



109E-24

GEISER e00074958007

Se ha recibido en esta Secretaría General Técnica solicitud de informe, de acuerdo con el artículo 26.5, primer párrafo, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, sobre el **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.**

En relación con dicha solicitud se informa que, una vez consultados los órganos superiores y directivos de este departamento, se realizan las siguientes observaciones formales al contenido del proyecto:

1. Observaciones a la parte expositiva

1.1. Descripción del contenido

Se recomienda incluir en esta parte del proyecto de real decreto un resumen del contenido de la disposición, a fin de lograr una mejor comprensión del texto, sin que sea necesario incluir partes del texto del articulado, de conformidad con la Directriz de Técnica Normativa (DTN) número 12.

1.2. Principios de buena regulación

El artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, señala que “*En la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento, quedará suficientemente justificada su adecuación a dichos principios.*”

Tal y como ha indicado el Consejo de Estado (dictámenes 806/2018, de 4 de octubre y 96/2020, de 21 de mayo, entre otros) estos principios “no son meros enunciados retóricos que hayan de reproducirse formulariamente en los preámbulos” ni simples “cláusulas de



estilo”, debiendo verificarse su específica concreción en el supuesto que en cada caso ocupe.

Teniendo en cuenta lo anterior, sería conveniente explicar en esta parte en qué medida la norma propuesta cumple con los principios de buena regulación.

1.3. Fórmula promulgatoria

De conformidad con la DTN N.º 16, se propone la siguiente corrección en la fórmula promulgatoria (en negrita):

“En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, con la aprobación previa del por el Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día XX de XXXXXX de 2024,

DISPONGO”

2. Observaciones a la Memoria del Análisis de Impacto Normativo (MAIN)

2.1. Entrada en vigor y vigencia

La entrada en vigor de la norma propuesta se aparta de la regla general establecida en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Por ello, sería necesario justificar en este apartado los motivos que justifican la entrada inmediata en vigor de la norma, así como su vigencia. En el caso de que ésta sea indefinida debe especificarse en este punto.

Firmado electrónicamente por la Secretaria General Técnica

Lucía Zabía Mata

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO. MINISTERIO DE SANIDAD.