



SGN

**DG/74/24**

**INFORME AL 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**

**I. FUNDAMENTO JURÍDICO Y RANGO NORMATIVO**

**A) ANTECEDENTES NORMATIVOS**

**a) Normativa nacional**

- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

**b) Normativa europea**

- Reglamento (CE) nº 726/2004 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.
- Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.

sgnorm@sanidad.gob.es

Pº DEL PRADO, 18-20  
28014 MADRID  
TEL: 915961754





## B) FUNDAMENTO Y RANGO

El apartado i) del artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define «fórmula magistral» como el “medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5”.

Por su parte, el artículo 8 de la misma norma, incluye las fórmulas magistrales en la categoría de medicamentos. Asimismo, el artículo 42, establece los requisitos de las fórmulas magistrales, indicando que en su preparación se emplean sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala en su artículo 40.5 que corresponde a la Administración General del Estado “la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad”.

De conformidad con lo anterior, el proyecto de real decreto tiene por objeto establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales deberán ser inscritos en un registro creado al efecto, como garantía de la calidad de los mismos.

El rango de real decreto es congruente con lo dispuesto en el artículo 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, según el cual deben adoptar la forma de reales decretos acordados en Consejo de Ministros las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia de éste.

## II. ESTRUCTURA, CONTENIDO Y TRAMITACIÓN

El proyecto de real decreto se compone de una parte expositiva, diez artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

El objeto de la norma es regular las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, que deberán ser inscritos a instancia de los fabricantes en un registro creado a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con el procedimiento y requisitos regulados en el real decreto.

Quedan fuera del ámbito de aplicación de la norma los medicamentos autorizados de fabricación industrial y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se rigen





por sus normativas específicas respectivas, así como los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.

Por otra parte, es objeto de regulación las condiciones relativas a la prescripción por médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados y comercializados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. La dispensación se realizará exclusivamente en servicios de farmacia hospitalaria que permitan efectuar un seguimiento farmacoterapéutico acorde con las indicaciones de los preparados.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará, en el Formulario Nacional, la monografía correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

En cuanto a la tramitación, además del informe preceptivo de esta Secretaría General Técnica conforme a lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, se han recabado los siguientes informes y realizado los siguientes trámites:

- Consulta pública previa sobre el proyecto normativo de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, entre el 13 de febrero y el 4 de marzo de 2024.
- Información pública a través de la página web del departamento, realizado entre el 30 de septiembre y el 21 de octubre de 2024, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Asimismo, se han consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla.
- De conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se han solicitado los siguientes informes:
  - Ministerio de Defensa (de fecha 10 de octubre de 2024)
  - Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (informe de 13 de noviembre de 2024), y del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (informe de 6 de noviembre de 2024)
  - Ministerio de Hacienda (informe de 30 de diciembre de 2024)
  - Ministerio del Interior (informe de 12 de noviembre de 2024)
  - Ministerio de Industria y Turismo (informe de 5 de noviembre de 2024)
  - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (informe de 5 de noviembre de 2024)
  - Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (solicitado el 2 de octubre de 2024)





- Ministerio de Juventud e Infancia (informe de 28 de octubre de 2024)
- Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (informe de 11 de octubre de 2024)
- Informe del Ministerio de Política Territorial, actual Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, acerca de la adecuación del proyecto de real decreto al orden constitucional de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas, de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (informe de 14 de octubre de 2024)
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre (solicitado el 2 de octubre).
- El proyecto ha sido sometido a consulta de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, de acuerdo con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Asimismo, se han recabado los informes de los siguientes órganos:
  - Consejo Español de Drogodependencias y otras Adicciones (CEDOA), informe de 4 de noviembre de 2024.
  - Consejo de Consumidores y Usuarios (artículo 2 del Real Decreto 894/2005, de 22 de julio, por el que se regula el Consejo de Consumidores y Usuarios y artículo 39.2 del texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (solicitado el 2 de octubre de 2024)
  - Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (art. 67.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). (Reunión celebrada el 28 de noviembre de 2024).
  - Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (art. 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud). (Reunión celebrada el 16 de diciembre de 2024).
- Está pendiente de solicitud la aprobación previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública de acuerdo con el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Finalmente, se deberá recabar el Dictamen del Consejo de Estado, en cumplimiento de lo previsto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

El proyecto ha sido comunicado a la Comisión Europea, en el marco de lo previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad





de la información, y en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información, habiéndose establecido un plazo de tres meses, que finalizó el 24/04/2025, en el que ni la Comisión Europea ni ningún Estado Miembro han emitido peticiones de información complementarias, observaciones ni dictámenes motivados.

El proyecto se acompaña de la correspondiente memoria del análisis de impacto normativo, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

### **III. OBSERVACIONES**

Una vez revisado el proyecto de real decreto sometido a informe, se realizan las siguientes observaciones al contenido del mismo:

#### **A) AL PROYECTO DE REAL DECRETO**

##### **Al preámbulo**

El texto del real decreto se estructura en diez artículos, tres disposiciones adicionales y tres disposiciones finales. Sin embargo, en el primer párrafo del apartado II del preámbulo hay una errata: en lugar de “**dos** disposiciones adicionales”, debe aparecer “**tres** disposiciones adicionales”, tal y como aparecen en el texto:

- Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis
- Disposición adicional segunda. Efectos de la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas de cannabis.
- Disposición adicional tercera. Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por oficinas de farmacia.

Esta observación es extensible a todas las referencias a la estructura del proyecto en la MAIN, en particular en la descripción de su contenido.

##### **Al articulado**

###### **Artículo 6.2**

- El artículo 6 tiene por título “*Registro de los preparados estandarizados de cannabis*”, y en él se regula la obligación de inscribir los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación y puesta en el mercado de dichos preparados, así como el procedimiento de registro. Además, en el apartado 2, junto con los requisitos de la solicitud, se establece que “*estos laboratorios deberán estar establecidos en la Unión Europea*”.





Si se trata de una obligación para los laboratorios, sería más correcto que apareciera en el artículo 5, en el que se regulan las “Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis”.

### **Artículo 6.3**

En este apartado se establece el plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de inscripción en el registro, estableciendo que una vez transcurrido sin que se hubiera resuelto, la solicitud deberá entenderse desestimada, esto es, se aplica el silencio administrativo en sentido negativo.

A este respecto, hay que tener en cuenta que el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, regula el silencio administrativo en procedimientos iniciados a solicitud del interesado, señalando que la regla general es que “*el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado o interesados para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley o una norma de Derecho de la Unión Europea o de Derecho internacional aplicable en España establezcan lo contrario. Cuando el procedimiento tenga por objeto el acceso a actividades o su ejercicio, la ley que disponga el carácter desestimatorio del silencio deberá fundarse en la concurrencia de razones imperiosas de interés general*”.

Asimismo, continúa el precepto, el silencio tendrá efecto desestimatorio “*en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público, impliquen el ejercicio de actividades que puedan dañar el medio ambiente y en los procedimientos de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas*”.

*El sentido del silencio también será desestimatorio en los procedimientos de impugnación de actos y disposiciones y en los de revisión de oficio iniciados a solicitud de los interesados. No obstante, cuando el recurso de alzada se haya interpuesto contra la desestimación por silencio administrativo de una solicitud por el transcurso del plazo, se entenderá estimado el mismo si, llegado el plazo de resolución, el órgano administrativo competente no dictase y notificase resolución expresa, siempre que no se refiera a las materias enumeradas en el párrafo anterior de este apartado*”.

Puesto que no son de aplicación en el procedimiento de inscripción en el registro las excepciones contempladas en los párrafos segundo y tercero del artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, debería hacerse mención expresa de la ley en la que se fundamenta el silencio negativo en el procedimiento regulado.

## **B) A LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO**

### **Con carácter general**





- La Memoria del Análisis de Impacto Normativo debe ser adaptada necesariamente a medida que el texto evoluciona para recoger las modificaciones que se van produciendo durante la tramitación o que se introducen en el texto. Ello incluye la fecha de la memoria, así como las fechas de emisión de los informes recabados en el curso de la tramitación del proyecto. A este respecto, conviene adecuar el tiempo verbal de todas las referencias a la tramitación (tales como “debe someterse”, o “deberán ser oídas”), de manera que aparezcan en pretérito todas las que ya hubieran tenido lugar; para no generar confusión.

### Al cuerpo de la memoria

- En el apartado II.2, relativo al contenido del proyecto, falta por incluir la disposición adicional tercera, tal y como se ha indicado en párrafos precedentes, sobre **“Elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por oficinas de farmacia”**.
- Debe actualizarse el apartado sobre Plan Anual Normativo, ya que el proyecto está incluido en el PAN de 2025, aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros de 15 de abril de 2025.
- El apartado V, en el que se describe la tramitación del proyecto, debe incluir de forma separada los trámites realizados y los pendientes de realizar. Asimismo, se recuerda que el artículo 2 i) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, indica que en la MAIN deberá incluirse:
 

*“1.º Un resumen de las principales aportaciones recibidas en el trámite de consulta pública, a través del portal web del departamento competente, con carácter previo a la elaboración del texto. En caso de prescindir de este trámite de consulta pública deberá justificarse en la memoria la concurrencia de alguna o varias de las razones, debidamente motivadas, previstas en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.*

*2.º La referencia a las consultas realizadas y observaciones recibidas en el trámite de audiencia e información pública así como su resultado y su reflejo en el texto del proyecto. Deberá ponerse de manifiesto expresamente en la memoria y justificarse la reducción de los plazos de audiencia e información pública, o la omisión de dicho trámite conforme a lo establecido en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.*

*3.º Asimismo, se hará referencia a los informes de las Comunidades Autónomas, Entidades Locales y a otros informes o dictámenes preceptivos o facultativos, evacuados durante la tramitación. Quedará reflejado el modo en que las observaciones contenidas en estos hayan sido tenidas en consideración por el órgano proponente de la propuesta de norma.”*





La versión actual de la MAIN se limita a indicar el listado de informes recabados, pero no aporta información sobre la fecha de emisión de los informes preceptivos y no preceptivos ni sobre la participación de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y el modo en que las observaciones realizadas han sido tenidas en cuenta.

Por otra parte, el anexo recogido en la MAIN, que lleva por título “Valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de información pública previa, por contenido y sentido de la propuesta”, ha unificado erróneamente dos trámites distintos: por una parte, la fase de consulta pública previa, al que se refiere el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y el trámite de información pública, previsto en el artículo 26.6 de la misma ley.

De tratarse de una errata, debe corregirse para hacer referencia al trámite en el que se hubieran recibido las aportaciones citadas. Si, por el contrario, en el cuadro se hubieran unificado las aportaciones remitidas en los dos trámites, debería hacerse la separación correspondiente, indicando a qué trámite se refiere cada una.

- En el apartado VI. 1 b), relativo a los “*Efectos en la competencia en el mercado*”, se afirma que: “La norma es previsible que tenga efectos positivos sobre la competencia al abrir al sector de cultivo y fabricación de preparados de cannabis el uso por la ciudadanía española”.

Por una parte, sería conveniente clarificar la redacción, y por otra, aportar datos sobre el sector de cultivo y fabricación de preparados de cannabis que sustenten la tesis de que la aprobación del proyecto tendrá efectos positivos.

- El apartado “VI.3. *Análisis de las cargas administrativas*”, requiere un desarrollo más completo, incluyendo la identificación, medición y cuantificación del cumplimiento de las cargas que impone la norma incluir un desglose de las cargas y estimación más completa, según lo establecido en el [Manual de Simplificación Administrativa y Reducción de Cargas para la Administración General Del Estado](#).

Debe tenerse en cuenta que no son cargas administrativas las tasas, sino los trámites administrativos que deben realizarse ante la Administración (en el caso que nos ocupa, ante la AEMPS), para el pago de la tasa, o para la acreditación del cumplimiento de las obligaciones que se recogen en la norma.

- De acuerdo con la DTN 80, sobre citas de normas, la primera cita, tanto en la parte expositiva como en la parte dispositiva, deberá realizarse completa y podrá abreviarse en las demás ocasiones señalando únicamente tipo, número y año, en su caso, y fecha.





- Se han detectado las siguientes erratas, que deben corregirse:
  - Errata en la descripción del objetivo del proyecto: en lo que sería la página 8, al final:

“Para elaborar el presente proyecto, se han tenido en valorado las distintas normativas...”
  - Apartado III.1, faltan comas en la enumeración

Lo que se informa de conformidad con lo previsto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

*Firmado electrónicamente por EL SECRETARIO GENERAL TÉCNICO,*

Jacobo Fernández Álvarez

