



EUROPEAN COMMISSION

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

Numărul notificării : 2025/0032/ES (Spain)

Proiect de decret regal privind stabilirea condițiilor de preparare și eliberare a formulelor magistrale standardizate pentru preparatele din cannabis.

Data primirii : 23/01/2025

Terminarea perioadei de status quo : 24/04/2025 (closed)

Message

Mesaj 001

Comunicarea Comisiei - TRIS/(2025) 0176

Directiva (UE) 2015/1535

Notificare: 2025/0032/ES

Notificarea unui proiect de text din partea unui stat membru

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.RO

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES RO 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 - Produse farmaceutice și cosmetice

5. Proiect de decret regal privind stabilirea condițiilor de preparare și eliberare a formulelor magistrale standardizate pentru preparatele din canabis.

6. Elaborarea și eliberarea de formule magistrale standardizate pentru preparatele din canabis.

7.

8. Articolul 1 stabilește obiectul și domeniul de aplicare al acestui decret regal.

Articolul 2 definește o serie de termeni necesari pentru înțelegerea a ceea ce se legiferează.

Articolul 3 stabilește condițiile pentru controlul canabisului ca substanță narcotică enumerată în Lista I a Convenției unice asupra stupefiantelor din 1961.

Articolul 4 stabilește condițiile pentru monografia pe care trebuie să o respecte formulele magistrale standardizate pentru preparatele din canabis.

Articolul 5 stabilește obligațiile laboratoarelor farmaceutice care fabrică preparate standardizate din canabis.

Articolul 6 reglementează înregistrarea preparatelor standardizate din canabis.

Articolele 7, 8 și 9 reglementează prescrierea formulelor magistrale standardizate pentru preparatele din canabis, prelucrarea și eliberarea acestora.

Articolul 10 reglementează monitorizarea siguranței medicamentelor, stabilind necesitatea ca profesioniștii din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate la formulele magistrale standardizate menționate anterior Centrului Autonom de Farmacovigilență care corespund domeniului lor de îngrijire.

9. Acest proiect de decret regal stabilește condițiile pentru prescrierea, prepararea, eliberarea și utilizarea formulelor magistrale standardizate pentru preparatele din canabis. De asemenea, stabilește un registru pentru preparatele standardizate din canabis utilizate la elaborarea acestor formule magistrale, pentru a garanta calitatea acestora. În pregătirea acestui proiect, au fost luate în considerare diferitele reglementări normative privind reglementarea canabisului medicinal în țările Uniunii Europene (Franța, Țările de Jos, Republica Cehă, Croația, Portugalia, Italia, Germania...) și în țările terțe (Elveția, Israel, Regatul Unit, Canada...). Revizuirea a fost efectuată ținând seama de baza sa științifică, pe baza dovezilor publicate în literatura științifică, de informațiile disponibile privind funcționarea diferitelor sisteme și efectele acestora asupra sănătății, precum și de posibilitatea adaptării sale la cadrul de reglementare spaniol.

10. Trimiteri la textele de bază: Nu există texte de bază

11. Nu

12.

13. Nu



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Nu

15. Da

16.

Aspect TBT: Nu

Aspect SPS: Nu

Comisiei Europene

Punct de contact pentru Directiva (UE) 2015/1535

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