



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

Número de notificação : 2025/0032/ES (Spain)

Projeto de decreto real que estabelece as condições para a preparação e dispensa de fórmulas magistrais normalizadas de preparações de canábis.

Data de receção : 23/01/2025

Fim do período de statu quo : 24/04/2025

Message

Mensagem 001

Comunicação da Comissão - TRIS/(2025) 0176

Directiva (UE) 2015/1535

Notificação: 2025/0032/ES

Notificação de um projeto de texto de um Estado-Membro

Notification – Notificación – Notifizierung – Нотификация – Oznámení – Notifikation – Γνωστοποίηση – Notificación – Teavitamine – Ilmoitus – Obavijest – Bejelentés – Notifica – Pranešimas – Paziņojums – Notifika – Kennisgeving – Zawiadomienie – Notificação – Notificare – Oznámenie – Obvestilo – Anmälan – Fógra a thabhairt

Does not open the delays - N'ouvre pas de délai - Kein Fristbeginn - Не се предвижда период на прекъсване - Nezahajuje prodlení - Fristerne indledes ikke - Καμμία έναρξη προθεσμίας - No abre el plazo - Viivituste perioodi ei avata - Määräaika ei ala tästä - Ne otvara razdoblje kašnjenja - Nem nyitja meg a késéset - Non fa decorrere la mora - Atidējimai nepradedami - Atlikšanas laikposms nesākas - Ma jiftaħ il-perijodi ta' dewmien - Geen termijnbegin - Nie otwiera opóźnień - Não inicia o prazo - Nu deschide perioadele de stagnare - Nezačína oneskorenia - Ne uvaja zamud - Inleder ingen frist - Ní osclaíonn sé na moilleanna

MSG: 20250176.PT

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES PT 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 - Farmacêutica e cosmética

5. Projeto de decreto real que estabelece as condições para a preparação e dispensa de fórmulas magistrais normalizadas de preparações de cânabís.

6. Preparação e dispensa de fórmulas magistrais normalizadas de preparações de cânabís.

7.

8. O artigo 1.º define o objeto e o âmbito de aplicação deste decreto real.

O artigo 2.º define uma série de termos necessários para a compreensão do que está a ser legislado.

O artigo 3.º estabelece as condições para o controlo da cânabís como substância estupefaciente enumerada na lista I da Convenção Única sobre os Estupefacientes de 1961.

O artigo 4.º estabelece as condições da monografia a que devem obedecer as fórmulas magistrais normalizadas de preparações de cânabís.

O artigo 5.º estabelece as obrigações dos laboratórios farmacêuticos que fabricam preparações normalizadas de cânabís.

O artigo 6.º regula o registo de preparações normalizadas de cânabís.

Os artigos 7.º, 8.º e 9.º regulam a prescrição de fórmulas magistrais normalizadas de preparações de cânabís, a preparação e a dispensa.

O artigo 10.º regula a monitorização da segurança dos medicamentos, estabelecendo a necessidade de os profissionais de saúde notificarem as suspeitas de reações adversas às fórmulas principais acima referidas ao Centro Autónomo de Monitorização da Segurança dos Medicamentos correspondente à sua área de cuidados.

9. O presente projeto de decreto real estabelece as condições para a prescrição, preparação, dispensa e utilização de fórmulas magistrais normalizadas de preparações de cânabís. De igual modo, estabelece um registo para as preparações normalizadas de cânabís utilizadas na preparação destas fórmulas magistrais, a fim de garantir a sua qualidade.

Na elaboração do presente projeto, foram tidos em conta os diferentes regulamentos normativos sobre a regulamentação da cânabís para fins terapêuticos em países da União Europeia (França, Países Baixos, República Checa, Croácia, Portugal, Itália, Alemanha...) e em países terceiros (Suíça, Israel, Reino Unido, Canadá...). A revisão foi realizada tendo em conta a sua base científica, com base em dados publicados na literatura científica, as informações disponíveis sobre o funcionamento dos diferentes sistemas e os seus efeitos na saúde e a possibilidade da sua adaptação ao quadro regulamentar espanhol.

10. Referências aos textos de base: Não existem textos de base

11. Não

12.

13. Não



EUROPEAN COMMISSION

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

14. Não

15. Sim

16.

Aspectos OTC: Não

Aspectos MSF: Não

Comissão Europeia

Contacto para obter informações de carácter general Directiva (UE) 2015/1535

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