



EUROPEAN COMMISSION

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

Numer powiadomienia : 2025/0032/ES (Spain)

Projekt dekretu królewskiego ustanawiającego warunki przygotowania i wydawania standardowych metod wytwarzania dla preparatów z konopi.

Data otrzymania : 23/01/2025

Koniec zawieszenia : 24/04/2025 (closed)

Message

Wiadomość 001

Informacja od Komisji - TRIS/(2025) 0176

dyrektywa (UE) 2015/1535

Powiadomienie: 2025/0032/ES

Powiadomienie o projekcie tekstu przez państwo członkowskie

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 - Ne zahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμία 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.PL

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES PL 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 - Produkty farmaceutyczne i kosmetyki

5. Projekt dekretu królewskiego ustanawiającego warunki przygotowania i wydawania standardowych metod wytwarzania dla preparatów z konopi.

6. Opracowywanie i wydawanie standardowych metod wytwarzania dla preparatów z konopi.

7.

8. W art. 1 określa przedmiot i zakres przedmiotowego dekretu królewskiego.

W art. 2 zdefiniowano szereg terminów niezbędnych do zrozumienia tego, co jest uchwalane.

W art. 3 określono warunki kontroli konopi indyjskich jako substancji odurzającej wymienionej w wykazie I do Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r.

W art. 4 określono warunki monografii, z którymi muszą być zgodne standardowe metody wytwarzania preparatów z konopi.

W art. 5 określono obowiązki laboratoriów farmaceutycznych produkujących standaryzowane preparaty z konopi indyjskich.

Art. 6 reguluje rejestrację standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich.

Art. 7, 8 i 9 regulują przepisywanie standardowych metod wytwarzania dla preparatów z konopi, ich produkcję i wydawanie.

Art. 10 reguluje monitorowanie bezpieczeństwa leków, ustanawiając potrzebę zgłaszania przez pracowników służby zdrowia podejrzewanych działań niepożądanych wyżej wymienionych metod wytwarzania do Autonomicznego Centrum Monitorowania Bezpieczeństwa Leków odpowiadającego ich obszarowi opieki.

9. Przedmiotowy projekt dekretu królewskiego określa warunki przepisywania, przygotowywania, wydawania i stosowania standardowych metod wytwarzania dla preparatów z konopi. Ustanawia również rejestr standaryzowanych preparatów z konopi indyjskich stosowanych przy opracowywaniu tych metod wytwarzania, aby zagwarantować ich jakość.

Przygotowując ten projekt, wzięto pod uwagę różne przepisy normatywne dotyczące uregulowania marihuany medycznej w państwach Unii Europejskiej (Francja, Niemcy, Republika Czeska, Chorwacja, Portugalia, Włochy, Niemcy itd.) oraz w państwach trzecich (Szwajcaria, Izrael, Zjednoczone Królestwo, Kanada itd.). Przegląd przeprowadzono z uwzględnieniem jego podstaw naukowych, w oparciu o dowody opublikowane w literaturze naukowej, dostępne informacje na temat funkcjonowania różnych systemów i ich skutków dla zdrowia oraz możliwości dostosowania go do hiszpańskich ram regulacyjnych.

10. Odniesienia do tekstów podstawowych: Brak tekstów podstawowych

11. Nie

12.



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

13. Nie

14. Nie

15. Tak

16.

Aspekty TBT: Nie

Aspekty SPS: Nie

Komisja Europejska

Punkt kontaktowy Dyrektywa (UE) 2015/1535

e-mail: grow-dir2015-1535-central@ec.europa.eu