

Digriet Reġju 903/2025, tas-7 ta' Ottubru, li jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għat-thejjija u l-iddispensar ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis.

Il-Ministeru tas-Saħħa
"BOE" (il-Gazzetta Uffiċjali tal-Istat) Nru 243, tad-9 ta' Ottubru 2025.
Referenza: BOE-A-2025-20077

WERREJ

<i>Preambolu</i>	2
<i>Oġġetti</i>	4
Artikolu 1. Skop u kamp ta' applikazzjoni.....	4
Artikolu 2. Definizzjonijiet.....	4
Artikolu 3. Kundizzjonijiet ta' kontroll għal preparati tal-kannabis standardizzati.....	4
Artikolu 4. Monografiji tal-Formularju Nazzjonali tal-formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati tal-kannabis.....	5
Artikolu 5. Obbligi tal-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw preparati standardizzati tal-kannabis.....	5
Artikolu 7. Preskrizzjoni ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis.....	6
Artikolu 9. Kundizzjonijiet għall-iddispensar farmakoterapewtika u l-monitoraġġ.....	6
Artikolu 10. Farmakoviġilanza.....	6
<i>Dispożizzjonijiet addizzjonali</i>	7
L-ewwel dispożizzjoni addizzjonali. <i>Effetti tal-pubblikazzjoni tal-monografiji ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom il-kannabis</i>	7
It-tieni dispożizzjoni addizzjonali. <i>Thejjija u ddispensar minn spiżeriji ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati tal-kannabis</i>	7
<i>Dispożizzjonijiet finali</i>	7
L-ewwel dispożizzjoni finali. <i>Attribuzzjoni tas-setgħat</i>	7
It-tieni dispożizzjoni finali. <i>Żvilupp legiżlattiv</i>	7
It-tielet dispożizzjoni finali. <i>Dhul fis-seħh</i>	7
ANNES	7
Informazzjoni li għandha tintbagħat lill-korp tal-Istat, l-"Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparati Mediċi" għar-registrazzjoni ta' preparati standardizzati tal-kannabis.....	7

TEST KONSOLIDAT

L-aħħar emenda: l-ebda emenda

I

Il-kannabis fih 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 ma għandu l-ebda effett psikotropiku.

L-evidenza xjentifika wriet gradi differenti ta' benefiċċju mill-kannabis, u l-estratti tiegħu, f'xi indikazzjonijiet terapewtiċi. Fil-preżent, l-indikazzjonijiet li għalihom hemm aktar evidenza u kunsens fil-komunità xjentifika huma spastiċità minhabba 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 shiħa 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 riskju-benefiċċju favorevoli għall-indikazzjonijiet u l-kundizzjonijiet tal-użu inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott tagħhom. Għall-indikazzjoni ta' uġiġh kroniku refrattorju, ma hemm l-ebda prodott mediċinali awtorizzat fi Spanja bbażat fuq il-kannabis. Għalkemm hemm firxa wiesgħa ta' prodotti mediċinali 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 speċifikati li fihom estratti standardizzati tal-kannabis jista' jkun għażla li għandha tiġi kkunsidrata.

Fuq talba tal-Kumitat għas-Saħħa u l-Affarijiet tal-Konsumatur tal-Kungress tad-Deputati, fis-sessjoni tiegħu tat-13 ta' Mejju 2021, u sabiex jiġu analizzati l-esperjenzi tar-regolamentazzjoni tal-kannabis għall-użu mediċinali, inħolqot Sottokummissjoni, li l-konklużjonijiet tagħha jindikaw li l-preparati derivati mill-kannabis jistgħu jkunu utli bħala għażla terapewtika għal xi pazjenti. Konsegwentement, ir-rakkomandazzjonijiet tas-Sottokummissjoni inkludew it-tiegħiġ għall-adozzjoni tal-miżuri meħtieġa biex jippermettu d-disponibbiltà ta' preparati standardizzati tal-kannabis biex jakkomodaw ċerti pazjenti, li għalihom dawn il-prodotti mediċinali jistgħu jikkawżaw titjib meta t-trattamenti awtorizzati ma kinux effettivi. Huma rrikonnoxxew ukoll li l-eżistenza ta' preparati 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 speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis, irreġistrati mal-korp tal-Istat, l-"Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-Apparati Mediċi" (minn hawn 'il quddiem, AEMPS), 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-firgħ ta' riċetta medika u, taħt id-direzzjoni ta' professjonist farmaċewtiku, minn spiżeriji tal-isptarijiet, f'konformità mal-Prassi Tajba ta' Manifattura applikabbli.

Il-Formularju Nazzjonali fih il-formuli maġistrali speċifikati; l-inklużjoni ta' monografija fil-Formularju Nazzjonali tindirizza l-htieġa li tiġi standardizzata t-thejjija ta' dawn il-prodotti mediċinali u tiġi stabbilita sensiela ta' użi u indikazzjonijiet li fihom il-formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati tal-kannabis jistgħu jkunu alternattiva f'każ li l-għażliet terapewtiċi l-oħrajn ma jahdmux.

Sabiex tiġi ggarantita l-kwalità ta' dawn il-preparati, dan id-digriet reġju jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-preskrizzjoni, il-preparat, l-iddispensar u l-użu ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis, kif ukoll reġistru ta' preparati standardizzati tal-kannabis użati fit-thejjija 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-iddispensar ta' preparati standardizzati tal-kannabis, u l-istabbiliment ta' reġistru għal dawn il-preparati. Tfasslet ukoll lista ta' definizzjonijiet użati f'dan id-digriet.

L-Artikolu 3 jirregola l-kundizzjonijiet ta' kontroll applikabbli għall-preparati koperti minn dan id-digriet.

L-Artikolu 4 jikkonċerna l-htieġa tal-pubblikazzjoni fil-Formularju Nazzjonali tal-monografija korrispondenti tal-formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis u r-regolamenti applikabbli għalihom.

L-Artikoli 5 u 6 jistabbilixxu l-obbligi tal-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw il-preparati standardizzati tal-kannabis fir-rigward tal-konformità ma' prassi tajba ta' manifattura u prattiki tajba ta' distribuzzjoni, kif ukoll l-obbligu tal-laboratorji farmaċewtiċi li japplikaw mal-AEMPS biex jirreġistraw fir-reġistru tal-preparati 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 li fihom preparati standardizzati tal-kannabis permezz tad-dokumentazzjoni meħtieġa, kif ukoll il-kundizzjonijiet għat-tnejn mill-spjizeriji tal-isptarijiet stabbiliti legalment, f'konformità mar-rekwiżiti tal-Formularju Nazzjonali. Id-digriet ikopri wkoll il-kundizzjonijiet għall-iddispensar u l-monitoraġġ farmakoterapewtiku mill-ispjizeriji tal-isptarijiet u mit-tim mediku.

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

Dan id-digriet reġju huwa f'konformità mal-prinċipji għal regolamentazzjoni tajba msemmija fl-Artikolu 129 tal-Liġi 39/2015 tal-1 ta' Ottubru dwar il-Proċedura Amministrattiva Komuni ta' Amministrazzjonijiet Pubbliċi, b'mod partikolari l-prinċipji tal-htieġa, tal-effettività, tal-proporzjonalità, taċ-ċertezza legali, tat-trasparenza u tal-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, dan ir-regolament fih ir-regolamenti meħtieġa biex jiġu ssodisfati l-htigijiet identifikati, sabiex jintlaħqu l-oġettivi stabbiliti, ma jkun hemm l-ebda miżura oħra li tkun inqas restrittiva għad-drittijiet jew timponi inqas obbligi fuq id-destinatarij. Barra minn hekk, kwalunkwe limitazzjoni possibbli fuq id-drittijiet tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-Liġi 14/1986, tal-25 ta' April, dwar is-Saħħa Ġenerali, u t-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-mediċini u tal-apparati mediċi, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015, tal-24 ta' Lulju.

L-abbozz ta' liġi jikkonforma mal-prinċipju taċ-ċertezza legali, peress li jhares u huwa konsistenti mas-sistema legali nazzjonali, u huwa mfassal speċifikament biex jirregola, jaġġorna, jiżviluppa u jissupplimenta l-leġiżlazzjoni eżistenti dwar il-prodotti mediċinali u l-formuli maġistrali, b'mod partikolari fir-rigward tal-preparati standardizzati tal-kannabis, filwaqt li jiżgura l-kwalità, is-sikurezza u l-użu korrett ta' dawn il-preparati.

Barra minn hekk, f'konformità mal-prinċipju tat-trasparenza, matul il-proċedura ta' abbozzar tal-abbozz ta' digriet reġju, il-partecipazzjoni attiva tar-riċevituri potenzjali tar-regolament, inklużi l-professjonisti tal-kura tas-saħħa, is-servizzi tal-ispjizerija tal-isptarijiet u l-laboratorji tal-manifattura, ġiet żgurata permezz ta' proċeduri ta' konsultazzjoni u informazzjoni pubblika.

F'konformità mal-prinċipju tal-effiċjenza, l-abbozz ta' liġi jintroduci biss il-piżijiet amministrattivi essenzjali biex tiġi żgurata r-regolamentazzjoni xierqa tal-preskrizzjoni, it-tnejn, l-iddispensar, ir-reġistrazzjoni u l-farmakovigilanza ta' preparati standardizzati tal-kannabis, u fl-istess ħin tiġi ggarantita l-protezzjoni tal-interess ġenerali, mingħajr ma jiġu introdotti proċeduri addizzjonali jew differenti minn dawk previsti fil-Liġi 39/2015, tal-1 ta' Ottubru.

Dan id-digriet reġju ma jintroduċix jew jistabbilixxi proċeduri addizzjonali għal, jew għajr, daww 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.

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

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' mediċini u apparati mediċi, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju, b'mod partikolari l-Kapitolu IV tat-Titolu II tiegħu, dwar il-garanziji tas-saħħa għal formoli magistrali, 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 fis-7 ta' Ottubru 2025,

B'DAN NIDDIKRETA LI ĠEJ:

Artikolu 1. *Skop u kamp ta' applikazzjoni.*

1. Dan id-digriet reġju jistabbilixxi l-kundizzjonijiet għall-preskrizzjoni, it-thejjija, l-iddispensar u l-użu ta' formoli magistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis. Barra minn hekk, jistabbilixxi regjistru tal-preparati standardizzati tal-kannabis użati fit-thejjija ta' dawn il-formoli magistrali speċifikati, sabiex tiġi ggarantita l-kwalità ta' dawn il-preparati.

2. Il-prodotti mediċinali awtorizzati manifatturati industrijalment, u l-prodotti mediċinali bbażati fuq il-kannabis taħt investigazzjoni, li se jkunu 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, se japplikaw id-definizzjonijiet li ġejjin:

a) Preparat standardizzat tal-kannabis: prodott b'ammont definit ta' THC u/jew CBD, li fih estratt standardizzat wiehied jew aktar tal-kannabis, irreġistrat mill-AEMPS, għall-użu fit-thejjija ta' formola magistrali speċifikata.

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-preparati mediċinali psikotropiċi, kif ukoll il-kontroll u l-ispezzjoni tal-manifattura, id-distribuzzjoni, il-preskrizzjoni u l-iddispensar tagħha.

d) Kannabidjol (CBD): Komponent kannabinojde tal-kannabis, preżenti fi kwantitajiet differenti, sustanza kimika responsabbli għal diversi effetti farmakoloġiċi.

e) Formola magistrali speċifikata: il-formola magistrali inkluża fil-Formularju Nazzjonali, minhabba l-użu frekwenti u l-utilità tagħha.

Artikolu 3. *Kundizzjonijiet ta' kontroll għal preparati tal-kannabis standardizzati.*

Il-preparati 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-preparati mediċinali psikotropiċi, kif ukoll il-kontroll u l-ispezzjoni tal-manifattura, id-distribuzzjoni, il-preskrizzjoni u l-iddispensar tagħhom.

Artikolu 4. *Monografiji tal-Formularju Nazzjonali tal-formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati tal-kannabis.*

1. L-AEMPS se tippubblika fil-Formularju Nazzjonali l-monografija korrispondenti li jridu jikkonformaw magħha l-formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis.

2. Il-monografiji jridu fi kwalunkwe każ jinkludu l-kontenut previst fl-Artikolu 4 tad-Digriet Reġju 294/1995, tal-24 ta' Frar, li jirregola l-Farmakopea Rjali Spanjola, il-Formularju Nazzjonali u l-korpi konsultattivi tal-Ministeru tas-Saħħa u l-Affarijiet tal-Konsumatur f'dan il-qasam, kif ukoll l-indikazzjonijiet legalment rikonoxxuti għal dawn il-prodotti mediċinali għall-finijiet previsti fl-Artikolu 42 tat-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-mediċini u tal-apparati mediċi.

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

1. Il-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw preparati standardizzati tal-kannabis iridu jwettqu l-operazzjonijiet kollha ta' manifattura u/jew kontroll f'konformità mal-prassi tajba ta' manifattura għall-prodotti mediċinali tal-Unjoni Ewropea. Dawn il-laboratorji jridu jiġu stabbiliti fl-Unjoni Ewropea.

2. Il-laboratorji farmaċewtiċi huma obbligati jiżguraw li l-fornituri jew il-manifatturi tal-materjali tal-bidu użati fil-manifattura ta' preparati standardizzati jikkonformaw ma' prassi tajba ta' manifattura u prattiki tajba ta' distribuzzjoni. Għal dan il-għan, il-fornituri jew il-manifatturi se jiġu awditjati f'intervalli regolari. Se jiddokumentaw ukoll il-katina tal-provvista ta' kull materjal tal-bidu, li se jkun ta' oriġini legali u jikkonforma mal-leġiżlazzjoni applikabbli għal sustanzi narkotiċi u/jew psikotropiċi, kif xieraq.

3. Il-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw preparati standardizzati tal-kannabis jistgħu jfornu dawn il-preparati biss lill-ispiżeriji tal-isptarijiet stabbiliti legalment jew għall-esportazzjoni.

4. Jekk dawn il-preparati jitqiesu psikotropiċi minhabba l-kontenut ta' THC tagħhom, f'konformità mal-Artikolu 3, il-laboratorji farmaċewtiċi li jimmanifatturaw irid ikollhom l-awtorizzazzjoni korrispondenti, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tad-Digriet Reġju 2829/1977 tas-6 ta' Ottubru.

5. Barra minn hekk, meta dawn il-manifatturi jkunu kisbu preparati psikotropiċi minn sustanzi narkotiċi (kannabis), huma jrid ikollhom l-awtorizzazzjoni korrispondenti f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Liġi 17/1967, tat-8 ta' April, li tagħgħorna r-regolamenti attwali dwar in-narkotiċi u tadattahom għad-dispożizzjonijiet tal-Konvenzjoni tan-Nazzjonijiet Uniti tal-1961.

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

1. Jinħoloq ir-reġistru ta' preparati standardizzati tal-kannabis, li se jkun pubbliku, taħt ir-responsabbiltà u l-ġestjoni tal-AEMPS, fejn iridu jiġu rreġistrati preparati standardizzati tal-kannabis użati fit-tnejja ta' formoli maġistrali speċifikati.

2. Il-fażijiet kollha tal-proċedura se jitwettqu b'mezzi elettronici, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 14.2 u 16.1 u 4 tal-Liġi 39/2015, tal-1 ta' Ottubru, dwar il-Proċedura Amministrattiva Komuni tal-Amministrazzjonijiet Pubbliċi. Bl-istess mod, in-notifiki se jsiru f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 42.5 tar-Regolament dwar il-prestazzjoni u l-funzjonament tas-settur pubbliku b'mezzi elettronici, approvat bid-Digriet Reġju 203/2021, tat-30 ta' Marzu.

3. Sabiex jiddaħħlu fir-reġistru, il-laboratorji farmaċewtiċi responsabbli għall-manifattura u l-introduzzjoni fis-suq ta' dawn il-preparati jridu jissottomettu l-applikazzjoni korrispondenti lill-AEMPS, li jridu jiġu pprovduti permezz tar-reġistru elettroniku tal-aġenzija akkumpanjata bit-tagħrif dwar il-preparati inklużi fl-Anness.

4. Jekk l-applikazzjoni ma tissodisfax ir-reqwiziti, l-applikant ikkonċernat se jkun meħtieġ, fi żmien għaxart ijiem, jirrimedja n-nuqqas jew jissottometti d-dokumenti meħtieġa, filwaqt li jiġi infurmat li jekk ma jagħmilx dan, huwa għandu jitqies li jkun irtira l-applikazzjoni tiegħu qabel ir-riżoluzzjoni.

5. Qabel ir-riżoluzzjoni, il-parti interessata tingħata seduta ta' smiġħ, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 82 tal-Liġi 39/2015, tal-1 ta' Ottubru. Ir-riżoluzzjoni tal-proċedimenti se tinħareġ mill-kap tal-Maniġment tal-AEMPS.

6. Il-perjodu massimu għall-ħruġ u n-notifika tar-riżoluzzjoni tal-proċedimenti se jkun ta' 6 xhur mid-data li fiha l-applikazzjoni tkun iddaħħlet fir-reġistru elettroniku tal-AEMPS. Inkella, l-applikazzjoni se titqies li ġiet miċhuda.

Il-persuna inkarigata mid-Direttorat tal-AEMPS hija responsabbli għall-ħruġ tar-riżoluzzjoni li ttemm il-proċedimenti. Kontra r-riżoluzzjoni li ttemm il-proċedimenti, jista' jiġi ppreżentat appell fakultattiv għal rikonsiderazzjoni fi żmien xahar mill-jum wara dak li fih issir in-notifika tar-riżoluzzjoni, f'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli 123 u 124 tal-Liġi 39/2015, tal-1 ta' Ottubru, jew appell amministrattiv quddiem il-Qorti Amministrattiva Ċentrali ta' Madrid, fi żmien xahrejn mill-jum wara n-notifika tad-deċiżjoni,

f'konformità mal-Liġi 29/1998, tat-13 ta' Lulju, li tirregola l-Guriżdizzjoni Amministrattiva Kontenzjuża, minghajr preġudizzju għall-possibbiltà li jiġi eżerċitat kwalunkwe appell ieħor li jista' jitqies xieraq.

7. Il-modifiki fil-kundizzjonijiet tar-reġistrazzjoni għall-preparati standardizzati tal-kannabis iridu jkunu soġġetti għal proċedura speċifika ta' varjazzjoni, li se tiġi vvalutata u solvuta mill-AEMPS, fuq talba mill-laboratorju responsabbli. Il-prinċipji ġenerali stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1234/2008, tal-24 ta' Novembru, dwar l-eżami ta' modifiki fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq tal-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u tal-prodotti mediċinali veterinarji se japplikaw. Abbażi tal-kamp ta' applikazzjoni tagħhom, u l-impatt fuq il-kwalità tat-thejjija, tista' tkun meħtieġa reġistrazzjoni mill-ġdid kif imsemmi fil-paragrafu 2.

8. L-applikazzjoni għar-reġistrazzjoni ta' preparati standardizzati tal-kannabis se 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-mediċini u tal-apparati mediċi.

Artikolu 7. *Preskrizzjoni ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis.*

1. Il-formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis se 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 jitrattaw pazjenti bl-indikazzjonijiet dettaljati fil-monografija korrispondenti tal-Formularju Nazzjonali, fil-każijiet deskritti fil-paragrafu 1 ta' dan l-artikolu.

3. Il-ġustifikazzjoni għat-trattament b'formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati tal-kannabis, fir-rigward ta' trattamenti oħra riċevuti mill-pazjent, se 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 f'konformità mal-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 jew it-tabib li jippreskrivi l-mediċina għandu jivvaluta perġodikament l-utilità terapewtika u s-sigurtà tal-formola maġistrali speċifikata preskritta u jikkunsidra t-twaqqif tal-kura jekk ma jinkisibx benefiċċju kliniku suffiċjenti jew jekk il-bilanċ riskju-benefiċċju ma jkunx favorevoli.

Artikolu 8. *It-thejjija ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis mill-ispiżeriji tal-isptarijiet.*

1. It-thejjija tal-formoli maġistrali speċifikati se tkun limitata għal spiżeriji tal-isptarijiet stabbiliti legalment, li għandhom il-mezzi meħtieġa għat-thejjija tagħhom f'konformità mar-rekwiżiti stabbiliti fil-Formularju Nazzjonali u fil-prassi tajba ta' manifattura u prattiki ta' kontroll tal-kwalità regolatorji stabbiliti.

2. Dawk il-preparati standardizzati li huma kkunsidrati psikotropiċi, minhabba l-kontenut ta' THC tagħhom, kif ukoll il-formoli maġistrali li huma ppreparati magħhom, se jkunu rregolati mir-regolamenti speċifiċi tagħhom.

Artikolu 9. *Kundizzjonijiet għall-iddispensar farmakoterapewtika u l-monitoraġġ.*

1. L-iddispensar se jsir mill-ispiżeriji tal-isptarijiet, li se jipprovdu kura farmaċewtika u, b'kollaborazzjoni mat-tim mediku, se jwettqu monitoraġġ komprensiv tal-pazjent.

2. Il-ħtieġa għal trattament kontinwu se tiġi evalwata perġodikament, abbażi tal-benefiċċju kliniku miksub u l-okkorrenza ta' reazzjonijiet avversi, f'konformità mal-paragrafu 4 tal-Artikolu 7.

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' ddispensar mill-bogħod previsti fil-paragrafu 8 tal-Artikolu 3 tat-test ikkonsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-mediċini u tal-apparati mediċi, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju.

Artikolu 10. *Farmakovigilanza.*

1. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma obbligati jikkomunikaw reazzjonijiet avversi suspettati għall-formuli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis liċ-Ċentru Awtonomu għall-Farmakovigilanza li jikkorrispondi għall-qasam tal-kura tagħhom, f'konformità mal-proċedura stabbilita mis-Sistema Spanjola ta' Farmakovigilanza għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (SEFV-H).

2. L-utenti jistgħu jirrapportaw reazzjonijiet avversi suspettati permezz tal-mezzi awtorizzati għal dan il-ghan mill-AEMPS, jew billi jinfurmaw lill-professjonisti tas-saħħa li, wara li jwettqu l-valutazzjoni klinika tagħhom, se jinfurmaw lis-Sistema ta' Farmakovigilanza Spanjola, jew billi jinfurmaw lis-Sistema ta' Farmakovigilanza Spanjola direttament. Dan tal-aħħar se jsir permezz ta' formola elettronika fuq is-sit web.

L-ewwel dispożizzjoni addizzjonali. *Effetti tal-pubblikazzjoni tal-monografiji ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom il-kannabis.*

Mhux aktar tard minn 3 xhur wara d-dhul fis-seħħ ta' dan id-digriet reġju, se jiġu ppubblikati l-monografiji ta' dawn il-formoli maġistrali speċifikati li magħhom iridu jikkonformaw il-formoli.

It-tieni dispożizzjoni addizzjonali. *Thejjiġja u ddispensar minn spizeriji ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati tal-kannabis.*

It-thejjiġja u l-iddispensar ta' formoli maġistrali speċifikati li fihom preparati standardizzati tal-kannabis mill-ispizeriji jistgħu jkunu soġġetti għal regolament speċifiku, mingħajr preġudizzju għall-partecipazzjoni eċċezzjonali tagħhom bħala proċessuri terzi għall-ispizeriji tal-isptarijiet, skont id-dispożizzjonijiet tal-Artikolu 66 tat-test konsolidat tal-Liġi dwar il-garanziji u l-użu razzjonali tal-medicini u tal-apparati mediċi, approvat bid-Digriet Leġiżlattiv Reġju 1/2015 tal-24 ta' Lulju.

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

Dan id-digriet reġju jinħareġ skont l-Artikolu 149.1.16 tal-Kostituzzjoni Spanjola, li jagħti kompetenza esklużiva lill-Istat 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-preparati standardizzati tal-kannabis imsemmi fl-Artikolu 6, kif ukoll biex jagħgħorna l-anness tiegħu f'konformità mal-progress tal-ġarfien xjentifiku u tekniku, f'konformità mal-gwida u l-linji gwida tal-Unjoni Ewropea.

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

Dan id-digriet reġju għandu jidhul fis-seħħ fil-jum ta' wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*"Gazzetta Uffiċjali tal-Istat"*.

Mahrug fis-7 ta' Ottubru 2025.

FELIPE R.

Il-Ministru għas-Saħħa,
MÓNICA GARCÍA GÓMEZ

ANNESSE

Informazzjoni li għandha tintbagħat lill-korp tal-Istat, l-*"Aġenzija Spanjola għall-Medicini u l-Apparati Mediċi"* għar-reġistrazzjoni ta' preparati standardizzati tal-kannabis

Id-data u d-dokumenti li jakkumpanjaw applikazzjoni għar-reġistrazzjoni skont l-Artikolu 6 se jiġu pprovduti f'konformità mar-rekwiziti stabbiliti f'dan l-Anness.

Meta jikkompilaw id-dossier ta' applikazzjoni għar-reġistrazzjoni, l-applikanti se jqisu wkoll il-kapitoli ġenerali u l-monografiji tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom, kif ukoll il-linji gwida speċifiċi għal sustanzi u preparati erbali ppubblikati mill-Aġenzija Ewropea għall-Medicini.

Għall-finijiet ta' dan l-Anness, it-terminu Spanjol *"extracto"* se jittqies 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' Reġistrazzjoni se tinkludi:

- L-identifikazzjoni tal-preparat standardizzat tal-kannabis b'isimha, bl-isem tas-sustanza erbali (skont il-Farmakopea Ewropea) u d-definizzjoni tal-estratt(i) (inkluż l-istat fiżiku u s-solvent(i) tal-estrazzjoni; fil-każ ta' estratti standardizzati, il-kontenut ta' THC u/jew CBD u l-eċċipjenti, jekk ikun hemm, iridu jiġu indikati; bl-istess mod, il-kwantità ekwivalenti ta' preparat ġenwin tal-pjanti trid tiġi indikata, 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) standardizzat(i) u tal-preparat standardizzat tal-kannabis u l-kontroll tagħhom.

1.2 L-applikazzjoni se tkun akkumpanjata mill-Awtorizzazzjoni tal-Manifattura u l-Importazzjoni tal-manifattur(i) tal-preparat standardizzat tal-kannabis. Se jiġi meħmuż ukoll l-aħħar ċertifikat ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (PTM) jew prova oħra ta' konformità mal-PTM (numru ta' referenza fil-baži tad-data EudraGDMP).

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

- L-isem tal-preparat standardizzat 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; fil-każ ta' estratti standardizzati, il-kontenut ta' THC u/jew CBD u l-eċċipjenti, jekk ikun hemm, iridu jiġu indikati; bl-istess mod, il-kwantità ekwivalenti tal-preparat ġenwin tal-pjanti, trid tiġi indikata, 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, se jiġi indikat l-ammont preżenti fil-preparat standardizzat 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 erbali: trid tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-monografija tal-Farmakopea Ewropea ta' *Cannabis flos* (3028). Il-kimotip se jiġi indikat.
- Estratt: għan-nomenklatura tal-estratt, se jiġi inkluż l-isem binomjali xjentifiku tal-pjanta (*Cannabis sativa* L.), kif ukoll il-kemotip tiegħu, il-partijiet tal-pjanta użati, id-definizzjoni tal-estratt, il-proporzjon tas-sustanza tal-pjanta mal-estratt, is-solvent(i) tal-estrazzjoni.

Se tiġi indikata l-forma fiżika.

Se jiġu indikati l-kontenut ta' komponenti b'attività terapewtika magħrufa (THC u CBD), u komponent(i) ieħor/oħra. Fejn applikabbli, se jiġu indikati l-eċċipjenti użati.

2.1.2 Manifattura:

2.1.2.1 Manifatturi:

- Sustanza erbali: se jiġu indikati l-isem, l-indirizz, u r-responsabbiltà ta' kull fornitur, inklużi l-kuntratturi u kull post jew faċilità proposti għall-produzzjoni/ħsad u l-kontroll tas-sustanza erbali. Irid jiġi kkonfermat li s-sustanza erbali tikkonforma ma' prattiki agrikoli u ta' ħsad tajbin għall-materjali tal-bidu li joriġinaw mill-pjanti.
- Estratt: se 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 erbali: għal kull produttur, se tiġi pprovduta informazzjoni li tiddekrivi 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.

- Estratt: se tiġi pprovduta deskrizzjoni dettaljata ta' kull stadju tal-proċess tal-manifattura, inkluża dijagramma sekwenzjali. Se 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' jiġdied. Id-daqs tal-lott se jiġi indikat.

2.1.2.3 Kontroll tal-materjali tal-bidu:

- Sustanza erbali: mhux applikabbli.

- Estratt: se 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 wieħed minnhom. Se tiġi pprovduta wkoll informazzjoni dwar il-kwalità u l-kontroll ta' dawn il-materjali, u trid tikkonforma mar-rekwiżiti stabbiliti fil-monografiji tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom.

2.1.2.4 Kontroll tal-passi kritiċi u intermedji.

- Sustanza erbali: mhux applikabbli.

- Estratt: se tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-passi kritiċi. Se 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 tal-manifattura.

- Sustanza erbali: mhux applikabbli.

- Estratt: se tiġi pprovduta d-data ta' validazzjoni tal-proċess tal-manifattura.

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

2.1.3 Karatterizzazzjoni:

2.1.3.1 L-eluċidazzjoni strutturali u karatteristiċi oħrajn:

- Sustanza erbali: se tiġi pprovduta informazzjoni dwar il-karatterizzazzjoni botanika, makroskopika, mikroskopika u fitokimika.

- Estratt: se 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 se tiġi deskritta.

- Estratt: il-kontaminanti/impuritajiet potenzjali tal-estratt se jiġu indikati, u l-orijini tagħhom għandha tiġi deskritta.

2.1.4 Kontroll tas-sustanza attiva:

2.1.4.1 Speċifikazzjonijiet.

- Sustanza erbali: se tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għall-kontroll tas-sustanza erbali u trid tikkonforma mad-dispożizzjonijiet tal-monografija tal-Farmakopea Ewropea ta' *Cannabis flos* (3028), kif ukoll mal-monografija tal-applikazzjoni ġenerali (*Drogi erbali*, 1433).

- Estratt: se tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għall-kontroll tal-estratt. Dawk l-ispeċifikazzjonijiet se jiġu stabbiliti f'konformità mal-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 se 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 se jiġu pprovduti, fejn xieraq.

2.1.4.4 Analizzjiet tal-lottijiet: kemm għas-sustanza erbali kif ukoll għall-estratt, se jiġu pprovduti r-riżultati tal-analiżi ta' lottijiet rappreżentattivi.

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

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

2.1.6 Kontenitur u s-sistema ta' għeluq: kemm għas-sustanza erbali kif ukoll għall-estratt, se 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 ġenerali tal-Farmakopea Ewropea applikabbli għalihom.

2.1.7 Stabbiltà: se tiġi pprovduta 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 gie stabbilit l-ebda perjodu ta' ttestjar mill-ġdid jew ħajja fuq l-ixkaffa għas-sustanza erbali u/jew l-estratt, dawn se jikkonformaw mal-ispeċifikazzjonijiet immedjament qabel l-użu.

2.2 Preparat standardizzat tal-kannabis.

Jekk il-preparati standardizzati tal-kannabis tkun fiha aktar minn estratt standardizzat wiehied, l-informazzjoni msemmija hawn fuq se tiġi pprovduta għal kull wiehied minnhom.

Meta l-proċess tal-manifattura tal-preparat standardizzat tal-kannabis jinkludi t-taħlit ta' estratti standardizzati differenti u/jew id-dilwizzjonijiet tagħhom, se 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: se tiġi pprovduta l-formola dettaljata tal-lott tad-daqs propost.
- Deskrizzjoni tal-proċess tal-manifattura u tal-kontrolli tal-proċess.

2.2.3 Kontroll tal-eċċipjenti: Għandha tiġi pprovduta 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: se tiġi pprovduta informazzjoni dettaljata dwar l-ispeċifikazzjonijiet użati għall-kontroll tagħhom.

2.2.4.2 Proċeduri analitiċi: il-proċeduri analitiċi użati għall-kontroll se jiġu deskritti f'dettall suffiċjenti sabiex ikunu jistgħu jiġu riprodotti fit-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.

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

2.2.4.4 Analizzjiet tal-lottijiet: se jiġu pprovduti r-riżultati tal-analizzjiet tal-lottijiet rappreżentattivi.

2.2.4.5 Ġustifikazzjoni tal-ispeċifikazzjonijiet: l-ispeċifikazzjonijiet proposti se jkunu ġġustifikati.

2.2.5 Standards u materjali ta' referenza: l-istandards u l-materjali ta' referenza użati fil-kontroll tagħhom se jiġu identifikati u deskritti fid-dettall, f'każ li ma jikkoincidux ma' daww użati għall-kontroll tal-estratt.

2.2.6 Materjal tal-imballaġġ: se 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: se tiġi inkluża informazzjoni dwar l-istudji mwettqa u l-konklużjonijiet tagħhom (il-perjodu ta' validità u l-kundizzjonijiet tal-ħażna).

Dan id-dokument huwa ta' natura informattiva u ma għandu l-ebda valur legali.