

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN



SUBSECRETARÍA

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

V-53/24 JS

INFORME PREVISTO EN EL ARTÍCULO 26.5, PÁRRAFO PRIMERO, DE LA LEY 50/1997, DE 27 DE NOVIEMBRE, DEL GOBIERNO, EN RELACIÓN CON 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.

I. ANTECEDENTES.

Normativa estatal:

Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas.

Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.

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.

Normativa internacional:

Convenio sobre sustancias psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971, al que España se adhirió mediante Instrumento de adhesión de España publicado en el BOE de 10 de septiembre de 1976.

Reglamento (CE) n.º 1234/2008 de la Comisión, de 24 de noviembre de 2008, relativo al examen de las modificaciones de los términos de las autorizaciones de comercialización de medicamentos para uso humano y medicamentos veterinarios.

Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013.

II. OBJETO Y FINALIDAD.

www.mapama.gob.es
secretaria.sgt@mapama.es

Pº Infanta Isabel, 1
28071 - MADRID
TEL: 91 347 45 05
FAX: 91 347 36 60

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





El proyecto normativo tiene por **objeto**, de conformidad con lo manifestado en su artículo 1.1, el establecimiento de “*las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*. Así mismo, establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos”.

El capítulo IV del título II (artículos 42 a 44) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, regula las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales¹ y preparados oficiales², tanto los requisitos de las fórmulas magistrales y de los preparados oficiales como el Formulario Nacional, que contendrá las fórmulas magistrales tipificadas y los preparados oficiales reconocidos como medicamentos, sus categorías, indicaciones y materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como las normas de correcta preparación y control de aquéllos.

En este sentido, el artículo 43 establece lo siguiente:

“1. Los preparados oficiales deberán cumplir las siguientes condiciones:

- a) Estar enumerados y descritos en el Formulario Nacional.
- b) Cumplir las normas de la Real Farmacopea Española.
- c) Ser elaborados y garantizados por un farmacéutico de la oficina de farmacia o del servicio farmacéutico que los dispense.
- d) Presentarse y dispensarse necesariamente bajo principio activo o, en su defecto, bajo una denominación común o científica o la expresada en el formulario nacional y, en ningún caso, bajo marca comercial.
- e) Ir acompañados del nombre del farmacéutico que los prepare y de la información suficiente que garantice su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización.

2. Excepcionalmente, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2, las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que no dispongan de los medios necesarios podrán encomendar a una entidad legalmente autorizada para tal fin

1 “«Fórmula magistral»: 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” (artículo 2.i) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2 “«Preparado oficial»: Aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico” (artículo 2.j) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





por la Administración sanitaria competente la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de, exclusivamente, aquellos preparados oficinales que respondan a una prescripción facultativa.

3. Los preparados oficinales destinados a los animales serán elaborados en oficinas de farmacia de acuerdo con las indicaciones de un formulario y serán entregados directamente al usuario final".

A petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, en su sesión de 13 de mayo de 2021, se constituyó una Subcomisión, al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal; sus conclusiones reconocían que los preparados estandarizados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes y, entre sus recomendaciones, se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de tales preparados, con el fin de dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos pudieran suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hubieran sido eficaces.

A este respecto, la elaboración de estas fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se realiza en respuesta a una prescripción médica y, bajo la dirección de un farmacéutico, por los servicios de farmacia hospitalaria, cumpliendo las normas de correcta elaboración y utilización aplicables, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo que permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles.

Por su parte, en virtud de la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, "se autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de esta ley".

En consecuencia, el real decreto cuyo proyecto se informa establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y establece un registro para dichos preparados, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

Por su parte, la **finalidad** del proyecto de real decreto se recoge en el apartado I.2 de la memoria del análisis de impacto normativo y abarca los siguientes objetivos:

- Establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.





- Definir el preparado normalizado, que es el punto de partida de las fórmulas magistrales, establecer el registro de dichos preparados, las condiciones que deben cumplir y la información que debe presentarse para su registro.
- Establecer las directrices que deben cumplirse en la fabricación de los extractos estandarizados y los preparados normalizados de cannabis.
- Establecer el marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional, que serán de obligado cumplimiento.
- Definir las condiciones de fiscalización y medidas de control aplicables al cannabis y a los preparados estandarizados de cannabis, en función de su condición de estupefacientes o de su contenido en principios activos psicotrópicos.

III. ESTRUCTURA Y CONTENIDO.

El proyecto de real decreto consta de una parte expositiva, de diez artículos y de una parte final integrada por dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

Artículo 3. Condiciones de fiscalización del cannabis y los preparados estandarizados de cannabis.

Artículo 4. Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Artículo 5. Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis.

Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis.

Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria.

Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

Artículo 10. Farmacovigilancia.

La disposición adicional primera prevé que, en aplicación de lo previsto en el artículo 6, se crea el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La disposición adicional segunda determina que, en el plazo máximo de tres meses tras la entrada en vigor del real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas.

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





La disposición final primera identifica el título competencial habilitante para el dictado de la norma: el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.

La disposición final segunda autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo del real decreto, en particular, para dictar las disposiciones de desarrollo del registro de preparados estandarizados de cannabis, así como para actualizar su anexo conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos, de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

La disposición final tercera determina la entrada en vigor de la norma, que será el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

Anexo. Información a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis

IV. FUNDAMENTO COMPETENCIAL.

El real decreto, de conformidad con lo dispuesto en su disposición final primera (y apartado IV.1 de la memoria del análisis de impacto normativo), “*se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos*”.

Se considera que el rango previsto para la norma (real decreto) es el adecuado, de conformidad con lo establecido en la ya mencionada disposición final segunda, en relación con el capítulo IV del título II, del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y, además, en la cobertura general de la atribución al Gobierno del ejercicio de la potestad reglamentaria que lleva a cabo el artículo 97 de la Constitución Española, en relación con los artículos 5.1.h) y 24.1.c) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

V. TRAMITACIÓN.

1. El Ministerio de Sanidad realizó consulta pública, con carácter previo a la elaboración del proyecto de real decreto, a través de su página Web, con base en lo dispuesto en los artículos 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. Se otorgó plazo para la formulación de alegaciones entre el 13 de febrero y el 4 de marzo de 2024, ambos inclusive.

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





En el anexo de la memoria, se contiene la valoración de las aportaciones recibidas en dicho trámite. Entre tales alegaciones, cabe destacar las observaciones realizadas por este Ministerio, relativas a priorizar el uso del cannabis producido en España para la elaboración de los preparados de cannabis y a regular el cannabidiol, en cuanto a sustancia. Una y otra observación no han sido aceptadas por el Ministerio de Sanidad, con base, respectivamente, en que “*no se ha contemplado esta posibilidad, ya que no es uno de los objetivos del real decreto*” y en que “*excede el objetivo del presente real decreto, que se ocupa de cannabidiol en tanto que ingrediente activo en preparados normalizados y fórmulas magistrales tipificadas. Usos distintos a los indicados quedan fuera del ámbito del real decreto*”.

2. El Ministerio de Sanidad ha remitido el proyecto de real decreto de referencia con oficio de 2 de octubre de 2024.

El proyecto normativo viene acompañado de su correspondiente memoria del análisis de impacto normativo, preceptiva de conformidad con lo dispuesto el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, en relación con lo prevenido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la referida memoria.

3. El proyecto de real decreto y su memoria del análisis de impacto normativo fueron enviados, en fecha 8 de octubre de 2024, a los **órganos superiores y directivos de este Ministerio** para que formularan las consideraciones que consideraran procedentes. A fecha de elaboración del presente informe, ha formulado observaciones la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

4. En el procedimiento de elaboración del proyecto de real decreto se contempla la realización de las siguientes consultas y trámites (memoria del análisis de impacto normativo -ficha del resumen ejecutivo y apartado V de la memoria propiamente dicha):

a) El Departamento proponente ha llevado a cabo el trámite de **audiencia e información públicas**, establecido en los artículos 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. A tal efecto, se ha publicado el proyecto de real decreto y su memoria del análisis de impacto normativo en su página Web, para la presentación de observaciones, entre el 30 de septiembre y el 21 de octubre de 2024, ambos inclusive.

b) Se ha consultado a las **comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y de Melilla**, trámite este que constituye una exigencia derivada del principio de cooperación que, según establece el artículo 3.1.k) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, deben respetar las Administraciones Públicas en su actuación y relaciones.

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





c) Informe del **Ministerio de Sanidad**, emitido al amparo de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley del Gobierno.

d) Informe de los **Ministerios que se consideren afectados**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley del Gobierno.

Se habría consultado a los **Ministerios de Agricultura, Pesca y Alimentación**, de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, Juventud e Infancia, de Economía, Comercio y Empresa, de Industria y Turismo, del Interior, de Hacienda, de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes y de Defensa. Este Ministerio emite, con el presente, el informe solicitado.

e) Informe previo (competencial) del **Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática**, de conformidad con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley del Gobierno.

f) Aprobación previa del **Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública**, en aplicación de lo prevenido en el artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley del Gobierno, por afectar a la materia de los procedimientos.

g) Informe de calidad normativa de la **Oficina de Coordinación y Calidad Normativa** del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, al amparo de lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno.

h) Informe del **Consejo Español de Drogodependencias y otras Adicciones (CEDOA)**, órgano colegiado adscrito al Ministerio de Sanidad a través de la Delegación del Gobierno para el Plan Nacional sobre Drogas.

i) Informe del **Consejo de Consumidores y Usuarios**.

5. Ultimada la tramitación, será necesario recabar el dictamen del **Consejo de Estado**, de conformidad con lo dispuesto en el artículo veintidós, apartados dos y tres, de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado, según el cual la Comisión Permanente del Consejo de Estado deberá ser consultada en materia, respectivamente, de “*disposiciones reglamentarias que se dicten en ejecución, cumplimiento o desarrollo de tratados, convenios o acuerdos internacionales y del derecho comunitario europeo*” y de “*reglamentos o disposiciones de carácter general que se dicten en ejecución de las leyes, así como sus modificaciones*”, en la medida en que el real decreto se fundamenta en el Convenio sobre sustancias psicotrópicas, hecho en Viena el 21 de febrero de 1971 y se dicta con base en lo dispuesto en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





El proyecto de real decreto y la memoria del análisis de impacto normativo habrían de tomar en consideración las observaciones realizadas en virtud de los informes evacuados por los organismos anteriormente mencionados.

VI. OBSERVACIONES.

El proyecto de real decreto y su memoria se han enviado, para su conocimiento y valoración, a los órganos superiores y directivos de este Departamento, habiéndose recibido observaciones de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios.

VI.1. Observaciones de fondo.

Se sugiere reconsiderar la conveniencia de recoger el apartado 1 del artículo 3, puesto que excede del ámbito de aplicación del real decreto, que es regular las condiciones aplicables a las fórmulas magistrales con extractos de cannabis, conforme claramente define su artículo 1 (Objeto y ámbito de aplicación).

La regulación de esta cuestión se refleja tanto en la Ley 17/1967, de 8 de abril, como en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, sin que el proyecto deba establecer o interpretar las condiciones generales de fiscalización, control o restricciones del cannabis, así como establecer un límite del contenido en THC a partir del cual una sustancia se considera psicótropo o estupefaciente.

En consecuencia, se sugiere también modificar el título del artículo de modo que se centre exclusivamente en el objeto de la norma, de modo que tenga una redacción similar a la siguiente: *"Condiciones particulares los preparados estandarizados de cannabis"*.

En cuanto al apartado 2, cabe indicarse que el límite del contenido en THC para ser considerado psicótropo no aparece especificado en ninguna norma española.

El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 2 de diciembre de 2021, por el que se establecen normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agrícola común (planes estratégicos de la PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (Feader), y por el que se derogan los Reglamentos (UE) n.º 1305/2013 y (UE) n.º 1307/2013, establece en su artículo 4.4, último párrafo, que *"Las superficies dedicadas a la producción de cáñamo serán hectáreas admisibles únicamente si las variedades utilizadas tienen un contenido de tetrahidrocannabinol no superior al 0,3 %"*.





En los considerandos del Reglamento se indica que: “*por lo que respecta a las superficies dedicadas a la producción de cáñamo, con el fin de preservar la salud pública y garantizar la coherencia con otros organismos legislativos, la condición de que las variedades de semillas de cáñamo utilizadas deben tener un contenido de tetrahidrocannabinol no superior al 0,3 % debe formar parte de la definición de hectárea admisible.*”

Debe citarse, asimismo, la Comunicación de la Comisión por la que se aclara la legislación aplicable a los requisitos de importación del cáñamo y las semillas de cáñamo a que se refiere el artículo 189 del Reglamento (UE) nº 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo (C/2023/1365), en la que se determina que “*el artículo 4, apartado 4, párrafo segundo, del Reglamento (UE) 2021/2115 aumentó del 0,2 % al 0,3 % el nivel máximo permitido de THC del cáñamo cultivado en tierras que reúnan los requisitos para que se realicen pagos directos. Por consiguiente, el máximo permitido de THC en las importaciones de cáñamo del código NC 5302 10 00 y de semillas para siembra de variedades de cáñamo del código NC 1207 99 20 es del 0,3 % desde el 1 de enero de 2023.*”

En lo relativo a la consideración que se hace en el proyecto de real decreto sobre el cannabis (y, por tanto, las sumidades floridas) con un contenido en THC inferior a dicho límite, hay que considerar la evolución normativa en la UE y en muchos de sus Estados miembros, así como la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en relación con compuestos cannabinoides.

La Sentencia del TJUE, Sala Cuarta, de 19 de noviembre de 2020, Caso 663/18, caso KANNAVAPE, afirmó que “*los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíbe la comercialización del cannabidiol (CBD) legalmente producido en otro Estado miembro cuando se extrae de la planta Cannabis sativa en su totalidad y no solo de sus fibras y semillas, a menos que dicha normativa sea adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública y no exceda de lo necesario para alcanzarlo*”.

La Sentencia recayó en una cuestión prejudicial planteada por un tribunal francés sobre un cigarrillo electrónico cuyo líquido contenía CBD producido en la República Checa, utilizando la planta *Cannabis sativa* en su totalidad, que también se había cultivado en ese país e importado a Francia, donde se acondicionó en cartuchos para cigarrillos electrónicos. Los importadores fueron condenados por infracciones de la legislación francesa sobre sustancias venenosas y alegaron en el recurso que esta prohibición era contraria al Derecho de la Unión.

El TJUE indica que es reconocido el carácter nocivo de los estupefacientes, incluidos los derivados del cáñamo, como el cannabis, y su comercialización está prohibida en todos los Estados miembros, a excepción de un comercio estrictamente controlado para una utilización con fines médicos y científicos, estando adheridos los Estados miembros a la Convención Única. Los estupefacientes que no están autorizados

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





para su utilización para fines médicos y científicos están comprendidos en la prohibición de importación y de puesta en circulación en todos los Estados miembros, por lo que quienes comercialicen estos productos no pueden invocar la aplicación de las libertades de circulación o el principio de no discriminación por lo que respecta a la actividad consistente en la comercialización de cannabis.

Francia alegó que su normativa, que prohíbe la comercialización de los productos procedentes de las partes de la planta de cannabis distintas de sus fibras y semillas, tiene por objeto la protección de la salud pública, por lo que el Tribunal determinaría que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel, lo que puede variar de un Estado miembro a otro. Puesto que el artículo 36 TFUE establece una excepción, de interpretación estricta, a la libre circulación de mercancías en el interior de la Unión, incumbe a las autoridades nacionales demostrar en cada caso, habida cuenta de los resultados de la investigación científica, que su normativa es necesaria para proteger la salud pública.

La Sentencia del entonces Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas, Sala Quinta, de 16 de enero de 2003, Caso 462/01, determinó que “*los Reglamentos (CEE) n. 1308/70 del Consejo, de 29 de junio de 1970, por el que se establece la organización común de mercados en el sector del lino y del cáñamo, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n. 2826/2000 del Consejo, de 19 de diciembre de 2000, sobre acciones de información y de promoción de los productos agrícolas en el mercado interior, y (CEE) n. 619/71 del Consejo, de 22 de marzo de 1971, por el que se fijan las normas generales de concesión de la ayuda para el lino y el cáñamo, en su versión modificada por el Reglamento (CE) n. 1420/98 del Consejo, de 26 de junio de 1998, deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que tiene por efecto prohibir el cultivo y posesión del cáñamo industrial objeto de dichos Reglamentos*”.

En la cuestión prejudicial planteada por el juez sueco se preguntaba al tribunal si un Estado miembro podía prohibir, como era el caso, el cultivo y posesión de cáñamo industrial que cumpliera los requisitos de la normativa europea reguladora de su cultivo. “*El Gobierno sueco alega, a este respecto, que la normativa nacional controvertida es necesaria para lograr el objetivo de protección de la vida y la salud de las personas y que está justificada por el hecho de que el cannabis constituye un estupefaciente según la Convención ... Sin embargo, se desprende de los dos primeros considerandos del Reglamento n. 1430/82 que los riesgos para la salud humana que implica el uso de estupefacientes se tuvieron en cuenta expresamente en el marco de la organización común de mercados en el sector del cáñamo. En este sentido, el artículo 4, apartado 1, segundo párrafo, del Reglamento n. 1308/70 limita la ayuda otorgada por la Comunidad al cáñamo producido a partir de semillas de variedades que ofrezcan determinadas garantías en lo referente al contenido en sustancias embriagantes del producto cosechado*”.





Por consiguiente, habrá de estarse a lo dispuesto por la normativa europea y nacional en materia de cultivo, semillas y producción de cáñamo industrial, especialmente al contenido máximo en THC de las plantas empleadas, determinado por normativa europea, y siempre que se cumplan todas sus exigencias, incluido el umbral, que debe ser superior (no igual o superior) al 0,3% en peso.

En el artículo 3.2 del proyecto de real decreto (así como en su memoria del análisis de impacto normativo), se dispone que “*los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones*”.

Esta aseveración podría resultar contradictoria con la consideración del apartado 1 de este mismo artículo 3, en el que se cita que “*el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas....*”, que no recoge la literalidad de lo dispuesto en dichas normas, llegando a ser cuestionable esta interpretación de la norma, en virtud de lo que propiamente luego se reconoce en el apartado 2 de este artículo 3 del mismo proyecto normativo, ya que podría interpretarse que reconoce tácitamente que aquellos por debajo de dicho límite no son considerados psicótropos ni, por extensión, estupefacientes.

Se propone, por lo tanto, suprimir el apartado 1 del artículo 3 (pues no procede dado el ámbito de este real decreto) y modificar el apartado 2, con el objetivo de que quede manifiestamente claro que lo establecido en este artículo se refiere únicamente al cannabis que va a ser utilizado en la elaboración de fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis y al objeto de garantizar la calidad farmacológica de los mismos y que, en ningún caso, sirva de base normativa para ninguna actuación más allá del ámbito que propiamente le compete a la norma.

Asimismo, convendría fijar una regulación clara que permita a los cultivadores conocer el marco normativo en que deba llevarse a cabo su actividad, incluidas las actuaciones posteriores, como el transporte o transformación, de modo que una posible futura regulación del cáñamo industrial recoja los límites y condiciones para la totalidad de su planta, sumidades floridas incluidas, cuando su contenido en THC sea igual o inferior al límite que, en el marco de los citados reglamentos, sea pertinente considerado en dicha posible futura regulación en torno al cannabis (a la planta entera, sumidades floridas incluidas) sin efectos psicotrópicos, es decir, siempre y cuando se encuentre por debajo de los citados límites.

Por otra parte, y con base en la fundamentación anteriormente expuesta, se propone la modificación de la memoria del análisis de impacto normativo, conforme a las observaciones realizadas sobre el artículo 3 del proyecto de real decreto, eliminando las referencias a la fiscalización, control y restricciones del cannabis,

MINISTERIO
DE AGRICULTURA, PESCA
Y ALIMENTACIÓN

CSV : GEN-ca95-8096-3f2d-e3ee-3af2-8232-f158-11f9

DIRECCIÓN DE VALIDACIÓN : <https://run.gob.es/hsblF8yLcR>

FIRMANTE(1) : PALOMA GARCÍA-GALAN SAN MIGUEL | FECHA : 13/05/2025 14:29 | NOTAS : F - (Sello de Tiempo: 13/05/2025 14:29)





para dejarla circunscrita exclusivamente al ámbito de los preparados estandarizados de cannabis. A este respecto, se propone la modificación correlativa tanto del apartado I (Oportunidad de la propuesta), en especial el número 2 (Objetivos), como del apartado II.2 (Contenido).

VI.2. Observaciones formales.

Asimismo, cabe realizar las siguientes consideraciones de carácter formal en relación con ambos documentos por si fueran de interés:

a) Proyecto de real decreto.

- Parte expositiva (párrafo anterior a la fórmula promulgatoria).

Se hace referencia al “*capítulo IV, de las garantías sanitarias de las fórmulas magistrales...*” del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Se sugiere que se mencione el mismo como “*capítulo IV del título II*”.

- Artículo 6.5.

Se propone la eliminación del inciso “*del presente artículo*”: “...según lo indicado en el apartado 2 ~~del presente artículo~~”, de conformidad con lo dispuesto en las Directrices de técnica normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 y publicadas por Resolución de la Subsecretaría de Presidencia de 28 de julio de 2005, y, en concreto, de acuerdo con la directriz 69 (“Economía de cita”).

- Anexo, Módulo 1, apartado 1.2.

Se menciona la “*base de datos EudraGDMP*”; parece ese portal de aplicaciones se llamaría “*EudraGMDP*³”.

b) Memoria del análisis de impacto normativo.

- Ficha del resumen ejecutivo, apartado “Informes recabados” y apartado V (“Descripción de la tramitación”): se señala que este Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación emitiría informe al amparo del artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley del Gobierno, cuando el informe a emitir, que es el presente, se realiza de acuerdo con lo establecido en el artículo 26.5, párrafo primero, del mismo texto legal, habida cuenta que este Departamento no es coproponente del proyecto normativo. Esta propuesta se ratifica con el oficio de solicitud de informe

3 https://eudragmdp.ema.europa.eu/help_public/content/eudragmp/eudragmdp_application.htm.





del Ministerio proponente de 2 de octubre de 2024 y con la redacción que consta en la fórmula promulgatoria del proyecto de real decreto.

Es cuanto cabe informar a esa Secretaría General Técnica, en cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En Madrid.

LA SECRETARIA GENERAL TÉCNICA

Paloma García-Galán San Miguel

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SANIDAD.

