



## INFORME ACERCA DE LA REPERCUSIÓN PRESUPUESTARIA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS

Habiéndose recibido solicitud de informe por parte de la Subdirección General de Normativa -adscrita a la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad- relativa al proyecto de Real Decreto referido en el encabezado, se procede a la evacuación del mismo habida cuenta de los siguientes

### ANTECEDENTES

**PRIMERO.-** Se refiere en el artículo 6.6 del proyecto remitido que *“La solicitud de inscripción en el registro de los preparados estandarizados de cannabis devengará la tasa establecida en el epígrafe 1.2 del Grupo I: medicamentos de uso humano, del artículo 123 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios”*. No se señala en el texto indicación alguna que lleve aparejado un gasto.

**SEGUNDO.-** En la Memoria de Análisis de Impacto Normativo de la que se ha dado traslado se asevera que el Real Decreto “Implica un ingreso”. No obstante no se señala que implique un gasto.

A la vista de los antecedentes anteriores, resultan relevantes las siguientes

### CONSIDERACIONES JURÍDICAS

#### **A) SOBRE LA COMPETENCIA DE LA SUBDIRECCIÓN GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y OFICINA PRESUPUESTARIA.**

La Subdirección General de Gestión Económica y Oficina Presupuestaria tiene encomendadas las funciones propias de las oficinas presupuestarias a tenor de lo dispuesto en el artículo 9.2.b) en relación con el artículo 9.4.c) del 718/2024, de 23 de julio, por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad. En tanto que Oficina Presupuestaria, le corresponde a este órgano *“Informar los proyectos de disposiciones y*



*resoluciones del Departamento con repercusión sobre el gasto público”, ex artículo 3.f) del RD 2855/1979.*

## **B) ACERCA DE LA REPERCUSIÓN DEL REAL DECRETO EN LOS INGRESOS PÚBLICOS**

De aprobarse el Real Decreto en los términos remitidos existe un futurible impacto positivo en lo que respecta a los ingresos públicos. Según el artículo 6.6 del texto, por cada una de las solicitudes que se registren con miras a la inscripción de un preparado estandarizado de cannabis deberá recaudarse una tasa de 8.736,33 euros. Ello en virtud del artículo 6.6 del proyecto de Real Decreto referido en el antecedente PRIMERO en relación con el artículo 123 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por RDL 1/2015, en su versión consolidada tras la modificación practicada por la Ley 38/2022.

Sin perjuicio de lo anterior, no puede inferirse una cantidad estimada de ingresos, al no hacerse referencia a una previsión del número inscripciones.

## **C) RELATIVA A LA DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS EN MATERIA DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS DE USO HUMANO Y LOS RECURSOS ECONÓMICOS DE LA AGENCIA**

En virtud del artículo 7.1 del Estatuto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobado mediante Real Decreto 1275/2011 :

*“Serán competencias de la Agencia las siguientes:*

*1. Evaluar, autorizar, modificar, renovar, restringir, suspender o revocar la autorización de comercialización de medicamentos de uso humano y veterinario elaborados industrialmente.*

*(...)*

*3. Realizar la inscripción de autorizaciones y el mantenimiento y actualización de las mismas en el Registro de Medicamentos, así como asignar el Código Nacional a los medicamentos de uso humano y veterinario. Asimismo se procederá, de oficio, a la incorporación al Registro de Medicamentos de las autorizaciones otorgadas por la Comisión Europea conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y*



*veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, y de las incidencias con trascendencia jurídica derivadas de las mismas”*

Por su parte, el artículo 50.1.b) del Estatuto de la Agencia asevera que constituye un recurso económico de la Agencia *“Las tasas que, de acuerdo con las leyes, le corresponda recaudar”*. El marco normativo, y más concretamente el artículo 125.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015 establece que *“La gestión recaudatoria de las tasas reguladas en esta ley corresponde, en vía voluntaria al Ministerio de Sanidad y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios según su respectiva competencia”*.

Habida cuenta de que es competencia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios la actuación administrativa constitutiva del hecho imponible de la tasa, se deduce que corresponde a dicha Agencia la gestión de la misma. Lo anterior, sumado al ya referido artículo 50.1.b.) de su estatuto, deriva en que deba considerarse que la titularidad de los derechos económicos derivados de la recaudación corresponda igualmente a la Agencia.

#### **D) SOBRE LA REPERCUSIÓN PRESUPUESTARIA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO**

Los ingresos que se relacionan con el proyecto normativo remitido tienen naturaleza tributaria. Consisten en una tasa que se rige por los artículos 119 a 126 del RDL 1/2015, y subsidiariamente por la Ley 8/1989 de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos, además de por lo establecido en la Ley 58/2003, General Tributaria y el RD1275/2011. De su tenor no se desprende que las tasas tengan la consideración de ingreso legalmente afectado, luego la repercusión presupuestaria sería la siguiente en el Presupuesto de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios:

- i) **En el presupuesto de ingresos.** Deberá ser tenido en cuenta el futuro incremento de recaudación mediante tasas en la elaboración de futuros presupuestos.
- ii) **En lo que respecta al presupuesto de gastos,** no se identifica un supuesto habilitante especial para la tramitación de generaciones de crédito derivadas de la recaudación efectiva de esta tasa, estándose a las generales de la ley a este respecto.

En virtud de este marco normativo y de las consideraciones vertidas, se alcanzan las siguientes



## CONCLUSIONES

**PRIMERA.-** La recaudación de la tasa regulada en el Real Decreto en trámite puede tener un efecto positivo sobre los ingresos públicos, y más concretamente aquellos cuya titularidad corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

**SEGUNDA.-** El presupuesto de la citada Agencia no se ve afectado de manera inmediata por el contenido del proyecto normativo remitido.

Lo que se informa a los efectos oportunos, sin perjuicio de cualquier otra opinión mejor fundada en Derecho.

En Madrid, a fecha de firma

SUBDIRECTOR ADJUNTO DE GESTIÓN ECONÓMICA Y OFICINA PRESUPUESTARIA

Pablo Ángel Arvelo Rodríguez