoni jew effett rikonoxxut u li huma soġġetti għal rappurtar obbligatorju, f'konformità mal-linji gwida applikabbli tal-Kummissjoni Ewropea, għandu jiġi indikat l-ammont preżenti fil-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis.
- Data ta' skadenza:
- Kundizzjonijiet tal-ħżin

Modulu 2: Informazzjoni kimika u farmaċewtika

2.1. Estratt standardizzat tal-kannabis

2.1.1. Informazzjoni ġenerali:

- *Sustanza tal-pjanti*: għandhom jikkonformaw mad-dispożizzjonijiet tal-monografija tal-Farmakopea Ewropea ta' *Cannabis flos* (3028). Il-kimotip għandu jiġi indikat.
- *Silta*: Għan-nomenklatura tal-estratt, għandu jiġi inkluż l-isem binomjali xjentifiku tal-pjanta (*Cannabis sativa* L.), kif ukoll il-kimotip tiegħu, il-partijiet tal-pjanta użati, id-definizzjoni tal-estratt, il-proporzjon tas-sustanza tal-pjanta mal-estratt, is-solvent(i) tal-estrazzjoni.

Għandha tiġi indikata l-forma fiżika.

Għandu jiġi indikat il-kontenut ta' komponenti b'attività terapewtika magħrufa (THC u CBD), u komponent(i) ieħor. Fejn applikabbli, għandhom jiġu indikati l-eċċipjenti użati.

2.1.2. Manifattura:

2.1.2.1. Manifatturi

- *Sustanza tal-pjanti*: Għandhom jiġu indikati l-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull fornitur, inklużi l-kuntratturi u kull post jew faċilità proposti għall-produzzjoni/ġbir u l-kontroll tas-sustanza erbali. Irid jiġi kkonfermat li s-sustanza erbali tikkonforma ma' prattiki agrikoli u ta' ġbir tajbin għall-materjali tal-bidu li joriġinaw mill-pjanti.
- *Silta*: Għandhom jiġu indikati l-isem, l-indirizz u r-responsabbiltà ta' kull manifattur, inklużi l-kuntratturi, u kull post propost tal-manifattura jew tal-installazzjoni għall-manifattura u għall-ittestjar tal-estratt.

2.1.2.2. Deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura u tal-kontrolli tal-proċess:

- *Sustanza tal-pjanti*: Għal kull produttur, għandha tingħata informazzjoni li tiddeskrivi b'mod adegwat il-produzzjoni u l-ħsad tal-pjanti, inklużi l-orijini ġeografika u l-kundizzjonijiet tat-tkabbir tagħhom, it-trattamenti ta' qabel u ta' wara l-ħsad, il-kundizzjonijiet tat-tnixxif u tal-ħżin, kif ukoll id-daqs tal-lott.
- *Silta*: Għandha tiġi ppreżentata deskrizzjoni dettaljata ta' kull stadju tal-proċess ta' manifattura, inkluża dijagramma sekwenzjali. Għandu jiġi indikat kif l-estratt huwa standardizzat għall-kontenut iddikjarat tat-THC/CBD u, jekk jintużaw eċċipjenti għall-istandardizzazzjoni tal-estratt, l-ammont li jista' jiżdied. Id-daqs tal-lott għandu jiġi indikat.

2.1.2.3. Kontroll tal-materjali tal-bidu:

- *Sustanza tal-pjanti*: Mhux applikabbli.
- *Silta*: Għandha tiġi pprovduta lista tal-materjali kollha użati fil-manifattura tal-estratt (sustanza erbali, solventi u reaġenti, kif ukoll eċċipjenti, jekk jintużaw), li tidentifika l-istadju tal-proċess li fih jintuża kull wiehied minnhom. Għandha tiġi pprovduta wkoll informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' dawn il-materjali, u għandha tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-monografi tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom.

2.1.2.4. Kontroll tal-passi kritiċi u intermedji

- *Sustanza tal-pjanti*: Mhux applikabbli.

- *Silta*: Se tiġi ppreżentata informazzjoni dwar il-passi kritiċi. Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll tal-istadji intermedji tal-proċess, jekk ikun hemm.

2.1.2.5. Validazzjoni u/jew evalwazzjoni tal-proċess ta' manifattura.

- *Sustanza tal-pjanti*: Mhux applikabbli.
- *Silta*: Għandha tiġi sottomessa d-data ta' validazzjoni tal-proċess ta' manifattura.

2.1.2.6. Żvilupp tal-proċess tal-manifattura. Se jiġi pprovdut sommarju qasir.

2.1.3. Karatterizzazzjoni:

2.1.3.1. L-elucidazzjoni strutturali u karatteristiċi oħrajn:

- *Sustanza erbali*: għandha tingħata informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni botanika, makroskopika, mikroskopika u fitokimika.
- *Estratt*: għandha tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni fitokimika u fiżikokimika.

2.1.3.2. Impuritajiet:

- *Sustanza erbali*: il-kontaminanti/impuritajiet potenzjali li jirriżultaw mill-kultivazzjoni tas-sustanza erbali u t-trattamenti ta' wara l-ħsad (residwi ta' pesticidi u fumiganti, metalli tossiċi, aflatossini eċċ.) għandhom jiġu indikati, u l-orijini tagħhom għandha tiġi deskritta.
- *Estratt*: il-kontaminanti/impuritajiet potenzjali tal-estratt għandhom jiġu indikati, u l-orijini tagħhom għandha tiġi deskritta.

2.1.4. Kontroll tas-sustanza attiva:

2.1.4.1. Speċifikazzjonijiet.

- *Sustanza tal-pjanti*: Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għall-kontroll tas-sustanza erbali u għandha tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-monografija tal-Farmakopea Ewropea ta' *Cannabis flos* (3028), kif ukoll mal-monografija tal-applikazzjoni ġenerali (*Drogi erbali*, 1433).
- *Silta*: Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għall-kontroll tal-estratt. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet għandhom jiġu stabbiliti skont il-linji gwida Ewropej għall-applikazzjoni jew il-monografija speċifika tal-Farmakopea Ewropea, jekk ikun hemm.

2.1.4.2. Proċeduri analitiċi. Il-proċeduri analitiċi użati għall-kontroll kemm tas-sustanza erbali kif ukoll tal-estratt għandhom jiġu deskritti f'dettall suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jiġu riprodotti f'testijiet imwettqa fuq talba tal-awtorità kompetenti. Fil-każ tal-proċeduri tat-testijiet inklużi fil-Farmakopea Ewropea, din id-deskrizzjoni tista' tiġi sostitwita bir-referenza korrispondenti għall-monografija/i u l-kapitolu/i ġenerali.

2.1.4.3. Validazzjoni tal-proċeduri analitiċi. Ir-riżultati tal-validazzjoni tal-proċeduri analitiċi użati għall-kontroll tas-sustanza erbali u l-estratt għandhom jiġu pprovduti, fejn xieraq.

2.1.4.4. Analizi tal-lott: Kemm għas-sustanza erbali kif ukoll għall-estratt, għandhom jiġu sottomessi r-riżultati tal-analizi ta' lottijiet rappreżentattivi.

2.1.4.5. Ġustifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet. L-ispeċifikazzjonijiet tas-sustanza erbali, fejn rilevanti, u dawk tal-estratt għandhom jiġu ġġustifikati.

2.1.5. Standards jew materjali ta' referenza: L-istandards u l-materjali ta' referenza użati fil-kontroll kemm tas-sustanza erbali kif ukoll tal-estratt għandhom jiġu identifikati u deskritti fid-dettall. Meta jkunu disponibbli, għandhom jintużaw l-istandards ta' referenza tal-Farmakopea Ewropea.

2.1.6. Is-sistema tal-kontenitur u tal-għeluq: Kemm għas-sustanza erbali kif ukoll għall-estratt, għandhom jiġu pprovduti d-deskrizzjoni tal-kontenitur u s-sistema ta' għeluq u l-ispeċifikazzjonijiet tagħha. Dawn iridu jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, jew mal-kapitoli generali tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom.

2.1.7. Stabbiltà: Għandha tiġi ppreżentata informazzjoni dwar l-istudji tal-istabbiltà mwettqa, u l-konklużjonijiet tagħhom (il-perjodu ta' ttestjar mill-ġdid jew il-ħajja fuq l-ixkaffa u l-kundizzjonijiet tal-ħżin). Fin-nuqqas ta' tali studji u, għalhekk, fejn ma jkun għe stabbilit l-ebda perjodu ta' ttestjar mill-ġdid jew ħajja fuq l-ixkaffa għas-sustanza erbali u/jew l-estratt, dawn għandhom jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet immedjatement qabel l-użu.

2.2. Preparazzjoni standardizzata tal-kannabis

Jekk il-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis tkun fiha aktar minn estratt standardizzat wiehied, l-informazzjoni msemmija hawn fuq għandha tiġi ppreżentata għal kull wiehied minnhom.

Meta l-proċess ta' manifattura tal-preparazzjoni standardizzata tal-kannabis jinkludi t-taħlit ta' estratti standardizzati differenti u/jew id-dilwizzjonijiet tagħhom, għandha tiġi pprovduta wkoll l-informazzjoni li ġejja:

2.2.1. Deskrizzjoni u kompożizzjoni tat-taħlita ta' estratti standardizzati u/jew id-dilwizzjonijiet tagħhom.

2.2.2. Manifattura tat-taħlita ta' estratti standardizzati u/jew id-dilwizzjonijiet tagħhom:

- Il-manifatturi involuti fil-proċess.
- Formola tal-lott: Għandha tiġi pprovduta l-formola dettaljata tal-lott tad-daqs propost.
- Deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura u l-kontrolli tal-proċess.

2.2.3. Kontroll tal-eċċipjent: Għandha tingħata informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll tagħha, jekk ikun meħtieġ.

2.2.4. Kontroll tat-taħlita ta' estratti standardizzati u/jew id-dilwizzjonijiet tagħhom:

2.2.4.1. Speċifikazzjonijiet: Għandha tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għall-kontroll tagħha.

2.2.4.2. Proċeduri analitiċi: Il-proċeduri analitiċi użati għall-kontroll għandhom jiġu deskritti f'dettall suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jiġu riprodotti f'testijiet imwettqa fuq talba tal-awtorità kompetenti. Fil-każ tal-proċeduri tat-testijiet inklużi fil-Farmakopea Ewropea, din id-deskrizzjoni tista' tiġi sostitwita bir-referenza korrispondenti għall-monografija/i u l-kapitolu/i generali.

2.2.4.3. Validazzjoni tal-proċeduri analitiċi: Għandhom jiġu pprovduti r-riżultati tal-validazzjoni tal-proċeduri analitiċi użati għall-kontroll tagħhom.

2.2.4.4. Analizi tal-lott: Għandhom jiġu sottomessi r-riżultati tal-analizzijiet tal-lottijiet rappreżentattivi.

2.2.4.5. Ġustifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet: L-ispeċifikazzjonijiet proposti għandhom jiġu ġġustifikati.

2.2.5. Standards jew materjali ta' referenza: L-istandards u l-materjali ta' referenza użati fil-kontroll tiegħu għandhom jiġu identifikati u deskritti fid-dettall, f'każ li ma jikkoincidux ma' dawk użati għall-kontroll tal-estratt.

2.2.6. Materjali tal-imballaġġ: Għandhom jiġu pprovduti d-deskrizzjoni tal-kontenitur u tas-sistema ta' għeluq u l-ispeċifikazzjonijiet tagħha. Dawn iridu jikkonformaw mal-leġiżlazzjoni Ewropea dwar il-materjali u l-oġġetti tal-plastik maħsuba biex jiġu f'kuntatt mal-ikel, jew mal-kapitoli ġenerali tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom.

2.2.7. Stabbiltà: Għandha tiġi inkluża informazzjoni dwar l-istudji mwettqa u l-konklużjonijiet tagħhom (il-perjodu ta' validità u l-kundizzjonijiet tal-ħażna).