

			Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. En todo caso, el dolor crónico da cabida al tratamiento de este síntoma en pacientes con endometriosis.
	PRD	Proponen la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2 (en rojo la modificación propuesta): “La prescripción se limita a <i>será realizada</i> médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas, <i>o médicos de atención primaria del área de salud del paciente.</i> ”	La propuesta no se considera pertinente. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
	PRD	Proponen la modificación e inclusión de las farmacias comunitaria en el artículo 8.1. (en rojo la modificación propuesta): “La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de realizar desde <i>farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria</i> legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan”. (No se acepta. Las fórmulas magistrales tipificadas se prescribirán para determinadas indicaciones vinculadas a patologías que se siguen ya en ámbito hospitalario, y que se benefician de un seguimiento farmacoterapéutico (especialmente en estas etapas iniciales) que actualmente solo puede asegurarse en un servicio de farmacia hospitalaria.
		Proponen la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en el artículo 9.1. (en rojo la modificación propuesta): 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria <i>y/o farmacia comunitaria</i> que prestarán	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera



		<i>atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.</i>	que limitar la dispensación de los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
	PRD	Solicitan contemplar los centros de sanidad privada,	El presente real decreto no excluye a los centros de sanidad privada.
	PRD	Proponen estrategias de información y educación pública y la implantación de campañas formativas dirigidas a profesionales sanitarios	No se acepta, ya que la elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
	PRD	Permitir la prescripción de la flor inhalada por dispositivos médicos homologado	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, reconocían que la



			<p>existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. No obstante, la generación de evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Además, se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad.</p>
70	Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos		
		Expresa que deberían explorarse vías como la inhalatoria y la tópica, además de la vía oral.	Se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría

			reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad.
	PRD	<p>Propone la siguiente modificación de los apartados 2 y 3 del artículo 5 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y, cuando realicen tareas de distribución, las buenas prácticas de distribución por los proveedores o fabricantes de materiales de partida empleados en la fabricación de los preparados estandarizados. (...).</i></p> <p><i>3. Los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados, únicamente podrán suministrar dichos preparados a entidades de distribución o servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia legalmente establecidas, o bien para exportación.”</i></p>	<p>No se acepta la inclusión de las oficinas de farmacia en el apartado 3 del artículo 5, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración a los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</p> <p>No se acepta el resto</p>
	PRD	<p>Propone la siguiente modificación del artículo 8.1.: “La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará corresponderá a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan.”</p>	<p>No se acepta. Las fórmulas magistrales tipificadas se prescribirán para determinadas indicaciones vinculadas a patologías que se siguen ya en ámbito hospitalario, y que se benefician de un seguimiento farmacoterapéutico (especialmente en estas etapas iniciales) que actualmente solo puede asegurarse en un servicio de farmacia hospitalaria.</p> <p>Cuando se disponga de más experiencia y evidencia, podrá revisarse la normativa y ampliar/restringir el ámbito de preparación.</p>
	PRD	<p>Propone la siguiente modificación del artículo 9.1.: “La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por las oficinas de farmacia y, en su caso, por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención</p>	<p>No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza</p>



			farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”.	mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la dispensación en los servicios de farmacia hospitalaria está justificado. Cuando se disponga de más experiencia y evidencia, podrá revisarse la normativa y ampliar/restringir el ámbito de dispensación.
71	Particular (María Isabel Piqueras Lorenzo)	PRD	Solicita incluir en el artículo 7 la prescripción por médicos de atención primaria	La propuesta no se considera pertinente. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Solicita incluir la dispensación en oficinas de farmacia.	No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la dispensación en los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Solicita la inclusión de la sanidad privada	La prescripción por médicos especialistas que ejerzan en la sanidad privada ya está contemplada en el presente real decreto.

	PRD	Propone incluir campañas de información pública para normalizar su uso terapéutico, tanto para el público como para los profesionales de la salud.	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
	PRD	Solicita la inclusión de la inhalación de flor de cannabis.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, en el momento actual, teniendo en cuenta las conclusiones de la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, que fue creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo en su sesión de 13 de mayo de 2021, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes. En consecuencia, en sus recomendaciones se incluyó instar a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes, a los que estos medicamentos puedan suponer una mejora cuando los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces. Asimismo, reconocían que la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. No obstante, la generación de

				evidencia de calidad adecuada podrá llevar a reconsiderar esta materia. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Además, se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad.
72	Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC).	PRD	Expresa su desacuerdo con las previsiones contenidas en los artículos 5.3, 8 y 9 de que solo se puedan suministrar/elaborar/dispensar y hacer seguimiento de estas fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis en los hospitales.	El real decreto está dirigido a que la elaboración y dispensación se lleve a cabo únicamente en servicios de farmacia, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Solicita que tanto en el art. 7, como en la disposición adicional segunda, se contemple que, sin perjuicio de la regla general de que se trate de fórmulas magistrales tipificadas, se permitirá al profesional sanitario aplicar una excepción	No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al

			cuando existan razones clínicas que así lo aconsejen respecto de un paciente concreto, en cuyo supuesto se permitirá la adaptación. Subsidiariamente a lo anterior, se solicita igualmente que, cuando menos, se autorice que en las fórmulas magistrales tipificadas se puedan modificar los excipientes, o aplicar dosis distintas, ya que algunos pacientes pueden presentar alergias o intolerancias a los que figuren en las monografías.	amparo de este RD deberán estar tipificadas. El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.
73	Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia	PRD	Solicitan la inclusión en artículo 8.1 de lo siguiente: <i>“En el supuesto de que un Servicio de Farmacia Hospitalaria no cuente con los medios necesarios para su elaboración excepcionalmente y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 66.2 del Texto Refundido de la ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, podrá encomendar a una entidad de las previstas en esta ley, autorizada por la Administración sanitaria competente, la realización de una o varias fases de la elaboración y/o control de estas fórmulas magistrales”.</i>	No se acepta, innecesario. Si hay oficinas de farmacia que elaboran (que no fabrican...) fórmulas magistrales para un servicio de farmacia hospitalaria que no disponga de medios, actúan a los efectos de esta norma como una extensión del citado servicio. Los preceptos legales (p.e. art. 66, RDL 1/2015) que permiten que ciertas etapas de fabricación o control sean encomendadas por un servicio de farmacia a un tercero autorizado son aplicables, sin necesidad de hacer mención explícita.
		PRD	Solicitan añadir en el artículo 9.1 el párrafo en rojo: <i>“La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente. Este servicio podrá realizarse incluyendo las fórmulas magistrales objeto de este real decreto en las comunidades autónomas que cuenten con un circuito de dispensación colaborativa en proximidad de medicamentos dentro de los programas de atención farmacéutica a pacientes externos”.</i>	Este real decreto no regula ni, en consecuencia, impide o limita, la dispensación colaborativa u otras modalidades a través de las que las comunidades autónomas articulen la prestación farmacéutica que llevan a cabo los servicios de farmacia hospitalaria. Estos circuitos podrán emplearse como determine cada comunidad autónoma.
74	Particular (María del Pilar Arranz Vázquez)	PRD	Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya que

				<p>la existencia de preparados estandarizados, con una composición definida, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo, frente a otros posibles modos de uso de cannabis. La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, permite asegurar la calidad de estas fórmulas, su reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles. Se considera que, en las indicaciones propuestas, la vía oral ofrece mayores garantías de reproducibilidad y cuenta con mayor soporte en cuanto a evidencia. No obstante, esta cuestión podría reconsiderarse cuando se genere evidencia de calidad.</p>
		PRD	Propone que sean Médicos de Atención Primaria, no sólo especialistas, quienes prescriban y que sean las Farmacias, hospitalarias y no hospitalarias, quienes dispensen productos cannábicos.	<p>No se acepta la propuesta. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. El real decreto está dirigido a que la dispensación se lleve a cabo</p>

				únicamente en servicios de farmacia, ya que las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
		PRD	Propone la inclusión de una nueva Disposición adicional que regule la implantación de programas públicos de formación para profesionales y de información para los ciudadanos.	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
75	Sociedad Española de Farmacología Clínica	PRD	Solicitan la modificación del artículo 9 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico. 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente. 2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas”.</i>	Alegan que este artículo no es acorde con las competencias atribuidas a los farmacéuticos en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias ni en el Real Decreto legislativo 1/2015 y que no debe mencionarse el “seguimiento farmacoterapéutico” como una actividad propia del farmacéutico, mencionándola sola en un artículo que trata exclusivamente de competencias del farmacéutico. Debe mencionarse en un contexto de colaboración, tal como ya se recoge en el apartado 1, como una actividad de colaboración que forma parte de la actividad propia de los farmacéuticos ligada a la dispensación.

				Asimismo, sugerimos retener la referencia al seguimiento “integral” del paciente puesto que el seguimiento integral requiere la incorporación de evaluaciones que no son competencia del farmacéutico.
76-84	No hay alegaciones.			
85	Es la misma que la 37			
86	European Medicinal Cannabis Association (EUMCA)	PRD	Solicita que se permita la disponibilidad de una amplia gama de productos con cannabinoides, que incluya distintos ratios (variedad de formulaciones y preparaciones galénicas) de forma que se adapten a las necesidades de los pacientes.	Las fórmulas magistrales tipificadas a las que se refiere el real decreto se incluirán en la monografía correspondiente. No se impide que se inscriban en el registro correspondiente preparados normalizados con distintos ratios de ingredientes activos.
		PRD	Solicitan el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales tipificadas, sin restricciones de prescripción ni dispensación.	La propuesta no se considera pertinente. En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considere que existe una relación beneficio riesgo favorable. La prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos

				<p>autorizados no consiguen el control satisfactorio de los síntomas. Además, las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificada</p>
			Solicita incentivos para la investigación.	No se acepta, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
87	Repetida (es la misma que la 24)			
88	Repetida (es la misma que la 25)			
89	Repetida (es la misma que la 26)			
90-92	NO HAY			
93	Repetida (es la misma que la 24 y la 87)			
95	AMINA OMAR NIETO, Boutique Legal SLP, con CIF B-66676446	PRD	<p>Propone el siguiente cambio en la redacción del artículo 3 apartado 1, sustituyéndose: “<i>independientemente de su contenido en cannabinoides</i>” por: “<i>el cannabis (sumidades floridas o con fruto), cuyo contenido en THC sea superior al 0,3% o su índice de psicoactividad sea superior a 1, se considera estupefaciente</i>”.</p>	<p>No se acepta</p> <p>El artículo segundo de 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, establece lo siguiente: “<i>se consideran estupefacientes las sustancias naturales o sintéticas incluidas en las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes (...)</i>. La Convención</p>

				<p>Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: “<i>las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y de las hojas no unidas a las sumidades) de las cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe</i>”, y el término planta de cannabis como “<i>toda planta del género cannabis</i>”, sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiotipos. En definitiva, el concepto normativo de “cannabis”, incluido en la lista I de la CU de 1961, y por ende con capacidad para producir los efectos que le son propios como tal estupefaciente, no hace alusión alguna a su contenido en THC. Es decir, el cannabis es un producto natural y está fiscalizado por sí mismo. Por tanto, la aplicación de la CU 1961 y de la Ley 17/1967, de 8 de abril, no dan margen a la interpretación respecto a la consideración del cannabis como estupefaciente, a la aplicación de las necesarias medidas de control y al uso para los fines médicos y científicos previstos.</p>
			Solicita incluir en la definición del cannabidiol (CBD) del artículo 2. d) lo siguiente (en rojo la modificación propuesta): “ <i>d)cannabidiol (CBD) cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, sustancia química</i> ”	No se acepta. No puede incluirse esa aseveración sobre la seguridad de un producto, que es un principio activo, en un texto legal, que depende de

			<i>responsable de distintos efectos farmacológicos que no tiene efectos psicotrópicos ni nocivos para la salud humana.”</i>	otros muchos factores para evaluar (dosis, paciente...). Además, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) solicitó a su Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios (NDA) que evaluase los datos disponibles sobre la seguridad del CBD como ingrediente alimentario y como complemento alimenticio. Se concluyó que se habían identificado algunos riesgos relacionados con el consumo de CBD, así como deficiencias en los datos experimentales obtenidos tanto en estudios en animales como en humanos, de forma que no era posible determinar que el consumo de CBD sea seguro, lo cual conllevaba a que su consumo pudiera suponer un riesgo para la salud.
			Propone cambiar la redacción del artículo 3 apartado 2 sustituyendo: “ <i>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 derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre</i> ” Por: “ <i>los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,3% en peso, serán considerados psicótropos y estarán sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del convenio de 1971 sobre sustancias psicotrópicas previstas en el real decreto 2829/1977, de 6 de octubre</i> ”.	No se acepta El límite a que se refiere el artículo 3.2 del presente real decreto se refiere a la consideración como psicótropo de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, no al cannabis, que de conformidad al artículo 3.1 se considera un estupefaciente, independientemente de su contenido en cannabinoides. Cabe destacar que el límite de 0,3 % THC que



				establece 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°. 1305/2013 y (UE) n°. 1307/2013 no se establece para su consideración como estupefaciente, sino para las ayudas de la PAC.
96-99	No hay alegaciones			
100	Repetida (es la misma que la 69)			
101	Repetida (es la misma que la 36)			
102	Repetida (es la misma que la 37)			
103	Repetida (es la misma que la 28)			
104	Departamento de Salud del Gobierno Vasco	PRD	Solicita incluir en el real decreto la vía de administración de los preparados estandarizados de cannabis.	Las vías de administración se incluirán en la monografía correspondiente.
		PRD	Solicita incluir en el artículo 2 las siguientes definiciones: -Por “cannabis” se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta de la cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas a las sumidades) de las	No se considera necesario ya que estas definiciones se encuentran


		<p>cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Por “planta de cannabis” se entiende toda planta del género cannabis. - Por “resma de cannabis” se entiende la resma separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta de la cannabis. 	<p>ya en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes.</p>
	PRD	<p>Solicita mayor desarrollo en el artículo 3 de la normativa sobre recetas, vales, registros, etc. aplicable al cannabis por ser estupefaciente y hacer mención al Real Decreto 1675/2012, de 14 de diciembre, por el que se regulan las recetas oficiales y los requisitos especiales de prescripción y dispensación de estupefacientes para uso humano y veterinario.</p>	<p>No se considera necesario, ya que excede el objetivo del presente real decreto. El propio artículo 3 indica que el cannabis tiene la consideración de estupefaciente y, por tanto, está sometido a las medidas de control y restricciones aplicables a estas sustancias (ya establecidas en la legislación correspondiente).</p>
	PRD	<p>Solicita que se incluya en el artículo 8 a las oficinas de farmacia como posibles elaboradores de estas fórmulas magistrales tipificadas.</p>	<p>No se acepta. Las fórmulas magistrales tipificadas se prescribirán para determinadas indicaciones vinculadas a patologías que se siguen ya en ámbito hospitalario, y que se benefician de un seguimiento farmacoterapéutico (especialmente en estas etapas iniciales) que actualmente solo puede asegurarse en un servicio de farmacia hospitalaria.</p> <p>Por otro lado, la elaboración por oficinas de farmacia que elaboran fórmulas magistrales para un servicio de farmacia hospitalaria que no disponga de medios, se considera que actúan a los efectos de esta norma como una extensión del citado servicio. (en el grupo de estupefacientes del</p>

			CTI comentaron que no les parecía bien, pero que si finalmente se hacía habría que aclararlo en el texto del RD).
		MAIN	Debería estimarse el volumen potencial de pacientes en el impacto presupuestario. NO SE ACEPTA: La previsión de prescripción es hacia un grupo de pacientes muy reducido, por lo que dicha previsión no es posible hasta que no entre en vigor la norma.
105	Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía.		Requiere tener en cuenta la carga adicional que, en términos de personal y de requerimiento de instalaciones específicas, va a suponer la implantación esta norma para los servicios de farmacia hospitalaria. Solicita que se dote a dichas Administraciones Sanitarias de los recursos económicos y materiales adicionales suficientes para su implantación. No se considera necesario. Las condiciones previstas en el real decreto dirigen el uso de estas fórmulas magistrales a grupos de pacientes muy específicos; no se espera un uso masivo, por tanto, no se espera un incremento significativo en la carga de trabajo, que requiera la dotación de recursos adicionales. Tampoco es un medicamento que, a priori, requiera una elaboración compleja, a partir de los preparados normalizados.
			Señala la importancia de realizar un análisis y protocolización del uso de estas fórmulas magistrales en el ámbito hospitalario con carácter general, como ocurre con el resto de los medicamentos que tienen ese tipo de dispensación, en el seno de la Comisión Permanente de Farmacia (CPF).
		PRD	Solicita que las indicaciones para las que se empleen estas fórmulas magistrales queden establecidas expresamente en el texto del Real Decreto, con objeto de garantizar la equidad en todo el territorio nacional. No se acepta. Las indicaciones a las que se refiere el real decreto se incluirán en la monografía correspondiente, a la que se vincula el real decreto, que será

			de aplicación en todo el territorio nacional.	
		PRD	Propone que en el artículo 8, al tratarse de fórmulas magistrales cuya elaboración se limita a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, se incluya algún aviso, advertencia o similar a fin de evitar que estas fórmulas pudieran por error ser elaboradas en oficinas de farmacia.	No se acepta. El texto legal fija unas condiciones que deben cumplirse, sin necesidad de advertir de los múltiples casos posibles de no cumplimiento de dichas condiciones.
		PRD	Con respecto a la Disposición adicional primera, propone que se especifique la forma en que los laboratorios farmacéuticos deben remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos la información sobre los preparados que debe acompañar a la solicitud de inscripción de los mismos en el Registro de preparados estandarizados de cannabis.	
		MAIN	Considera que no están suficientemente justificados los motivos por los que no se ha incluido la posible dispensación de estas fórmulas magistrales en las oficinas de farmacia.	Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito hospitalario, por lo que se considera que limitar la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado. Cuando se disponga de más experiencia y evidencia, podrá revisarse la normativa y ampliar/restringir el ámbito de dispensación.
		MAIN	En relación con el apartado de impacto económico y presupuestario, indican que el impacto que supone la introducción de cualquier medicamento en la prestación farmacéutica no está relacionado con la actividad de una empresa sino con el coste del medicamento en sí, con el número de pacientes para los que se destina y el coste incremental respecto al resto de alternativas disponibles. Por este motivo, se considera que el impacto que el Real Decreto informado tendrá en los presupuestos de las Comunidades Autónomas no está recogido,	No está prevista la introducción de estas fórmulas magistrales en la prestación farmacéutica?????
106	Consejería de Salud del Principado de Asturias.	PRD	Propone la modificación del primer párrafo del preámbulo (en rojo la modificación propuesta):	No se acepta, en primer lugar porque la definición de cannabis, ya

Dirección General de Planificación Sanitaria.			<p><i>“La Convención Única de 1961 sobre estupefacientes define el término cannabis como “las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina y la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta del cannabis”. Tanto el cannabis como su resina se encuentran es considerado un estupefaciente en virtud de los tratados de control internacionales, suscritos por España y por el resto de los Estados miembros de la Unión Europea, estando incluidos en las listas I y IV del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Las sustancias y productos incluidos en la lista I tienen la consideración de estupefacientes. La Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión de los estupefacientes de la lista I debe limitarse a fines médicos y científicos”.</i></p>	<p>se recoge en la CU de 1961 sobre estupefacientes. Además, el cannabis y su resina ya no se encuentran incluidos en la lista IV de la CU de 1961 desde diciembre de 2020 por Decisión de la Comisión de Estupefacientes.</p>
		PRD	<p>Solicita modificar el artículo 3.1 <i>“El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I (.....)”</i> por: <i>“Las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina y la resina separada, en bruto o purificada, obtenida de la planta del cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se consideran estupefacientes, al estar incluidos en la Lista I (.....)”</i></p>	<p>No se acepta, puesto que el cannabis ya se encuentra definido en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes. No se considera necesario para el desarrollo normativo la inclusión de esta definición.</p>
		PRD	<p>Sugiere modificar el artículo 5.2 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y (...). Deberán, asimismo, documentar la cadena de suministro de cada material de partida, que deberá tener un origen lícito y cumplir con la legislación aplicable a las sustancias estupefacientes y psicótropas, según proceda en su caso”.</i></p>	<p>Se acepta???</p> <p>Justificación: La redacción actual permite que pueda darse el caso de exclusión de ambas legislaciones, es decir que se aplique la legislación de estupefacientes o la legislación de psicótopos. Y este caso no sería posible, dado que tanto en el preámbulo como en el apartado 1 del artículo 3 de este proyecto normativo, se le da al cannabis la consideración de estupefaciente y por tanto, siempre va a ser aplicable la normativa de estupefacientes. Lo que si se entiende que puede ser opcional es la legislación de sustancias psicótropas, que sólo será</p>

				<p>aplicable cuando los preparados estandarizados de cannabis tengan un contenido de THC igual o superior a 0.2%.</p> <p>No obstante lo anterior, si el legislador ha querido incluir sustancias no estupefacientes, como puede ser la sustancia CBD obtenida por síntesis química o el CBD obtenido de las partes no fiscalizadas de la planta de cannabis, tales como semillas u hojas no unidas a las sumidades floridas, en estos casos estas sustancias no se consideran estupefacientes y no estarían sujetas a fiscalización y por tanto, no sería aplicable la legislación de estupefacientes, con lo cual la redacción actual sería válida, pero en total discordancia con el preámbulo y el artículo 3.</p>
		PRD	<p>En relación al artículo 7. 1. <i>“Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto”,</i></p> <p>Indican lo siguiente:</p> <p>No se está valorando que medicamentos con cannabinoides no puedan ser eficaces para la indicación de dolor crónico refractario y que su utilización podría suponer un arsenal terapéutico más rico para esta indicación. Lo que es cuestionable es si la vía de la formulación magistral es el mecanismo adecuado para autorizar nuevas indicaciones en estos medicamentos.</p>	<p>No se cuestiona ni impide que pudiera accederse, si es necesario para el tratamiento de un paciente, a un medicamento con cannabinoides no autorizado en España o en condiciones distintas a la ficha técnica autorizada.</p> <p>El real decreto establece que el uso de las fórmulas magistrales tipificadas se utilice cuando no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades del paciente. La formulación magistral</p>

				no es, en ningún caso, un  de autorizar nuevas indicaciones.
			Solicita cambiar el artículo 8.1 (en rojo la modificación propuesta): <i>“La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional y en las normas de correcta elaboración y control de calidad que reglamentariamente se establezcan establecidas”.</i>	Se acepta
107	Dirección General de Tráfico		No formula alegaciones.	
107	S. G. de la AGE en el Territorio, del Ministerio de Política territorial y Memoria Democrática		No formula alegaciones.	
107	Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (Ministerio de Trabajo y Economía Social)		No formula alegaciones.	
107	Secretaría General de Instituciones Penitenciarias Subdirección General de Sanidad Penitenciaria	PRD	Proponen que se incluya en el RD: - Mecanismos de prevención y control de problemas de mal uso y abuso de derivados cannábicos de uso médico en población con historia de trastorno por uso de sustancias (cannabis y/ o cualquier otra sustancia de abuso, incluidos psicofármacos). - La contraindicación en casos con antecedentes de cuadros psicóticos (inducido o no por tóxicos). Alguna Sociedad Científica ya indica este riesgo. -Valorar situación de seguridad en el uso de mujer gestante y lactante.	Estos aspectos se tendrán en cuenta en la monografía del Formulario Nacional
		PRD	Solicitan que en el texto del RD se incluya: -La necesidad de seguimiento de la adherencia de los tratamientos farmacológicos y no farmacológicos, valorando esto tanto previamente a la indicación de los derivados cannabinoides como posteriormente y especialmente en población con historia de trastorno por abuso de sustancias o factores de riesgo para ello. -La delimitación de las especialidades hospitalarias que puedan indicar estos tratamientos (neurología, unidades del dolor, oncología...).	En relación al punto 1 propuesto ya en este real decreto se contempla que solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, usar fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de cannabis puede ser una opción a valorar, cuando el medicamento



autorizado, de fabricación industrial, no sea adecuado para el paciente. Además, según se establece en el artículo 7 deberá documentarse en la historia clínica la justificación del tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, en relación con otros tratamientos que haya recibido el paciente y se deberá evaluar periódicamente la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral tipificada prescrita y considerar el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio-riesgo es desfavorable. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas. En relación a la delimitación de las especialidades hospitalarias que puedan indicar estos tratamientos????

107	Subdirección General de Cooperación Territorial e Innovación Educativa, del Ministerio de Educación, Formación Profesional y Deportes.	No formula alegaciones.
-----	--	-------------------------

107	Asociación Proyecto Hombre		No formula alegaciones.	
107	CCOO		No formula alegaciones.	
108	Ministerio de Economía, Comercio y Empresa. Secretaría General Técnica	PRD	Recomienda incluir en la parte expositiva 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.	SE ACEPTA: Se debe incluir en la parte expositiva una parte II,
		PRD	Señalan la conveniencia de explicar en la parte expositiva del proyecto en qué medida la norma propuesta cumple con los 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.	SE ACEPTA: Se incluye un párrafo haciendo la referencia:
		PRD	De conformidad con la DTN N.º 16, se propone la siguiente corrección en la fórmula promulgatoria “ <i>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 XXXXXXXX de 2024</i> ”	SE ACEPTA: Se cambia en el texto.
		MAIN	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.	NO SE ACEPTA: .En el PRD está prevista la entrada en vigor el día siguiente de su publicación tal y como se establece en el artículo 23 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
109	Junta de Castilla y León. Consejería de Sanidad.		No formula alegaciones.	
110	MINISTERIO DE INDUSTRIA Y TURISMO. Secretaría General Técnica	PRD	Indica que, de acuerdo con el artículo 129.1 del Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el preámbulo procedería incluir una justificación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, y no sólo una mera referencia genérica.	

		PRD	Consideran que de acuerdo con el apartado 13 de las Directrices de técnica normativa (DTN), aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros, de 22 de julio de 2005, es necesario añadir un párrafo independiente en el preámbulo, antes de la referencia a la competencia estatal en cuya virtud se dicta la disposición, en el que se destaquen los aspectos más relevantes de la tramitación: consultas efectuadas, principales informes evacuados y, en particular, la audiencia o informe de las comunidades autónomas y entidades locales	NO SE ACEPTA: Ya es incorporado en el texto. En su elaboración han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, y se ha dado audiencia a los sectores afectados.
		PRD	Considera que de acuerdo con el apartado 16 de las DTN, en la fórmula promulgatoria debe hacerse referencia a todos los departamentos proponentes de la norma, y no sólo al proponente principal. Además, se ha detectado una errata en dicha fórmula. En particular, la referencia “con la aprobación por el Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública” debe sustituirse por la referencia “con la aprobación previa del por el Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública”.	SE ACEPTA: Se incluye la modificación.
		PRD	Consideran que de acuerdo con el apartado 37 de las DTN, la composición de las disposiciones de la parte final se realizará de la siguiente manera: «Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis. {margen izquierdo de la línea superior del texto; en minúscula, salvo la primera letra de la primera palabra; citando las palabras completas, sin abreviaturas; en el mismo tipo de letra que el texto, preferiblemente «arial 12»; sin negrita ni subrayado ni cursiva; a continuación, el ordinal en letra, seguido de un punto y un espacio; después, el título de la disposición en cursiva y con minúsculas, salvo la primera letra, y un punto al final}»	SE ACEPTA: Se incluye la modificación.
		MAIN	En el apartado “Ministerio/Órgano Proponente” de la ficha del resumen ejecutivo procedería incluir todos los departamentos proponentes de la norma y no sólo el proponente principal.	En la ficha del resumen ejecutivo está descrito el Ministerio/Órgano Proponente: Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)
111	Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses	PRD	Solicita eliminar el punto 2 del artículo 3 que indica que: “ <i>Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótrópos y estarán sometidos a las medidas de control</i> ”	No se acepta ya que a efectos de este RD “ <i>Los preparados estandarizados de cannabis con un</i> ”

			y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre”.	contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicotropos”.
		PRD	Consideran que el preparado estandarizado de cannabis incluya en el formulario de registro el contenido no solo de THC y/o CBD sino del resto de compuestos extraídos y presentes que pudieran presentar efectos tóxicos (Tipo CBN) en el punto de caracterización del preparado.	
		PRD	Solicita establecer cómo se realizará el control de la sustancia activa a falta de una monografía específica para extractos.	Tal como figura en el anexo del presente real decreto: “Al constituir el expediente de solicitud de registro, los solicitantes deberán tener en cuenta, así mismo, los capítulos generales y monografías de la Farmacopea Europea que les sean de aplicación, así como las directrices específicas aplicables a sustancias y preparados vegetales publicadas por la Agencia Europea de Medicamentos”
		PRD	Señala la necesidad de tener en cuenta el tratamiento con estas fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis por la repercusión penal en casos, por ejemplo, de accidentes de tráfico o laborales, sobre todo teniendo en cuenta que parte del CBD se metaboliza a THC en el organismo, y ante un resultado positivo a cannabis en las muestras biológicas es imposible finalmente determinar si es por consumo de CBD o de cannabis (THC) o de ambos.	El real decreto no contempla la regulación de estos aspectos, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis
112	Ministerio del interior	PRD	Debería indicarse en el artículo 6 que los centros de fabricación y dispensación de estos preparados están sujetos a las condiciones de inspección y verificación de la actividad en las mismas condiciones que se recogen en el 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.	Esta disposición se recoge en el artículo 5.4 para laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis.
			Debería preverse en el artículo 9 que la autoridad competente pueda solicitar la retirada de la dispensación o de la autorización de la dispensación cuando se	Las faltas y las sanciones aplicables tanto a estupefacientes como a

			estuviera dando un uso diferente al que estuviera destinado (para aquellos casos en que se pudiera hacer un desvío del usuario final).	psicótopos ya están reguladas en su normativa específica. En el caso de la dispensación de psicótopos se encuentran recogidas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.
113	Consejería de Salud-Gobierno de Cantabria		No formula alegaciones	
114	MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA, JUSTICIA Y RELACIONES CON LAS CORTES	PRD	Estima que procede simplificar la redacción del artículo 3, apartado 1, proponiéndose como posible alternativa: “El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, tiene la consideración de estupefaciente al estar incluido en la lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, quedando sometido a las medidas de control y restricciones previstas en la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes”.	SE ACEPTA: Se modifica en el PRD.
		PRD	Señala que en el artículo 3, apartado 2, procede completar la remisión normativa: “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”	SE ACEPTA: Se incluye la referencia completa de la norma.
		PRD	Indican que en el artículo 4, apartado 2, la redacción del apartado resulta confusa. En la redacción proyectada en el borrador, se recoge que la monografía contendrá “la acción e indicaciones legalmente reconocidas para estos medicamentos a los efectos previstos en el artículo 42 del RDL 1/2015, de 24 de julio”, si bien, el citado artículo 42 lo que prevé es que las fórmulas magistrales deberán ser preparadas con sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España. En este sentido, si lo que se desea expresar es que la monografía contendrá las sustancias de acción e indicación con las que se han preparado las fórmulas magistrales, deberá aclararse la redacción. De otro punto, se recuerda que el contenido de la monografía del Formulario Nacional se regula en el artículo 4 del Real Decreto 294/1995, de 24 de febrero, por el que se regula la Real Farmacopea Española, el Formulario Nacional y los órganos consultivos del Ministerio de Sanidad y Consumo en esta materia, y no en la referencia proyectada actualmente	
		PRD	Señala que en el artículo 5 procede homogeneizar los términos utilizados. En el apartado 1 y 3 se habla de “laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes”, mientras que en el apartado 2 se habla solo de “laboratorios farmacéuticos fabricantes”.	SE ACEPTA: Se elimina “autorizados”

	PRD	Señala que en el artículo 5 procede homogeneizar los términos utilizados, ya que en el apartado 1 se habla de “preparados estandarizados de cannabis”, mientras que en el apartado 3 se habla solo de “preparados estandarizados”.	SE ACEPTA: se incluye “cannabis”
	MAIN	Señala que procede homogeneizar los términos utilizados.	SE ACEPTA: Se homogeniza la MAIN con “extractos estandarizados de cannabis
	PRD	Indica que en el artículo 5.3 procede mejorar la redacción del inciso final “o para la exportación”. En este sentido, se indica que los laboratorios únicamente podrán suministrar dichos preparados a servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, señalando como alternativa la posibilidad de que estos preparados puedan ser objeto de exportación, si bien, debe ajustarse la redacción, dejando claro que los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos se refiere a únicamente a los que se encuentran en territorio nacional, indicando además a qué tipo de entidad podrán suministrarse los productos cuando sean para la exportación	En la exportación, ¿el destinatario podría ser cualquier entidad análoga a las que pueden recibir el producto en España?
	PRD	Indica que en los dos últimos apartados del artículo 5 el planteamiento no es correcto por cuanto todos los preparados de los que se refieren en la norma son preparados derivados del cannabis. Así, en todo caso, para la fabricación de estos, tengan o no la consideración de psicótrópos, será necesario obtener la autorización prevista en la Ley 17/1967, de 8 de abril. Igualmente, y solo en el caso de que además el preparado se considere psicótrofo por su contenido en THC, será necesaria la obtención adicional de la autorización prevista en el cuarto apartado.	No se acepta. Podría darse el caso en el que el laboratorio farmacéutico fabricante utilice como material de partida una sustancia no estupefaciente (por ejemplo, extracto de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, que tendría la consideración de psicótrofo). Por tanto, en tanto en cuanto no maneje estupefacientes no se requeriría la autorización prevista en la Ley 17/1967, de 8 de abril.
	PRD	Señala que en el artículo 7, los apartados 1 y 2 describen dos supuestos diferentes para la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. El apartado 1 se refiere a los casos “en que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto”. Mientras que el apartado 2 se refiere a los casos en que “los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de síntomas”. Si el supuesto de que los medicamentos “no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto” se está refiriendo precisamente a estos en los que “no consiguen un control satisfactorio de síntomas”, debería estar expresado	: ¿Aceptar?

		del mismo modo o bien, remitirse en el segundo apartado al supuesto descrito en el primero.	
	PRD	Indica que el artículo 9 prevé que el servicio de farmacia hospitalaria realizará, en colaboración con el equipo médico, el seguimiento integral del paciente, evaluando la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico y de la aparición de reacciones adversas. Por otro lado, señala que del mismo modo en el artículo 7.4 se atribuye al médico prescriptor el deber de evaluar periódicamente la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral y considerar el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio riesgo es desfavorable. Considera que si la actuación de ambos, médico prescriptor y servicio de farmacia hospitalaria, es complementaria, debe indicarse expresamente, dejando claro a cuál de ellos le correspondería, en su caso, prescribir el cese en el tratamiento.	¿Acepta?
	PRD	De acuerdo con lo establecido en la DTN 32.b), las enumeraciones realizadas en el artículo no deben ir sangrados, sino que tendrán los mismos márgenes que el resto del texto. Se aprecia este sangrado injustificado en el artículo 6, apartado 1 y en los artículos 7,8 y 9 en todos sus apartados.	SE ACEPTA: Se corrige el sangrado
	PRD	Conforme a lo dispuesto en la DTN 49, se recomienda utilizar en el anexo la misma numeración utilizada en el articulado, es decir, subdividiendo los apartados con cardinales arábigos y, dentro de estos, los párrafos con letras.	SE ACEPTA: Se corrige
	PRD	De acuerdo con lo dispuesto en la DTN 102, en el artículo 3, apartado 2, al final del párrafo, aparece “Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubr..”, cuando debería aparecer “Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre”.	Se acepta: Se corrige
	PRD	Conforme a la DTN 102, en el anexo, en el tercer párrafo, se establece “A efectos del presente anexo, el término extracto se considerará equivalente al término «herbal drug extracts», tal y como aparece definido en la Farmacopea Europea”. Se recomienda usar comillas para la palabra extracto y utilizar solo un tipo de comillas para la expresión “herbal drug extracts”	SE ACEPTA: Se corrige
	PRD	En el apartado 1.1, se establece “El Formulario de registro Incluirá”, cuando la palabra “incluirá” debe ir en minúscula.	Se acepta
	PRD	En el apartado 2.1.1, al hablar del extracto, aparece “el (los) disolvente(s)”, cuando debería aparecer “el/los disolvente(s)”.	SE ACEPTA: Se acepta. Se añade (s)
	PRD	En el apartado 2.1.2.2 en el segundo párrafo, aparece “Se indicará como se realiza”. La palabra “cómo” debe ir con tilde	Se acepta

	PRD	En el apartado 2.1.2.4, en el segundo párrafo, se establece en formato cursiva “Se presentará información de los pasos críticos. Se proporcionará información sobre la calidad y el control de los intermedios del proceso, si los hubiera”, no está justificado su empleo en este caso.	SE ACEPTA: Se elimina la cursiva.
	MAIN	Conforme a lo establecido en la DTN 102, en el resumen ejecutivo, en el apartado “Situación que se regula”, penúltimo párrafo, aparece “dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces”. Falta añadir un “que” entre “autorizados” y “no”.	Se acepta
	MAIN	En el apartado “principales alternativas consideradas” aparece “No existen alternativas no normativas para para conseguir”. Se debe eliminar un “para”	Se acepta
	MAIN	En el punto I.3, primer párrafo, se establece “No existen alternativas no normativas para para”, por lo que se debería eliminar un “para”. En el segundo párrafo, última frase, aparece “entre las establecidas en citado texto”, faltando el artículo “el” entre las palabras “en” y “citado”. Más adelante, en la misma frase, aparece “dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces” faltando la conjunción “que” entre las palabras “autorizados” y “no”.	Se acepta
	MAIN	En el punto II. 2, al describir el artículo 7, en el segundo párrafo, aparece “Este artículo estable también que”, cuando debería aparecer “este artículo establece que”	Se acepta
	MAIN	En el punto II. 3, primer párrafo, aparece “El real decreto regula establece”. Se debe eliminar una de las dos palabras.	Se acepta
	MAIN	En el punto III. 1 aparece “la Administración General del Estado debe desarrollar la reglamentación autorización”, faltando una coma entre “reglamentación” y “autorización”.	Se acepta
	MAIN	En el punto III. 2, párrafo segundo, aparece “dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces”, faltando la conjunción “que” entre las palabras “autorizados” y “no”.	Se acepta
	MAIN	Recomienda redactar correctamente el siguiente párrafo del punto IV. 3 “Incorpora nuevas cargas administrativas. Cuantificación estimada _8.736,33€ por registro, en virtud de la aplicación de la Tasa I.2, inscripción en el registro en el registro de un expediente abreviado”.	Se ha modificado con la inclusión de la tabla de medición de cargas.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad		PRD: 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	Se acepta y se modifica en el PRD y en la MAIN.

	una errata: en lugar de “dos disposiciones adicionales”, debe aparecer “tres disposiciones adicionales”.	
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	PRD: En el apartado 2 del artículo 6, 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”.	Se acepta y se modifica. Se incluye en el apartado 1 del artículo 5.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	<p>PRD: 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.</p> <p>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.</p>	<p>No se acepta. La inscripción de preparados estandarizados de cannabis en el registro que se crea por el real decreto no constituye un mero acto registral, sino que conlleva la validación previa por parte de la Administración de productos destinados al uso humano.</p> <p>Esta circunstancia implica que su inclusión en el registro no puede dejarse al automatismo del silencio positivo, dado que se trata de sustancias que requieren control riguroso para garantizar que cumplen con los criterios de calidad exigidos en la normativa sobre medicamentos. En consecuencia, se considera que el silencio negativo está justificado por razones imperiosas de interés general.</p> <p>Además, tal y como señala el artículo 24.1 LPAC, “el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa,</p>



		<p>legítima al interesado o a los interesados para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley establezca lo contrario". En este sentido, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, teniendo rango legal, regula con carácter exhaustivo el régimen jurídico de los medicamentos, incluidas las fórmulas magistrales (arts. 8, 42, entre otros). Esta norma impone un control previo obligatorio para la fabricación y puesta en el mercado de medicamentos, que se hace extensivo, en este caso, a los preparados estandarizados de cannabis.</p> <p>Por tanto, al tratarse de un procedimiento que condiciona la comercialización de estos preparados, debiendo cumplir con unos requisitos de calidad, garantía en su fabricación y controles, con el objetivo de proteger la salud pública, existe una base legal suficiente que permite justificar el carácter desestimatorio del silencio administrativo, en línea con lo dispuesto en el artículo 24.1 citado.</p>
<p>Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad</p>	<p>MAIN: 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</p>	<p>Se acepta y se corrige.</p>

	oídas”), de manera que aparezcan en pretérito todas las que ya hubieran tenido lugar; para no generar confusión.	
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	MAIN: 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”.	Se acepta y se corrige.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	MAIN: 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.	Se acepta y se corrige
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	MAIN: 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 (texto señalado en el informe de la SGT). Como se acepta	Se acepta y se incluye en dos tablas.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	<p>MAIN: 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	Se acepta y se incluye en dos tablas
Secretaría General Técnica	MAIN: 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	

Ministerio de Sanidad	<p>al sector de cultivo y fabricación de preparados de cannabis el uso por la ciudadanía española”.</p> <p>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.</p>	Se acepta y modifica en consonancia, aportando la fuente de procedencia del dato.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	<p>MAIN: 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.</p> <p>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</p>	Se acepta y se añade tabla conforme al método simplificado de medición de cargas administrativas.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	MAIN: 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 acepta y se modifica.
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	<p>MAIN: Se han detectado las siguientes erratas, que deben corregirse:</p> <p>Errata en la descripción del objetivo del proyecto: en lo que sería la página 8, al final:</p> <p>“Para elaborar el presente proyecto, se han tenido en valorado las distintas normativas...”</p> <p>Apartado III.1, faltan comas en la enumeración</p>	<p>Se acepta y se corrige por “se han tenido en cuenta...”</p> <p>Se acepta y se añade las comas</p>
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Secretaría General Técnica	PRD: Cambiar el título del artículo 1 por “Condiciones particulares los preparados estandarizados de cannabis”.	No se acepta.
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Secretaría General Técnica	<p>PRD: Acerca del límite del contenido en THC para ser considerado psicótropo.</p> <p>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 única y exclusivamente 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.</p>	No se acepta. Seguiremos con el límite de 0,2% del medicamento Sativex como referencia para elegir ese umbral, ya que consideramos más idóneo usar nuestras referencias. En este caso, ya contamos con ensayos clínicos con ese umbral.

		Ya se encuentra suprimido, no consta ningún apartado en el artículo 3.
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Secretaría General Técnica	PRD: 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”.	Se acepta y se modifica.
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Secretaría General Técnica	PRD: 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”).	Se acepta y se elimina.
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Secretaría General Técnica	PRD: Anexo, Módulo 1, apartado 1.2: Se menciona la “base de datos EudraGDMP”; parece ese portal de aplicaciones se llamaría “EudraGMDP3”.	No se acepta, se mantiene igual.
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación Secretaría General Técnica	MAIN: 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.	Se acepta y se modifica.
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	<p>En la MAIN presentada por el Ministerio de Sanidad, se incluye el estudio de las cargas administrativas que se derivan del proyecto de norma en relación con la regulación anterior, conforme a lo establecido en el artículo 2.1 e) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo, concluyéndose que las cargas para empresas ascienden a 510 € anuales.</p> <p>Como anexo al informe se indican las cargas introducidas que, como mínimo, se observan en el presente proyecto.</p> <p>De esta forma, se procederá a la cuantificación de las cargas administrativas, tal y como se indica que en artículo 2.1 e) de dicha norma, y aplicando el Método Simplificado de medición de cargas.</p>	Se acepta y se incluye la tabla en la MAIN. No se aprecian más cargas administrativas que las ya incluidas en la tabla.

Ministerio para la transformación digital y de la función pública	Artículo 4: La referencia a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debe completarse con la referencia a Agencia Estatal, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 108 bis de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Observación que se formula con carácter general.	Se acepta y se añade
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	Artículo 6: Dado que los solicitantes del registro son laboratorios farmacéuticos, en su condición de personas jurídicas fabricantes de preparados estandarizados de cannabis, debe tenerse en cuenta la obligación de relacionarse a través de medios electrónicos con las Administraciones Públicas, conforme a lo dispuesto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En coherencia con dicha previsión legal, se considera oportuno incorporar un precepto que fije expresamente la tramitación electrónica del procedimiento en todas sus fases, especificando que las solicitudes <u>deberán dirigirse</u> a la Agencia estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y <u>presentarse</u> en el registro electrónico de la Agencia. Todo ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 14.2 y 16.1 y 4 del citado texto legal. También deberá especificarse que las notificaciones se realizaran de acuerdo con lo establecido en el artículo 42.5 del Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, aprobado mediante Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo.	Se acepta y se añade en nuevo apartado 1.
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	Por otra parte, se sugiere a los efectos de reforzar las garantías inherentes al procedimiento administrativo, que se incluya una previsión normativa sobre el trámite de audiencia a los interesados, de conformidad con lo previsto en el artículo 82 del citado texto legal. Como también debería indicarse a quién compete el dictado de la resolución del procedimiento.	Se acepta y se añade en un nuevo apartado 4
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	En relación con el apartado 3 se propone la siguiente redacción, en línea con lo dispuesto en el artículo 21 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, sin perjuicio de lo que a continuación se indicará sobre el silencio: 3. El plazo máximo para dictar y notificar la resolución del procedimiento será de seis meses a contar desde la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el Registro electrónico de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (...)	Se acepta y se modifica.
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	En relación con el sentido del silencio, que se establece desestimatorio, se debe tener en cuenta la regulación contenida en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas que establece como regla general el silencio positivo en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, como es el caso que nos ocupa. Salvo que se justifique que la excepción que se opera al sentido positivo del silencio deriva de una norma con rango de ley, una norma de derecho de la Unión europea o de Derecho Internacional, debe operar la regla general.	Se acepta parcialmente en lo que a la justificación se refiere y su inclusión en artículo 24.1 de la Ley 39/2015. Como ya es sabido, la Disposición adicional decimocuarta 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, establece una excepción legal expresa al régimen general del silencio positivo, reiterando lo ya dispuesto en la Disposición adicional decimoquinta de la Ley 29/2006.

Dicha disposición reconoce que determinados procedimientos administrativos en materia de medicamentos quedan expresamente excluidos del régimen general del silencio positivo, incorporando a su vez lo ya previsto en la Disposición adicional vigésima novena, apartado 2, de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, que recoge de forma explícita la autorización de medicamentos de uso humano, las modificaciones sustanciales de sus condiciones y otros procedimientos esenciales para el control previo de medicamentos, todos ellos sometidos a resolución expresa obligatoria.

Aunque el registro de preparados estandarizados de cannabis no constituye por sí mismo un medicamento industrial, su finalidad directa es permitir su utilización en fórmulas magistrales, que sí tienen la condición de medicamento legalmente



reconocido conforme al artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015. Por tanto, se trata de un procedimiento funcional y materialmente equivalente al de autorización de medicamentos o principios activos destinados al uso humano, y que, en consecuencia y por aplicación analógica, requiere control sanitario previo y resolución expresa por parte de la Agencia Estatal Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

En consecuencia, la aplicación del silencio positivo en este procedimiento supondría un riesgo real para la salud pública, al poder dar lugar a la inclusión automática en el registro de sustancias con principios activos psicotrópicos o estupefacientes sin verificación previa de su composición y condiciones de control.

Por lo tanto, su autorización no puede ser dada mediante silencio administrativo positivo, dado que prima el bien jurídico que es la salud y esa garantía sólo se puede llevar a término garantizando calidad/seguridad y eficacia de los productos, en este caso los extractos.

		<p>Todo ello justifica que el sentido del silencio administrativo en este procedimiento sea desestimatorio, con base normativa suficiente en lo dispuesto por el artículo 24.1 de la Ley 39/2015, la Disposición adicional decimocuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, y la Disposición adicional vigésima novena de la Ley 14/2000.</p>
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	<p>El apartado 4 versa en su primer párrafo sobre la posibilidad de subsanación por lo que siguiendo el iter cronológico del procedimiento, lo lógico es situar esta previsión normativa cuando se regula propiamente la solicitud. En este sentido, la Ley 39/2015 distingue las diferentes fases del procedimiento ubicando la subsanación de la solicitud en la sección relativa al inicio del procedimiento a solicitud del interesado.</p> <p>Por lo que respecta al segundo párrafo, se sugiere su supresión ya que será la resolución que se dicte en el procedimiento la que decida si los datos contenidos en la solicitud incumplen la normativa. Si se trata de errores de hecho, materiales o aritméticos que pudieran advertirse en la solicitud, estos deberán subsanarse en el plazo de subsanación de solicitudes.</p>	<p>Se acepta y se intercalan los apartados 4 y 5 actuales.</p> <p>Se acepta y se elimina</p>
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	<p>Por otra parte, se considera que la previsión normativa contenida en el apartado 3 sobre los recursos es demasiado escueta lo que resta claridad y seguridad jurídica a la norma, por lo que se debe completar indicando si agota o no la vía administrativa la resolución que se dicte y las vías de impugnación de la citada resolución.</p>	Se acepta y se añade.
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	<p>El apartado 5 parece referirse a las posibles modificaciones de las condiciones del registro, pero parece que dichas modificaciones deberían ser objeto de un procedimiento de modificación de dichas condiciones. Resulta confuso este apartado y no se acierta a comprender su sentido, por lo que se solicita del órgano de iniciativa aclaración al respecto al objeto de poder valorarlo.</p>	<p>Ahora apartado 7 del artículo 6.</p> <p>Se acepta y se aclara.</p>
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	<p>Artículo 10. Farmacovigilancia: En este precepto se indica que los profesionales sanitarios están obligados a notificar las sospechas de reacciones adversas. Cabe señalar que la notificación está vinculada a la Administración, por lo que en el caso de los interesados sería más apropiado hablar de comunicar. Esta previsión normativa debería completarse en el sentido de cómo se realizará dicha comunicación.</p>	Se acepta y se divide en dos apartados, uno para los profesionales sanitarios y otro para los usuarios.

	La expresión “siendo opcional esta notificación para los usuarios” puede inducir a confusión ya que ofrece diversas interpretaciones (que los usuarios lo comunican al Centro o que los profesionales sanitarios lo comunican al paciente).	
--	---	--