

2025. gada 7. oktobra Karaļa dekrēts Nr. 903/2025, ar ko nosaka nosacījumus konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, sagatavošanai un izsniegšanai

Veselības ministrija
"BOE" (Valsts Oficiālais vēstnesis) Nr. 243, 2025. gada 9. oktobris.
Atsauce: BOE-A-2025-20077

SATURA RĀDĪTĀJS

<i>Preambula</i>	2
<i>Panti</i>	4
1. pants. Mērķis un piemērošanas joma.....	4
2. pants. Definīcijas.....	4
3. pants. Standartizētu kaņepju preparātu kontroles nosacījumi.....	4
4. pants. Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur kaņepju preparātus, Nacionālā formulāra monogrāfijas.....	4
5. pants. Farmācijas laboratoriju, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, pienākumi.....	5
7. pants. Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, izrakstīšana.....	6
9. pants. Farmakoterapeitiskās izsniegšanas un uzraudzības nosacījumi.....	6
10. pants. Farmakovigilance.....	6
<i>Papildu noteikumi</i>	7
Pirmais papildu noteikums <i>Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur kaņepes, monogrāfiju publicēšanas ietekme</i>	6
Otrais papildu noteikums <i>Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur kaņepju preparātus, sagatavošana un izsniegšana aptiekās</i>	6
<i>Nobeiguma noteikumi</i>	7
Pirmais nobeiguma noteikums <i>Pilnvaru piešķiršana</i>	7
Otrais nobeiguma noteikums <i>Tiesību aktu izstrāde</i>	7
Trešais nobeiguma noteikums <i>Stāšanās spēkā</i>	7
PIELIKUMS	7
Informācija, kas nosūtāma valsts iestādei "Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra" standartizētu kaņepju preparātu reģistrēšanai.....	7

KONSOLIDĒTAIS TEKSTS

Jaunākie grozījumi: grozījumu nav

I

Kaņepes satur plašu sastāvdaļu klāstu, tostarp tetrahidrokanabinolu (THC) ar labi zināmo farmakoloģisko aktivitāti, un tā ir galvenā psihoaktīvā sastāvdaļa, kā arī kanabidiolu (CBD), par kuru uzskata, ka tam nav psihotropas iedarbības.

Zinātniskie pierādījumi liecina, ka kaņepēm un to ekstraktiem dažās terapeitiskās indikācijās ir dažādas iedarbības pakāpes. Pašlaik indikācijas, par kurām zinātnieku aprindās ir vairāk pierādījumu un vienprātības, ir spasticitāte multiplās sklerozes dēļ, smagas refraktāras epilepsijas formas, ķīmijterapijas izraisīta slikta dūša un vemšana, kā arī refraktāras hroniskas sāpes. Pirmajām trim indikācijām ir atļautas rūpnieciski ražotas zāles, kas satur vai nu kaņepju ekstraktus ar aktīvajām vielām THC un/vai CBD, vai sintētiskos kanabinoīdus. Šīs zāles ir atļautas saskaņā ar parastajām procedūrām, ko piemēro rūpnieciski ražotām zālēm, pēc tam, kad ir pilnībā izvērtēti pētījumi, kas pierāda to kvalitāti, drošumu un iedarbīgumu attiecībā uz konkrētām terapeitiskām indikācijām, tostarp obligātie klīniskie izmēģinājumi. Šo zāļu reģistrācija, ko veic Eiropas valstu iestādes, Eiropas Komisija vai regulatīvās iestādes ar līdzvērtīgām prasībām, nodrošina labvēlīgu ieguvumu un riska attiecību zāļu īpašību aprakstā norādītajām indikācijām un lietošanas nosacījumiem. Refraktāru hronisku sāpju indikācijai Spānijā nav reģistrētu zāļu, kuru pamatā ir kaņepes. Lai gan ir pieejams plašs zāļu un terapeitisko stratēģiju klāsts visu veidu sāpju ārstēšanai, dažkārt pacientiem netiek nodrošināta pietiekama sāpju kontrole. Gadījumos, kad atļautā ārstēšana nav pietiekami efektīva, var apsvērt iespēju izmantot konkrētas maģistrālās formulas, kas satur standartizētus kaņepju ekstraktus.

Pēc Deputātu kongresa Veselības un patērētāju lietu komitejas pieprasījuma 2021. gada 13. maija sesijā un lai analizētu pieredzi, kas gūta, regulējot kaņepju lietošanu medicīnā, tika izveidota apakškomisija, kuras secinājumi liecina, ka no kaņepēm iegūti preparāti dažiem pacientiem varētu būt noderīgi kā terapeitiska iespēja. Līdz ar to apakškomisijas ieteikumi ietvēra aicinājumu pieņemt nepieciešamos pasākumus, lai nodrošinātu standartizētu kaņepju preparātu pieejamību noteiktiem pacientiem, kuriem šīs zāles varētu uzlabot stāvokli pēc tam, kad atļautā ārstēšana nav bijusi efektīva. Tā arī atzina, ka standartizētu preparātu ar noteiktu sastāvu esamība ir priekšrocība dozēšanas, stabilitātes un manipulāciju ziņā salīdzinājumā ar citiem iespējamiem kaņepju lietošanas veidiem.

Izmantojot konkrētas maģistrālās formulas, kas satur standartizētus kaņepju preparātus un ir reģistrētas valsts iestādē "Spānijas Zāļu un medicīnisko ierīču aģentūra" (turpmāk "AEMPS"), tiek nodrošināta šo formulu kvalitāte, reproducējamība un viendabīgums, ļaujot nodrošināt arī paredzamāku devu un lietošanu. Šīs formulas sagatavo pēc ārsta receptes izsniegšanas un farmācijas speciālista vadībā slimnīcu aptiekās, ievērojot spēkā esošo labas ražošanas praksi.

Nacionālajā formulārā ir iekļautas konkrētas maģistrālās formulas; monogrāfijas iekļaušana Nacionālajā formulārā risina vajadzību standartizēt šo zāļu izstrādi un noteikt virkni lietojumu un indikāciju, kurās konkrētas maģistrālās formulas, kas satur kaņepju preparātus, var būt alternatīva gadījumā, ja citas terapeitiskās iespējas neizdodas.

Lai garantētu minēto preparātu kvalitāti, šajā Karaļa dekrētā ir paredzēti nosacījumi konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, izrakstīšanai, sagatavošanai, izsniegšanai un izmantošanai, kā arī šo maģistrālo formulu sagatavošanā izmantoto standartizēto kaņepju preparātu reģistrs.

II

Šis Karaļa dekrēts ir iedalīts desmit pantos, divos papildu noteikumos, trīs nobeiguma noteikumos un vienā pielikumā.

Dekrēta 1. un 2. pantā ir noteikts tā mērķis, nosacījumi standartizētu kaņepju preparātu izrakstīšanai, sagatavošanai un izsniegšanai, kā arī paredzēta šo preparātu reģistra izveide. Tiek izstrādāts arī šajā dekrētā izmantoto definīciju saraksts.

Dekrēta 3. pantā ir reglamentēti pārbaudes nosacījumi, kas piemērojami šajā dekrētā minētajiem preparātiem.

Dekrēta 4. pants attiecas uz nepieciešamību un noteikumiem, kas piemērojami, lai Nacionālajā formulārā publicētu attiecīgo monogrāfiju par konkrētām maģistrālām formulām, kas satur standartizētus kaņepju preparātus.

Dekrēta 5. un 6. pantā ir noteikti pienākumi farmācijas laboratorijām, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, attiecībā uz atbilstību labas ražošanas prakses un labas izplatīšanas prakses noteikumiem, kā arī farmācijas laboratoriju pienākums vērsties AEMPS, lai reģistrētos standartizēto kaņepju preparātu reģistrā.

Dekrēta 7., 8. un 9. pantā ir noteikti nosacījumi, saskaņā ar kuriem medicīnas speciālistiem ir jāizraksta recepte, un viņu pienākums pamatot ārstēšanu ar noteiktām maģistrālām formulām standartizētiem kaņepju preparātiem, izmantojot nepieciešamo dokumentāciju, kā arī nosacījumi, saskaņā ar kuriem preparātus izgatavo likumīgi izveidotas slimnīcu aptiekas saskaņā ar Nacionālā formulāra prasībām. Dekrēts attiecas arī uz izsniegšanas nosacījumiem un farmakoterapeitisko uzraudzību, ko veic slimnīcu aptiekas un medicīnas komanda.

Visbeidzot, dekrēta 10. pantā ir noteikts, ka veselības aprūpes speciālistiem ir jāziņo par iespējamiem nelabvēlīgiem efektiem, kas saistīti ar konkrētām maģistrālajām formulām, attiecīgajam Autonomajam zāļu nekaitīguma uzraudzības centram.

Šis Karaļa dekrēts atbilst pareiza regulējuma principiem, kas minēti 2015. gada 1. oktobra Likuma Nr. 39/2015 par Kopēju valsts pārvaldes administratīvo procedūru 129. pantā, jo īpaši nepieciešamības, efektivitātes, samērīguma, tiesiskās noteiktības, pārskatāmības un efektivitātes principiem.

Tas atbilst nepieciešamības un efektivitātes principiem, jo to pamato sabiedrības intereses, kas aprakstītas iepriekšējos punktos, un ir vispiemērotākais instruments, lai nodrošinātu ierosināto mērķrādītāju sasniegšanu.

Attiecībā uz proporcionalitātes principa ievērošanu šis noteikums ietver tiesību aktus, kas vajadzīgi noteikto vajadzību apmierināšanai, tādēļ izvirzīto mērķu sasniegšanai nav citu pasākumu kas mazāk ierobežotu tiesības vai uzliktu mazāk pienākumu adresātiem. Turklāt visi iespējamie tiesību ierobežojumi atbilst noteikumiem, kas paredzēti 1986. gada 25. aprīļa Likumā Nr. 14/1986 par sabiedrības veselību un Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētajā tekstā, kas apstiprināts ar 2015. gada 24. jūlija Karaļa Likumdošanas dekrētu Nr. 1/2015.

Likumprojekts atbilst tiesiskās noteiktības principam, jo tas ir cieņpilns, atbilst valsts tiesību sistēmai un ir īpaši izstrādāts, lai reglamentētu, atjauninātu, izstrādātu un papildinātu spēkā esošos tiesību aktus par zālēm un maģistrālās formulas, jo īpaši attiecībā uz standartizētiem kaņepju preparātiem, nodrošinot minēto preparātu kvalitāti, nekaitīgumu un pareizu lietošanu.

Turklāt saskaņā ar pārredzamības principu Karaļa dekrēta projekta izstrādes procedūras laikā tika nodrošināta potenciālo regulējuma saņēmēju, tostarp veselības aprūpes speciālistu, slimnīcu farmācijas dienestu un ražošanas laboratoriju, aktīva līdzdalība, izmantojot apspriešanas un sabiedrības informēšanas procedūras.

Ievērojot efektivitātes principu, ar likumprojektu tiek ieviests tikai administratīvais slogs, kas ir būtisks, lai nodrošinātu standartizētu kaņepju preparātu izrakstīšanas, sagatavošanas, izsniegšanas, reģistrācijas un farmakovigilances pienācīgu regulējumu, vienlaikus garantējot sabiedrības interešu aizsardzību un neieviešot papildu procedūras vai tādas, kas ir atšķirīgas no tām, kas paredzētas 2025. gada 1. oktobra Likumā Nr. 39/2015.

Ar šo Karaļa dekrētu netiek ieviestas vai noteiktas papildu procedūras vai tādas, kas ir atšķirīgas no tām, kas paredzētas 2025. gada 1. oktobra Likumā Nr. 39/2015. Tomēr konkrētās procedūras īpatnības tiek saglabātas, ņemot vērā jautājumu par termiņiem un saņemamajiem ziņojumiem, kas jau ir spēkā procedūrās, kuras reglamentēja iepriekšējie tiesību akti.

Par šo Karaļa dekrētu ir sagatavots iepriekšējs ziņojums, ko sagatavojusi Padomdevēja komiteja un visa Valsts veselības sistēmas starpteritoriālā padome. Izstrādājot šo regulējumu, cita starpā notika apspriešanās ar autonomajām kopienām, Seūtas un Meliljas pilsētām un skartajām nozarēm.

Saskaņā ar Spānijas Konstitūcijas 149.1.16. panta noteikumiem šis Karaļa dekrēts ir izdots atbilstoši valsts ekskluzīvajai kompetencei farmācijas produktu tiesiskā regulējuma jomā un saskaņā ar Likuma par zāļu un medicīnas ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētā teksta noteikumiem, kas apstiprināti ar 2015. gada 24. jūlija Karaļa Likumdošanas dekrētu Nr. 1/2015, jo īpaši tā II sadaļas IV nodaļu par veselības garantijām attiecībā uz maģistrālajām formulām un tā otro nobeiguma noteikumu, kas pilnvaro valdību savas kompetences ietvaros apstiprināt noteikumus un normas minēto tiesību aktu piemērošanai un izstrādei.

Attiecīgi, pēc veselības ministra priekšlikuma, ar digitālās pārveides un civildienesta ministra iepriekšēju piekrišanu, vienojoties ar Valsts padomi un pēc apspriešanas Ministru padomes sanāksmē 2025. gada 7. oktobrī,

IZDODU ŠĀDU DEKRĒTU.

1. pants. *Mērķis un piemērošanas joma*

1. Šajā Karaļa dekrētā ir noteikti nosacījumi konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, izrakstīšanai, sagatavošanai, izsniegšanai un izmantošanai. Tāpat ar to izveido standartizēto kaņepju preparātu reģistru, ko izmanto šo konkrēto maģistrālo formulu izstrādē, lai garantētu minēto preparātu kvalitāti.

2. Atļautās rūpnieciski ražotās zāles un izmeklējamās zāles uz kaņepju bāzes, ko reglamentē attiecīgie īpašie noteikumi, neietilpst šā Karaļa dekrēta darbības jomā. Šis Karaļa dekrēts neattiecas arī uz kanabinoīdiem, kas iegūti sintētiskos procesos vai no avotiem, kas nav kaņepes.

2. pants. *Definīcijas*

Šajā Karaļa dekrētā izmanto šādas definīcijas:

a) standartizēts kaņepju preparāts ir produkts ar noteiktu THC un/vai CBD daudzumu, kas satur vienu vai vairākus standartizētus kaņepju ekstraktus un ko AEMPS reģistrējusi izmantošanai konkrētas maģistrālās formulas izstrādē;

b) kanabinoīdi ir organiski savienojumi, kas pieder pie terpenofenolu grupas, atrodas kaņepju sastāvā un nodrošina to galveno farmakoloģisko iedarbību;

c) delta-9-tetrahidrokanabinols (THC) ir kaņepju sastāvā esošs kanabinoīds, kas dažādos daudzumos ir galvenā ķīmiskā viela, kura izraisa tā psihoaktīvo iedarbību un kurai ir psihotropās vielas juridiskais statuss; tas ir iekļauts 1. pielikuma II sarakstā 1977. gada 6. oktobra Karaļa dekrētā Nr. 2829/1977, ar ko reglamentē psihotropās zāles un preparātus, kā arī kontrolē un pārbauda to ražošanu, izplatīšanu, izrakstīšanu un izsniegšanu;

d) kanabidiols (CBD) ir kanabinoīdu sastāvdaļa kaņepēs, kas atrodas to sastāvā dažādos daudzumos; tā ir ķīmiska viela, kas izraisa dažādu farmakoloģisko iedarbību;

e) konkrēta maģistrālā formula ir Nacionālajā formulārā iekļauta maģistrālā formula, ņemot vērā tās biežo izmantošanu un lietderību.

3. pants. *Standartizētu kaņepju preparātu kontroles nosacījumi*

Standartizētus kaņepju preparātus, kuru THC saturs ir 0,2 % no svara vai lielāks, uzskata par psihotropiem, un uz tiem attiecas kontroles pasākumi un ierobežojumi, kas izriet no 1971. gada Konvencijas par psihotropajām vielām, kā paredzēts 1977. gada 6. oktobra Karaļa dekrētā Nr. 2829/1977, ar ko reglamentē psihotropās zāles un preparātus, kā arī to ražošanas, izplatīšanas, izrakstīšanas un izsniegšanas kontroli un pārbaudes.

4. pants. *Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur kaņepju preparātus, Nacionālā formulāra monogrāfijas*

1. AEMPS publicē Nacionālajā formulārā attiecīgo monogrāfiju, kurai jāatbilst konkrētajām maģistrālajām formulām, kas satur standartizētus kaņepju preparātus.

2. Monogrāfijās jebkurā gadījumā ir jāiekļauj saturs, kas paredzēts 4. pantā 1995. gada 24. februāra Karaļa dekrētā Nr. 294/1995, ar ko šajā jomā reglamentē Spānijas Karalisko farmakopeju, Nacionālo formulāru un Veselības un patērētāju lietu ministrijas padomdevējas iestādes, kā arī juridiski atzītās šo zāļu indikācijas, kas attiecas uz mērķiem, kuri paredzēti Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētā teksta 42. pantā.

5. pants. *Farmācijas laboratoriju, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, pienākumi*

1. Farmācijas laboratorijām, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, jāveic visas ražošanas un/vai kontroles darbības saskaņā ar Eiropas Savienības noteikumiem par labu ražošanas praksi zālēm. Šīm laboratorijām jābūt reģistrētām Eiropas Savienībā.

2. Farmācijas laboratorijām ir pienākums nodrošināt, ka standartizētu preparātu ražošanā izmantoto izejvielu piegādātāji vai ražotāji ievēro labu ražošanas praksi un labu izplatīšanas praksi. Šajā nolūkā piegādātājiem vai ražotājiem veic regulāras revīzijas. Tās arī dokumentē piegādes ķēdi katram izejmateriālam, kam ir likumīga izcelsme un kas atbilst tiesību aktiem, kurus piemēro attiecīgi narkotiskām un/vai psihotropām vielām.

3. Farmācijas laboratorijas, kas ražo standartizētus kaņepju preparātus, drīkst piegādāt šādus preparātus tikai likumīgi izveidotām slimnīcu aptiekām vai eksportam.

4. Ja šos preparātus atzīst par psihotropiem to THC saturs jābūt saskaņā ar 3. pantu, ražošanas farmaceutiskajām laboratorijām ir vajadzīga attiecīga atļauja saskaņā ar 1977. gada 6. oktobra Karaļa dekrēta Nr. 2829/1977 noteikumiem.

5. Turklāt, ja šie ražotāji ir ieguvuši psihotropus preparātus no narkotiskām vielām (kaņepēm), tiem ir nepieciešama attiecīga atļauja saskaņā ar 1967. gada 8. aprīļa Likumu Nr. 17/1967, ar ko atjaunina spēkā esošos noteikumus par narkotiskajām vielām un pielāgo tos Apvienoto Nāciju Organizācijas 1961. gada konvencijas noteikumiem.

6. pants. *Standartizētu kaņepju preparātu reģistrs*

1. Tiek izveidots standartizētu kaņepju preparātu reģistrs, kas ir publiski pieejams un atrodas AEMPS atbildībā un pārvaldībā, kad jāreģistrē standartizēti kaņepju preparāti, ko izmanto konkrētu maģistrālo formulu izstrādē.

2. Visi procedūras posmi tiek veikti elektroniski saskaņā ar 2015. gada 1. oktobra Likuma Nr. 39/2015 par valsts pārvaldes kopējo administratīvo procedūru 14.2., 16.1. un 4. pantu. Tāpat arī paziņojumi, kas jāsniedz saskaņā ar 42.5. pantu Noteikumos par publiskā sektora darbību un funkcionēšanu, tiek veikti, izmantojot elektroniskus līdzekļus, kas apstiprināti ar 2021. gada 30. marta Karaļa dekrētu Nr. 203/2021.

3. Lai farmācijas laboratorijas, kas atbild par minēto preparātu ražošanu un laišanu tirgū, tiktu iekļautas reģistrā, tām jāiesniedz AEMPS attiecīgs pieteikums, izmantojot šīs aģentūras elektronisko reģistru, kopā ar informāciju par pielikumā iekļautajiem preparātiem.

4. Ja pieteikums neatbilst prasībām, attiecīgajam pieteikuma iesniedzējam desmit dienu laikā ir jānovērš nepilnības vai jāiesniedz vajadzīgie dokumenti, un viņš tiek informēts, ka gadījumā, ja viņš to neizdarīs, tiks uzskatīts, ka viņš ir atsaucis savu pieteikumu pirms tā izskatīšanas.

5. Pirms lēmuma pieņemšanas ieinteresēto personu uzklausa saskaņā ar 2015. gada 1. oktobra Likuma Nr. 39/2015 82. pantu. Lēmumu par procedūru pieņem AEMPS vadības struktūras vadītājs.

6. Maksimālais termiņš procedūras pabeigšanai un lēmuma paziņošanai ir seši mēneši no dienas, kad pieteikums ir ievietots AEMPS elektroniskajā reģistrā. Pretējā gadījumā pieteikums tiek uzskatīts par noraidītu.

AEMPS direkcijas atbildīgā persona ir atbildīga par tāda lēmuma pieņemšanu, ar ko izbeidz šo procedūru. Pret lēmumu, ar ko izbeidz procedūru, pēc izvēles var iesniegt apelācijas sūdzību, pieprasot tā pārskatīšanu, viena mēneša laikā no dienas, kas seko lēmuma paziņošanas dienai, saskaņā ar 2015. gada 1. oktobra Likuma Nr. 39/2015 123. un 124. panta noteikumiem vai administratīvo apelāciju Madrides Centrālajā administratīvajā tiesā divu mēnešu laikā no dienas, kas seko lēmuma paziņošanai, saskaņā ar 1998. gada 13. jūlija Likumu Nr. 29/1998, kas reglamentē strīdīgo administratīvo jurisdikciju, neierobežojot iespēju izmantot arī jebkuru citu apelāciju, kas var tikt uzskatīta par piemērotu.

7. Standartizēto kaņepju preparātu reģistrācijas nosacījumu izmaiņām jāpiemēro īpaša izmaiņu procedūra, ko pēc atbildīgās laboratorijas pieprasījuma izvērtē un izskata AEMPS. Tiek piemēroti vispārīgie principi, kas noteikti Komisijas Regulā (EK) Nr. 1234/2008 (2008. gada 24. novembris) par izmaiņu izskatīšanu cilvēkiem paredzētu zāļu un veterināro zāļu tirdzniecības atļauju nosacījumos. Pamatojoties uz šo principu darbības jomu un ietekmi uz preparāta kvalitāti, var būt nepieciešama pārreģistrācija, kā minēts šā panta 2. punktā.

8. Par standartizētu kaņepju preparātu reģistrācijas pieteikumu iesniegšanu ir jāmaksā maksa, kas noteikta Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu konsolidētā teksta 123. panta I grupas 1.2. punktā "Cilvēkiem paredzētas zāles".

7. pants. *Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, izrakstīšana*

1. Konkrētās maģistrālās formulas, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, izmanto attiecībā uz indikācijām, kas noteiktas attiecīgajā Nacionālā formulāra monogrāfijā, gadījumos, kad nav atļautu un tirgotu rūpnieciski ražotu zāļu vai kad tās nenodrošina kāda konkrēta pacienta apmierinošu ārstēšanu.

2. Receptu zāles drīkst izrakstīt tikai medicīnas speciālisti stacionārās aprūpes ietvaros, kuri ārstē pacientus ar indikācijām, kas sīki aprakstītas attiecīgajā Nacionālā formulāra monogrāfijā, šā panta 1. punktā aprakstītajos gadījumos.

3. Pamatojumu ārstēšanai ar konkrētām maģistrālajām formulām, kas satur kaņepju preparātus, saistībā ar citu pacienta saņemto terapiju, dokumentē medicīniskajā dokumentācijā. Pacients jāinformē arī par pieejamajiem klīniskajiem pierādījumiem, gaidāmajiem ieguvumiem un iespējamajiem riskiem. Tas viss atbilst 2002. gada 14. novembra Pamatlikumam Nr. 41/2002, ar ko reglamentē pacienta autonomiju, tiesības un pienākumus attiecībā uz informāciju un klīnisko dokumentāciju.

4. Ārstam vai tam ārstam, kurš izraksta zāles, periodiski jāizvērtē izrakstītās konkrētās maģistrālās formulas terapeitiskā lietderība un nekaitīgums un jāapsver ārstēšanas pārtraukšana, ja netiek nodrošināts pietiekams klīnisks ieguvums vai ja ieguvumu un riska attiecība ir nelabvēlīga.

8. pants. *Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, sagatavošana slimnīcu aptiekās*

1. Konkrētu maģistrālo formulu sagatavošana drīkst notikt tikai likumīgi izveidotās slimnīcu aptiekās, kurām ir nepieciešamie līdzekļi to sagatavošanai saskaņā ar prasībām, kas noteiktas Nacionālajā formulārā un ko paredz normatīvajos aktos reglamentētā labā ražošanas prakse un kvalitātes kontrole.

2. Standartizētos preparātus, kas atzīti par psihotropiem to THC satura dēļ, kā arī maģistrālās formulas, kas tiek gatavotas, izmantojot tos, reglamentē īpaši noteikumi.

9. pants. *Farmakoterapeitiskās izsniegšanas un uzraudzības nosacījumi*

1. Izsniegšanu īsteno slimnīcu aptiekas, kas nodrošina farmaceitisko aprūpi un sadarbībā ar medicīnisko komandu veic visaptverošu pacienta uzraudzību.

2. Nepieciešamību turpināt ārstēšanu periodiski izvērtē saskaņā ar 7. panta 4. punktu, pamatojoties uz sasniegto klīnisko ieguvumu un blakusparādību sastopamību.

3. Ja rodas tāda klīniskā situācija kā pacienta atkarība, neaizsargātība, risks vai fiziskais attālums līdz šā panta 1. punktā minētajiem centriem, autonomo kopienu kompetentās struktūras vai iestādes var noteikt tālpārdošanas pasākumus, kas paredzēti Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu, kas apstiprināts ar 2015. gada 24. jūlija Karaļa Likumdošanas dekrētu Nr. 1/2015, konsolidētā teksta 3. panta 8. punktā.

10. pants. *Farmakovigilance*

1. Veselības aprūpes speciālistiem ir pienākums ziņot par varbūtējām blakusparādībām saistībā ar konkrētām maģistrālajām formulām, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, autonomajam farmakovigilances centram, kas atbilst viņu aprūpes zonai, ievērojot procedūru, kas noteikta Spānijas Cilvēkiem paredzēto zāļu farmakovigilances sistēmā (SEFV-H).

2. Lietotāji var ziņot par iespējamām blakusparādībām, izmantojot AEMPS šim nolūkam atļautos kanālus, vai nu informējot veselības aprūpes speciālistus, kuri pēc klīniskās izvērtēšanas informē Spānijas farmakovigilances sistēmu, vai arī tiešā veidā informējot Spānijas farmakovigilances sistēmu. Otrajā gadījumā izmanto elektronisko veidlapu tīmekļa vietnē.

Pirmais papildu noteikums *Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur kaņepes, monogrāfiju publicēšanas ietekme*

Ne vēlāk kā trīs mēnešus pēc šā Karaļa dekrēta stāšanās spēkā tiek publicētas konkrētu maģistrālo formulu monogrāfijas, kurām ir jāatbilst šīm formulām.

Otrais papildu noteikums *Konkrētu maģistrālo formulu, kas satur kaņepju preparātus, sagatavošana un izsniegšana aptiekās*

Saskaņā ar Likuma par zāļu un medicīnisko ierīču garantijām un racionālu izmantošanu, kas apstiprināts ar 2025. gada 24. jūlija Karaļa Likumdošanas dekrētu Nr. 1/2015, konsolidētā teksta 66. panta noteikumiem, konkrētu maģistrālo formulu, kas satur standartizētus kaņepju preparātus, sagatavošanai un izsniegšanai aptiekās var piemērot īpašu regulējumu, neskarot to izņēmuma darbību slimnīcu aptiekās kā pārstrādātājiem trešo personu statusā.

Pirmais nobeiguma noteikums *Pilnvaru piešķiršana*

Šis Karaļa dekrēts ir izdots saskaņā ar Spānijas Konstitūcijas 149.1.16. pantu, ar ko valstij piešķirta ekskluzīva kompetence farmācijas produktu likumdošanas jautājumos.

Otrais nobeiguma noteikums *Tiesību aktu izstrāde*

Veselības ministrijas vadītājs ir pilnvarots pieņemt visus noteikumus, kas vajadzīgi šā Karaļa dekrēta īstenošanai un pilnveidošanai, jo īpaši noteikumus 6. pantā minētā standartizēto kaņepju preparātu reģistra izveidei, kā arī atjaunināt šā dekrēta pielikumu atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai, ievērojot Eiropas Savienības pamatnostādnes un vadlīnijas.

Trešais nobeiguma noteikums *Stāšanās spēkā*

Šis Karaļa dekrēts stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas Valsts Oficiālajā vēstnesī.

Izdots 2025. gada 7. oktobrī

FELIPE R.

Veselības ministrs
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

PIELIKUMS

Informācija, kas nosūtāma valsts iestādei "Spānijas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra" standartizētu kaņepju preparātu reģistrēšanai

Datus un dokumentus, kas jāpievieno reģistrācijas pieteikumam saskaņā ar 6. pantu, iesniedz atbilstoši šajā pielikumā izklāstītajām prasībām.

Sagatavojot reģistrācijas pieteikuma dokumentāciju, pieteikuma iesniedzēji ņem vērā arī tiem piemērojamās Eiropas Farmakopejas vispārīgās nodaļas un monogrāfijas, kā arī Eiropas Zāļu aģentūras publicētās īpašās pamatnostādnes par augu izcelsmes vielām un preparātiem.

Šajā pielikumā spāņu valodas terminu "extracto" uzskata par līdzvērtīgu angļu valodas terminam "herbal drug extracts", kas definēts Eiropas Farmakopejā.

1. modulis. Administratīvā informācija

1.1 Reģistrācijas veidlapā norāda turpmāk minēto.

- Standartizētā kaņepju preparāta identifikācijas dati pēc tā nosaukuma, augu izcelsmes vielas nosaukums (saskaņā ar Eiropas Farmakopeju) un ekstrakta(-u) definīciju(-as) (tostarp jāraksturo fizikālais stāvoklis un ekstrakcijas šķīdinātājs(-i); standartizētu ekstraktu gadījumā jānorāda THC un/vai CBD saturs un palīgvielas, ja tādas ir; tāpat attiecīgā gadījumā ir jānorāda līdzvērtīgs īstā augu preparāta daudzums visā diapazonā).

- Pieteikuma iesniedzēja nosaukums un adrese, augu izcelsmes vielas piegādātāju nosaukumi un adreses, kā arī ražotāju nosaukumi un adreses un vietas, kur notiek standartizētā(-o) ekstrakta(-u) un standartizētā kaņepju preparāta dažādie ražošanas posmi un to kontrole.

1.2 Pieteikumam pievieno standartizētā kaņepju preparāta ražotāja(-u) ražošanas un importa atļauju(-as). Pievieno arī jaunāko labas ražošanas prakses (LRP) sertifikātu vai citus pierādījumus par atbilstību LRP (atsauces numurs EudraGDMP datubāzē).

1.3 Norāda ierosināto marķējuma tekstu tiešajam iepakojumam, kas piegādājams slimnīcu aptiekām. Šāda iepakojuma marķējumā iekļauj vismaz turpmāk minēto informāciju.

- Standartizētā kaņepju preparāta nosaukums, kā arī augu izcelsmes vielas nosaukums (saskaņā ar Eiropas Farmakopeju) un ekstrakta(-u) definīcija(-as) (tostarp jāraksturo fizikālais stāvoklis un ekstrakcijas šķīdinātājs(-i); standartizētu ekstraktu gadījumā jānorāda THC un/vai CBD saturs un palīgvielas, ja tādas ir; tāpat attiecīgā gadījumā jānorāda īstā augu izcelsmes preparāta līdzvērtīgs daudzums visā diapazonā).

- Palīgvielām, kurām ir atzīta iedarbība vai efekts un par kurām ir obligāti jāziņo saskaņā ar piemērojamajām Eiropas Komisijas pamatnostādņēm, norāda daudzumu standartizētajā kaņepju preparātā.

- Derīguma termiņš.
- Glabāšanas apstākļi.

2. modulis. Ķīmiskā un farmaceitiskā informācija

2.1 Standartizēts kaņepju ekstrakts.

2.1.1 Vispārīgā informācija

- Augu izcelsmes viela: tai ir jāatbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijas *Cannabis flos* (3028) noteikumiem. Norāda ķīmisko tipu.

- Ekstrakts: ekstrakta nomenklatūrā iekļauj auga binomiālo zinātnisko nosaukumu (*Cannabis sativa* L.), kā arī norāda tā ķīmisko tipu, izmantotās auga daļas, ekstrakta definīciju, auga vielas attiecību pret ekstraktu un ekstrakcijas šķīdinātāju(-us).

Norāda fizikālo formu.

Norāda to komponentu saturu, kuriem ir zināma terapeitiskā aktivitāte (THC un CBD), un citu komponentu saturu. Attiecīgā gadījumā norāda izmantotās palīgvielas.

2.1.2 Ražošana

2.1.2.1 Ražotāji:

- Augu izcelsmes viela: norāda katra piegādātāja, tostarp darbuzņēmēju, nosaukumu, adresi un atbildību, kā arī katru paredzēto vietu vai iekārtu augu izcelsmes vielas ražošanai/novākšanai un kontrolei. Jāapstiprina, ka augu izcelsmes viela atbilst labai lauksaimniecības un ražas novākšanas praksei attiecībā uz augu izcelsmes izejvielām.

- Ekstrakts: norāda katra ražotāja, tostarp darbuzņēmēju, nosaukumu, adresi un atbildību, kā arī katru paredzēto ražošanas vai iekārtas uzstādīšanas vietu ekstrakta ražošanai un testēšanai.

2.1.2.2 Ražošanas procesa un procesa kontroles apraksts

- Augu izcelsmes viela: par katru ražotāju sniedz informāciju, kas pienācīgi apraksta augu audzēšanu un ražas novākšanu, tostarp norāda ģeogrāfisko izcelsmi un audzēšanas apstākļus, apstrādi pirms un pēc ražas novākšanas, žāvēšanas un uzglabāšanas apstākļus, kā arī partijas lielumu.

- Ekstrakts: jāsniedz detalizēts katra ražošanas procesa posma apraksts, tostarp plūsmkarte. Ir jānorāda, kā ekstrakts ir standartizēts attiecībā pret deklarēto THC/CBD saturu, un, ja ekstrakta standartizācijai izmanto palīgvielas, jānorāda pievienojamais daudzums. Norāda partijas lielumu.

2.1.2.3 Izejvielu kontrole

- Augu izcelsmes viela: neattiecas.

- Ekstrakts: iesniedz visu ekstrakta ražošanā izmantoto materiālu sarakstu (augu izcelsmes vielas, šķīdinātāji un reaģenti, kā arī palīgvielas, ja tās izmanto), norādot procesa posmu, kurā katru no tiem izmanto. Sniedz arī informāciju par šo materiālu kvalitāti un kontroli, un tiem jāatbilst prasībām, kas noteiktas tiem piemērojamajās Eiropas Farmakopejas monogrāfijās.

2.1.2.4 Kritisko posmu un starpposmu kontrole

- Augu izcelsmes viela: neattiecas.

- Ekstrakts: sniedz informāciju par kritiski svarīgajiem posmiem. Sniedz arī informāciju par procesa starpposmu kvalitāti un kontroli, ja tāda ir.

2.1.2.5 Ražošanas procesa validācija un/vai novērtēšana

- Augu izcelsmes viela: neattiecas.
- Ekstrakts: iesniedz ražošanas procesa validācijas datus.

2.1.2.6 Ražošanas procesa pilnveidošana Sniedz īsu kopsavilkumu.

2.1.3 Raksturojums:

2.1.3.1 strukturālie paskaidrojumi un citas īpašības

- Augu izcelsmes viela: sniedz informāciju par botānisko, makroskopisko, mikroskopisko un fitoķīmisko raksturojumu.
- Ekstrakts: sniedz informāciju par fitoķīmisko un fizikāli ķīmisko raksturojumu.

2.1.3.2 Piemaisījumi

- Augu izcelsmes viela: norāda iespējamās piesārņotājus/piemaisījumus, kas rodas, audzējot augu izcelsmes vielu un veicot apstrādi pēc ražas novākšanas (pesticīdu un fumigantu atliekas, toksiskie metāli, aflatoksīni utt.), un apraksta to izcelsmi.
- Ekstrakts: norāda ekstrakta potenciālos piesārņotājus/piemaisījumus un apraksta to izcelsmi.

2.1.4 Aktīvās vielas kontrole:

2.1.4.1 specififikācijas

- Augu izcelsmes vielas: sniedz detalizētu informāciju par specififikācijām, ko izmanto augu izcelsmes vielas kontrolei, un tām jāatbilst Eiropas Farmakopejas monogrāfijai par *Cannabis flos* (3028), kā arī vispārējai pielietojuma monogrāfijai (*Augu izcelsmes drogas*, 1433).
- Ekstrakts: sniedz detalizētu informāciju par specififikācijām, ko izmanto ekstrakta kontrolei. Šīs specififikācijas izstrādā saskaņā ar Eiropas pielietojuma pamatnostādņiem vai Eiropas Farmakopejas īpašo monogrāfiju, ja tāda ir.

2.1.4.2 Analītiskās procedūras Gan augu izcelsmes vielas, gan ekstrakta kontrolei izmantotās analītiskās procedūras apraksta pietiekami detalizēti, lai tās varētu atkārtot testos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Ja testa procedūras ir iekļautas Eiropas Farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar attiecīgu atsauci uz monogrāfiju(-ām) un vispārīgo(-ajām) nodaļu(-ām).

2.1.4.3 Analītisko procedūru validācija Attiecīgā gadījumā iesniedz augu izcelsmes vielas un ekstrakta kontrolei izmantoto analītisko procedūru validācijas rezultātus.

2.1.4.4 Partiju analīze: par augu izcelsmes vielu un ekstraktu iesniedz reprezentatīvu partiju analīžu rezultātus.

2.1.4.5 Specifikāciju pamatojums Attiecīgā gadījumā augu izcelsmes vielas un ekstrakta specififikācijām sniedz pamatojumu.

2.1.5 Standarti un atsaucē materiāli: identificē un detalizēti apraksta standartus un atsaucē materiālus, ko izmanto augu izcelsmes vielas un ekstrakta kontrolei. Izmanto Eiropas Farmakopejas atsaucē standartus, ja tādi ir.

2.1.6 Trauks un noslēgšanas sistēma: gan par augu izcelsmes vielu, gan par ekstraktu sniedz trauka un noslēgšanas sistēmas aprakstu un specififikācijas. Tiem jāatbilst Eiropas tiesību aktiem par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, vai attiecīgajām Eiropas Farmakopejas vispārīgajām nodaļām.

2.1.7 Stabilitāte: sniedz informāciju par veiktajiem stabilitātes pētījumiem un to secinājumiem (par atkārtotas testēšanas periodu vai glabāšanas laiku un glabāšanas apstākļiem). Ja šādu pētījumu nav un tādējādi augu izcelsmes vielai un/vai ekstraktam nav noteikts atkārtotas testēšanas periods vai glabāšanas laiks, tiem tieši pirms lietošanas ir jāatbilst specififikācijām.

2.2 Standartizēts kaņepju preparāts

Ja standartizētais kaņepju preparāts satur vairāk nekā vienu standartizētu ekstraktu, iepriekš minēto informāciju sniedz par katru no tiem.

Ja standartizēta kaņepju preparāta ražošanas process ietver dažādu standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu sajaukšanu, sniedz arī šādu informāciju:

2.2.1 standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu maisījuma apraksts un sastāvs.

2.2.2 Standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu maisījuma ražošana

- Procesā iesaistītie ražotāji.
- Partijas formula: sniedz detalizētu ierosinātā lieluma partijas formulu.

- Ražošanas procesa un procesa kontroles apraksts
 - 2.2.3 Palīgvielu kontrole: vajadzības gadījumā sniedz informāciju par kvalitāti un tās kontroli.
 - 2.2.4 Standartizētu ekstraktu un/vai to atšķaidījumu maisījuma kontrole
 - 2.2.4.1 Specifikācijas: sniedz detalizētu informāciju par kontrolei izmantotajām specifikācijām.
 - 2.2.4.2 Analītiskās procedūras: kontrolei izmantotās analītiskās procedūras apraksta pietiekami detalizēti, lai tās varētu atkārtot testos, ko veic pēc kompetentās iestādes pieprasījuma. Ja testēšanas procedūras ir iekļautas Eiropas Farmakopejā, šo aprakstu var aizstāt ar attiecīgu atsauci uz monogrāfiju(-ām) un vispārīgo(-ajām) nodaļu(-ām).
 - 2.2.4.3 Analītisko procedūru validācija: iesniedz kontrolei izmantoto analītisko procedūru validācijas rezultātus.
 - 2.2.4.4 Partiju analīzes: iesniedz reprezentatīvu partiju analīžu rezultātus.
 - 2.2.4.5 Specifikāciju pamatojums: ierosinātās specifikācijas pamato.
 - 2.2.5 Standarti un atsauces materiāli: standartus un atsauces materiālus, ko izmanto kontrolei, identificē un detalizēti apraksta, ja tie nesakrīt ar tiem, ko izmanto ekstrakta kontrolei.
 - 2.2.6 Iepakojuma materiāls: iekļauj trauka un noslēgšanas sistēmas aprakstu un specifikācijas. Tam jāatbilst Eiropas tiesību aktiem par plastmasas materiāliem un izstrādājumiem, kas paredzēti saskarei ar pārtiku, vai attiecīgajām Eiropas Farmakopejas vispārīgajām nodaļām.
 - 2.2.7 Stabilitāte: iekļauj informāciju par veiktajiem pētījumiem un to secinājumiem (derīguma termiņu un uzglabāšanas apstākļiem).

Šim dokumentam ir informatīvs raksturs, un tam nav juridiska spēka.