



EUROPEAN COMMISSION

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

Číslo oznámenia : 2025/0032/ES (Spain)

Návrh kráľovského dekrétu, ktorým sa stanovujú podmienky prípravy a vydávania štandardizovaných magistraliter liekov pre konopné prípravky.

Dátum doručenia : 23/01/2025

Koniec zastavenia konania : 24/04/2025

Message

Správa 001

Oznámenie (správa) komisie- TRIS/(2025) 0176

smernica (EÚ) 2015/1535

Oznámenie: 2025/0032/ES

Oznámenie návrhu znenia od členského štátu

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 - 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.SK

1. MSG 001 IND 2025 0032 ES SK 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 - Farmaceutické výrobky a kozmetika

5. Návrh kráľovského dekrétu, ktorým sa stanovujú podmienky prípravy a vydávania štandardizovaných magistraliter liekov pre konopné prípravky.

6. Príprava a vydávanie štandardizovaných magistraliter liekov pre konopné prípravky.

7.

8. V článku 1 sa stanovuje predmet a rozsah pôsobnosti tohto kráľovského dekrétu.

V článku 2 sa vymedzuje súbor pojmov potrebných na pochopenie toho, čo je predmetom právnych predpisov.

V článku 3 sa stanovujú podmienky kontroly konopy ako omamnej látky uvedenej v Zozname I Jednotného dohovoru o omamných látkach z roku 1961.

V článku 4 sa stanovujú podmienky pre monografiu, s ktorými musia byť v súlade štandardizované magistraliter lieky pre konopné prípravky.

V článku 5 sa stanovujú povinnosti farmaceutických laboratórií vyrábajúcich štandardizované konopné prípravky.

V článku 6 sa upravuje registrácia štandardizovaných konopných prípravkov.

V článkoch 7, 8 a 9 sa upravuje predpisovanie štandardizovaných magistraliter liekov pre konopné prípravky, ich príprava a vydávanie.

V článku 10 sa upravuje dohľad nad liekmi, pričom sa stanovuje, že je potrebné, aby zdravotnícki pracovníci hlásili podozrenia na nežiaduce účinky na uvedené magistraliter lieky autonómnemu centru pre dohľad nad liekmi, ktoré zodpovedá ich oblasti starostlivosti.

9. V tomto návrhu kráľovského dekrétu sa stanovujú podmienky predpisovania, prípravy, vydávania a používania štandardizovaných magistraliter liekov pre konopné prípravky. Takisto sa ním zriaďuje register štandardizovaných konopných prípravkov používaných pri vypracovaní týchto magistraliter liekov, aby sa zaručila ich kvalita.

Pri príprave tohto návrhu sa zohľadnili rôzne normatívne predpisy o regulácii konopy na liečebné použitie v krajinách Európskej únie (Francúzsko, Holandsko, Česká republika, Chorvátsko, Portugalsko, Taliansko, Nemecko...) a v tretích krajinách (Švajčiarsko, Izrael, Spojené kráľovstvo, Kanada...). Preskúmanie sa vykonalo s ohľadom na jeho vedecký základ, založený na dôkazoch uverejnených vo vedeckej literatúre, dostupné informácie o fungovaní rôznych systémov a ich účinkoch na zdravie, a možnosť ich prispôsobenia španielskemu regulačnému rámcu.

10. Odkazy na základné texty: Základné texty nie sú k dispozícii

11. Nie

12.

13. Nie



EUROPEAN COMMISSION

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

Single Market Enforcement

Notification of Regulatory Barriers

14. Nie

15. Áno

16.

Aspekt technických prekážok obchodu: Nie

Aspekt sanitárnych a
rastlinolekárych opatrení: Nie

Európska komisia

Kontaktný bod smernice (EÚ) 2015/1535

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