



S/Ref.: DG/74/24

N/Ref.: 264/2024

Informe: 26.9 LG

OCCN/RV-ZJ

INFORME SOBRE EL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS

Remitido por el Ministerio de Sanidad, el 2 de octubre de 2024 se recibió, para informe, el *"Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis"* (en adelante, el proyecto).

El proyecto se acompañó de la preceptiva Memoria del análisis de impacto normativo (en adelante, la Memoria), tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, desarrollado por el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la elaboración de dicha memoria.

Examinados el proyecto y su Memoria, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.9 de la referida Ley del Gobierno y en el artículo 2 del Real Decreto 1081/2017, de 29 de diciembre, por el que se establece el régimen de funcionamiento de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, se informa lo siguiente:

1. OBJETO

El objeto del proyecto es establecer las **condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**. Por otro lado, también tiene por objeto establecer 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 proyecto tiene como antecedente el **Informe de la Subcomisión del Congreso** creada en octubre 2021 con el objeto de analizar experiencias en el uso del cannabis con fines terapéuticos. El informe fue publicado en el Boletín Oficial del Congreso, el 5 de julio de 2022 y contiene diversas conclusiones relativas a la regulación del cannabis para uso medicinal.

Entre las recomendaciones del informe se encuentra la relativa a que el acceso a otros medicamentos a base de cannabis, distintos de los autorizados actualmente, únicamente





puede hacerse en el marco de un ensayo clínico o por el procedimiento de la autorización de medicamentos en situaciones especiales.

Las principales **novedades** introducidas por el proyecto son las siguientes:

- Las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se podrán utilizar en aquellos casos en los que no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados que alivien al paciente concreto, o bien no se ajusten a sus necesidades.
- Estarán habilitados para prescribirlos los médicos especialistas, por lo que no podrán dispensarse en atención primaria. El médico habrá de justificar la prescripción en el historial clínico del paciente, hacer seguimiento periódico de su utilidad, valorar si se debe continuar con el tratamiento y controlar posibles reacciones adversas.
- Sólo serán dispensados en farmacias hospitalarias, no en las comunitarias.
- El Ministerio de Sanidad exigirá a los laboratorios farmacéuticos fabricantes que se aseguren de cumplir con todas las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por los proveedores o fabricantes de materiales de partida empleados en los preparados estandarizados. Para ello, deberán documentar la cadena de suministro de cada materia prima, que deberá tener siempre un origen lícito y cumplir con la legislación aplicable a las sustancias estupefacientes.
- Los preparados estandarizados deberán estar inscritos en el Registro previsto en el proyecto, mediante solicitud cursada por el laboratorio farmacéutico.
- Se utilizarán fórmulas magistrales tipificadas registradas en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, lo que asegurará la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de los preparados.

2. ESTRUCTURA Y CONTENIDO

El proyecto contiene un preámbulo, diez artículos, dos disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.

El **preámbulo** refiere la motivación de la propuesta, indica su objeto y contenido, y justifica su adecuación a los principios de buena regulación.

El contenido de la **parte dispositiva** puede esquematizarse como sigue:

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”.

Disposición adicional primera. “Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis”.

Disposición adicional segunda. “Efectos de la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas de cannabis”.

Disposición final primera. “Título competencial”.

Disposición final segunda. “Desarrollo normativo”.

Disposición final tercera. “Entrada en vigor”.

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

3. ANÁLISIS DEL PROYECTO

3.1. Fundamento jurídico y rango normativo

El proyecto encuentra su **fundamento jurídico** en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que en su artículo cuarenta dispone lo siguiente:

“Artículo cuarenta.

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

(...)

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en





el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad (...)."

Encuentra también su fundamento en el 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, que, en su disposición final segunda, autoriza al Gobierno, en el ámbito de sus competencias, para que apruebe los reglamentos y normas para la aplicación y desarrollo de dicha ley.

En cuanto al **rango**, el proyecto es conforme con la atribución genérica al Gobierno del ejercicio de la potestad reglamentaria en el artículo 97 de la Constitución, concretada a favor del Consejo de Ministros en el artículo 5.1.h) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

En fin, desde el punto de vista de la legalidad formal, con arreglo al artículo 24.1.c) de la Ley del Gobierno, deben adoptar la forma de reales decretos acordados en Consejo de Ministros las decisiones que aprueben normas reglamentarias de la competencia de éste y las resoluciones que deban adoptar dicha forma jurídica.

Por todo lo anterior, el rango de real decreto que se da al proyecto normativo de referencia es adecuado y suficiente.

3.2. Engarce con el ordenamiento jurídico nacional

El proyecto es coherente con el conjunto normativo en el que se integra. En concreto, lo es con 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 previene la desviación de sustancias sometidas a fiscalización por cauces ilícitos, al mismo tiempo que garantiza la disponibilidad de sustancias y medicamentos estupefacientes sometidos a fiscalización internacional para fines médicos y científicos.

La norma es coherente con la mencionada **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, que dedica su título V a la regulación de los medicamentos, productos farmacéuticos y demás productos sanitarios.

Lo es también con el 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**, que establece en el artículo 8 los tipos de medicamentos legalmente reconocidos como una lista cerrada –que incluye los medicamentos elaborados industrialmente, las fórmulas magistrales, los preparados oficinales y los medicamentos especiales previstos en la propia ley– y regula en el capítulo IV las garantías sanitarias y los requisitos de las fórmulas magistrales.





3.3. Adecuación al orden constitucional de distribución de competencias

En lo que se refiere a la adecuación de la propuesta al régimen de distribución de competencias, la **disposición final primera** se expresa en estos términos:

“Disposición final primera. Título competencial.

Este real decreto 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.”

A propósito de la consideración que sobre la adecuación de la norma al orden constitucional de distribución de competencias se hace en el apartado IV de la Memoria, dicho análisis se debería completar, reflejando dos aspectos: por una parte, con una explicación de la posición que las Comunidades Autónomas en el curso de la elaboración de la propuesta acerca de sus contenidos; y, por otra parte, indicando de manera breve los antecedentes de conflictividad competencial en la materia o, en su caso, la inexistencia de los mismos.

Sin perjuicio de lo anterior, en cuanto a la justificación de la adecuación material de la propuesta al orden constitucional de distribución de competencias, esta Oficina se remite al criterio que en su momento exprese el Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática, cuyo informe específico a este respecto, dispuesto por el artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley del Gobierno, está previsto se evacúe durante la tramitación de la propuesta.

3.4. Derogación normativa y entrada en vigor

A) Derogación normativa

La norma proyectada no incluye disposición derogatoria, lo que se juzga correcto en función de su contenido.

B) Entrada en vigor

Se establece por la disposición final tercera la entrada en vigor del real decreto el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

A propósito de la entrada en vigor de las leyes, el artículo 23 de la Ley del Gobierno establece que *“Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 2.1 del Código Civil, las disposiciones de entrada en vigor de las leyes o reglamentos, cuya aprobación o propuesta corresponda al Gobierno o a sus miembros, y que impongan nuevas obligaciones a las personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta, preverán el comienzo de su vigencia el 2 de enero o el 1 de julio siguientes a su aprobación.*

Y continúa señalando este precepto que *“Lo previsto en este artículo no será de aplicación a los reales decretos-leyes, ni cuando el cumplimiento del plazo de transposición de directivas*





europas u otras razones justificadas así lo aconsejen, debiendo quedar este hecho debidamente acreditado en la respectiva Memoria”.

El subapartado correspondiente de la Memoria se limita a replicar la disposición final tercera del proyecto, por lo que se recomienda incorporar una justificación al respecto de la inmediatez de la entrada en vigor. Del contenido del proyecto parece deducirse que la norma impone nuevas obligaciones a los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis y a los médicos que los prescriban, por lo que, en tal caso, deberían acreditarse en la Memoria las circunstancias excepcionales que justifiquen la inmediata entrada en vigor que dispone la norma.

3.5. Adecuación a los principios de buena regulación

De acuerdo con el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el preámbulo de los proyectos de reglamento quedará suficientemente justificada su adecuación a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia.

El preámbulo del proyecto se limita a señalar que:

“Este real decreto se ajusta a los principios de buena regulación previstos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas. En concreto, es conforme con los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia, y eficiencia.”

Por su parte, el apartado I.4 de la Memoria justifica la adecuación a los principios de buena regulación en los siguientes términos:

“El proyecto de real decreto cumple con los principios de necesidad y eficacia, dado que no hay regulación respecto de los preparados estandarizados de cannabis.

En cuanto al cumplimiento del principio de proporcionalidad hay que señalar que el proyecto de real decreto establece unas medidas de control proporcionales a las garantías que deben ofrecer este tipo de medicamentos, en los que las evidencias científicas son limitadas y que se destinan a pacientes que requieren un seguimiento farmacoterapéutico.

También esta norma garantiza el principio de seguridad jurídica, dado que se ejerce de manera coherente con el ordenamiento jurídico nacional y de la Unión Europea vigente en la materia así como de manera general.

Asimismo, durante la tramitación de esta norma, se respeta el principio de transparencia, en cuanto al procedimiento seguido, recabando los informes preceptivos para ello y contando con la participación activa de los potenciales destinatarios de la norma a través de los trámites de audiencia e información pública.

Se ha procedido durante la elaboración de la norma al estudio y valoración de los gastos y repercusiones innecesarios que pudieran derivarse de la misma, en aras al cumplimiento del principio de eficiencia.





El proyecto de real decreto crea el registro de preparados normalizados de cannabis, remitiéndose al procedimiento de inscripción en el registro de un expediente de medicamento abreviado. No obstante, no introduce ni establece trámites adicionales o distintos a los contemplados en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.”

Como ha destacado el Consejo de Estado (Dictamen nº 806/2018, de 4 de octubre), “los principios de buena regulación exigidos por el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, no son meros enunciados retóricos que hayan de reproducirse formulariamente en los preámbulos de las disposiciones generales (...)”. Se trata, por el contrario, de principios que han de inspirar esencialmente el procedimiento de elaboración de las normas, cuya adecuación a los mismos debe justificarse en cada caso mediante un razonamiento concreto, en los términos que establecen los apartados 2 a 6 del artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Por lo anterior, es necesario revisar el preámbulo e incluir una justificación de la adecuación de la norma a los principios de buena regulación, sin que se limite a una mera identificación de los mismos, pues, de acuerdo con el artículo 129.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, la adecuación a los principios de buena regulación debe quedar suficientemente justificada en la exposición de motivos o en el preámbulo, según se trate, respectivamente, de anteproyectos de ley o de proyectos de reglamento.

En cuanto a la **Memoria**, la justificación contenida en su apartado I.4) se considera apropiada, si bien se recomienda reformular la justificación dada al cumplimiento de los **principios de necesidad y eficacia** y, en lugar de expresar que no hay regulación respecto de los preparados estandarizados de cannabis, podría destacarse que la aprobación del proyecto persigue el interés general al regular las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y que la norma proyectada es el instrumento más adecuado para garantizar su consecución.

3.6. Tramitación

En relación con la tramitación del proyecto, el apartado V de la Memoria indica lo siguiente:

- Se ha sustanciado el trámite de la **consulta pública** prevista en el artículo 133.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, y en el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en la web del Ministerio de Sanidad entre el 13 de febrero y el 4 de marzo de 2024, ambos incluidos. Igualmente, se indica en la Memoria que se incluye un anexo con las principales aportaciones recibidas en este trámite.
- Asimismo, se señala que el proyecto será sometido a **información y audiencia pública** a través de la página web del Ministerio de Sanidad, y recabando la opinión de las asociaciones u organizaciones que agrupen o representen a las personas cuyos derechos o intereses legítimos se vieren afectados por la norma y cuyos fines guarden





relación directa con su objeto, de conformidad con el artículo 26.6 de la Ley 50/1997 de 27 de noviembre, del Gobierno. Pendiente según la Memoria (no se indican fechas).

- Por otro lado, se indica en la Memoria que se prevé recabar los siguientes **informes**:
 - Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.
 - Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de conformidad, igualmente, con lo dispuesto en el artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre. Debería revisarse la referencia a la norma que fundamenta la emisión de este informe o, en su caso, reflejar la condición de proponente de este Departamento ministerial en la fórmula promulgatoria.
 - Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática sobre la adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias, en virtud del artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
 - Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, preceptivo conforme a lo dispuesto en el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno, y que se emite mediante el presente acto.
 - Informe de los siguientes Departamentos, de conformidad con el artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997:
 - Ministerio de Hacienda.
 - Ministerio de Juventud e Infancia.
 - Ministerio de Industria y Turismo.
 - Ministerio de Economía, Comercio y Empresa.
 - Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030.
 - Ministerio de Defensa.
 - Ministerio del Interior.
 - Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses).
 - Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.
 - Informe del Consejo de Consumidores y Usuarios.
 - Informe del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones.
- Está previsto recabar la aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, conforme al artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre.
- Por último, está previsto someter el proyecto al **Dictamen del Consejo de Estado**, de conformidad con el artículo veintidós, apartados segundo y tercero, de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.





Finalmente, debería especificarse la exigencia de **notificación previa a la Comisión Europea**, dado que se trataría de una especificación técnica de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, que incorpora a nuestro ordenamiento la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

En ambas normas se incluye la siguiente denominación de **especificación técnica**: “una especificación que figura en el documento en el que se definen las características requeridas de un producto, tales como niveles de calidad, el uso específico, la seguridad o las dimensiones, incluidas las prescripciones aplicables al producto en lo referente a la denominación de venta, la terminología, los símbolos, los ensayos y métodos de ensayo, el envasado, el marcado y el etiquetado, así como los procedimientos de evaluación de la conformidad”.

3.7. Calidad técnica

Se formulan a continuación algunas consideraciones a propósito de la calidad técnica de la propuesta y su adecuación a las Directrices de Técnica Normativa, aprobadas por el Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005 (en adelante, DTN):

A) Consideraciones particulares

1. Preámbulo

Se formulan las siguientes recomendaciones en relación al preámbulo:

- En el primer párrafo, parece mas correcto mencionar la “Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, que fue incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes.”
- Uso de siglas: en el párrafo segundo, y en general a lo largo del texto del proyecto, se recomienda incluir entre paréntesis las siglas de la siguiente manera:

“...el tetrahidrocannabinol (en adelante, *THC*), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (en adelante, *CBD*), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.”
- Se recuerda lo expuesto en el apartado 3.6 de este informe, a fin de completar la mención de los principios, con el razonamiento del cumplimiento de la adecuación del proyecto a los principios de buena regulación para cada uno de ellos.





- Se aconseja no utilizar por reiterativa la expresión “*este real decreto*” y “*el presente real decreto*” en los párrafos séptimo, octavo y noveno.

2. Fórmula promulgatoria

Se trasladan las siguientes consideraciones en relación a la fórmula promulgatoria:

- Conforme a lo indicado en el apartado 3.6 de este informe, en el supuesto de que el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación también sea proponente de la norma, debería adecuarse la fórmula promulgatoria.
- La expresión “de acuerdo con el Consejo de Estado” se utilizará si la disposición que se adopta resulta conforme con el dictamen del supremo órgano consultivo del Gobierno. Si se apartara del mismo, se usará en su lugar la fórmula “oído el Consejo de Estado” (cfr. artículo 2.2, párrafo quinto de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).
- Se observan, además, errores en la redacción, como el caso de la referencia a la aprobación previa, o la fecha, obsoleta, y que se sugiere eliminar.

Por ello, de acuerdo con la Regla 16 DTN, se propone la siguiente redacción alternativa:

“En su virtud, a iniciativa de la Ministra de Sanidad (y del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su caso), con la aprobación ~~por el~~ previa del Ministro para la Transformación Digital y de la Función Pública, (oído o de acuerdo con) el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día ~~XX de XXXXXXX de 2024~~,

DISPONGO:”

3. Artículo 2

El artículo 2 define una serie de expresiones a efectos del real decreto, que suscitan las siguientes consideraciones:

- Se recomendaría realizar un esfuerzo por adecuar en mayor medida las definiciones que se incluyen en el proyecto, con el significado atribuido a otros términos y conceptos recogidos en el artículo 2 del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

En este sentido, en el apartado a) se define el “Preparado estandarizado de cannabis” como “*producto con una cantidad definida de THC y/o CBD, que contiene uno o más extractos estandarizados de cannabis, y que ha sido registrado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, con el objeto de ser empleado en la elaboración de una fórmula magistral tipificada*”. El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que no define “*preparado estandarizado*”, incluye otros términos que guardan cierta similitud con aquel —como «Principio activo» o «sustancia activa»— o cuya denominación es muy





semejante y puede generar cierta confusión, como el “preparado oficial”. Así, mientras que el artículo 2 i) del citado texto refundido caracteriza el preparado oficial como un medicamento, el “preparado estandarizado” no tendría esa consideración ya que, conforme a la definición incluida en el artículo 2 a) del proyecto, sería la sustancia o la mezcla de sustancias usadas como base para elaborar la fórmula magistral, que sí es un medicamento.

- Se sugiere completar y concretar la terminología empleada, incluyendo la definición de todos los elementos relevantes de la regulación proyectada. El catálogo de definiciones no incluye el “extracto estandarizado de cannabis”, al que se alude específicamente en el subapartado 2.1 del Anexo, subapartado distinto del dedicado al “Preparado estandarizado de cannabis” (subapartado 2.2). Llama la atención que en el párrafo tercero del Anexo señale que “*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*”.

Por otro lado, en la Memoria se hace mención a “preparado normalizado”, expresión que parece tener el mismo significado que “preparado estandarizado”, en cuyo caso deberían homogeneizarse los términos empleados; y de no ser así, habría de valorarse la inclusión del preparado normalizado en el catálogo de definiciones.

- El apartado c), al definir el “*Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC)*”, establece que “*tiene la consideración legal de psicótropo, incluido en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre (...)*”. Por su parte, el artículo 3.2 dispone que “*Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótrpos incluido en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre (...)*”. Sería conveniente que la Memoria proporcionara alguna aclaración o explicación sobre el establecimiento de este umbral y sus efectos, lo que facilitaría la comprensión de la regulación proyectada.
- Por último, se advierte que el apartado e) define “Fórmula magistral tipificada” como “*la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad*”. Esta definición presenta algunas diferencias con la recogida en el artículo 2 i) del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que define “Fórmula magistral” en los siguientes términos:

“i) «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”.

Convendría razonar y explicar la necesidad de incluir en el proyecto la definición de Fórmula magistral tipificada en función de las especialidades que pueda presentar respecto a la fórmula magistral definida legalmente.





4. Artículo 5

Este precepto alude tanto a “laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados” (apartados 1 y 3) como a “laboratorios farmacéuticos fabricantes”, por lo que sería conveniente homogeneizar ambas referencias o, en su caso, aclarar la eventual diferencia que pudiera existir.

5. Artículo 6

El contenido del artículo 6, en el que se regula el *Registro de los preparados estandarizados de cannabis*, suscita las siguientes consideraciones:

En primer lugar, se somete a la valoración del órgano proponente la posibilidad de regular de forma más detallada las principales características del *Registro de los preparados estandarizados de cannabis* (si es de acceso público o restringido a profesionales y autoridades o público, si tiene vigencia indefinida mientras se mantenga la autorización o se exige revisión periódica, la interoperabilidad con otros registros, etc.).

Por otro lado, y de modo general, se recomienda concretar algunos aspectos del procedimiento aplicable para realizar la inscripción en el *Registro de los preparados estandarizados de cannabis*, en los términos que se indican a continuación:

- En el **apartado 2** de este artículo, se sugiere especificar la forma de presentación (presencial, telemática o ambas) de las solicitudes de inscripción en el Registro de preparados estandarizados de cannabis empleados para la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas que han de presentar los laboratorios farmacéuticos.
- En cuanto al plazo máximo para la resolución de estas solicitudes y los efectos de la falta de resolución expresa de las solicitudes de registro presentadas, se regulan en el **apartado 3**, que dispone lo siguiente:

“3. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento será de seis meses desde el día siguiente a la fecha de la presentación de una solicitud válida. En caso contrario, se entenderá desestimada la solicitud, pudiéndose interponer los recursos que resulten procedentes”.

Conforme al artículo 24.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en los procedimientos iniciados a solicitud del interesado, “*el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa, legitima al interesado o interesados para entenderla estimada por silencio administrativo, excepto en los supuestos en los que una norma con rango de ley o una norma de Derecho de la Unión Europea o de Derecho internacional aplicable en España establezcan lo contrario. Cuando el procedimiento tenga por objeto el acceso a actividades o su ejercicio, la ley que disponga el carácter desestimatorio del silencio deberá fundarse en la concurrencia de razones imperiosas de interés general. El silencio tendrá efecto desestimatorio en los procedimientos relativos al ejercicio del derecho de petición, a que se refiere el artículo 29 de la Constitución, aquellos cuya estimación tuviera como consecuencia que se transfirieran al solicitante o a terceros facultades relativas al dominio público o al servicio público,*





impliquen el ejercicio de actividades que puedan dañar el medio ambiente y en los procedimientos de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas”.

La Memoria que acompaña al proyecto no indica el fundamento que permite excepcionar el régimen general aplicable al silencio administrativo, por lo que se debería justificar este aspecto o, en su caso, revisar la solución adoptada en la propuesta para garantizar su adecuación a lo dispuesto por el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

- El **apartado 4** indica que se denegará la solicitud de registro *“cuando, transcurrido el plazo legal previsto para subsanar la solicitud, la información que acompañe la solicitud sea incompleta, los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia*. En este caso, se informará al interesado a fin de que, en un plazo de quince días, pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna”. Por razones de seguridad jurídica, se recomienda especificar la duración del plazo legal de subsanación (plazo fijado en diez días hábiles por el artículo 68.1 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre) e incluir una referencia a la normativa cuyo incumplimiento determina la denegación la solicitud.
- En el **apartado 5** se establece lo siguiente: *“Las modificaciones de las condiciones del registro serán en su caso notificadas a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo de aplicación los principios generales establecidos en el Reglamento (CE) nº 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. En virtud de su alcance y el impacto en la calidad del preparado, podrá requerir una nueva inscripción, según lo indicado en el apartado 2 del presente artículo”*. Sería deseable precisar algunos aspectos de la regulación aplicable a la modificación de las condiciones de registro, en particular las circunstancias en que puede ser necesario obtener una nueva inscripción, mencionadas en el inciso subrayado.

6. Artículo 8

El apartado 1 de este artículo limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas 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”*. Sería recomendable incluir alguna referencia a la normativa reglamentaria a que se hace referencia.

Asimismo, convendría determinar la normativa específica que resultará aplicable a la elaboración de preparados estandarizados de cannabis que se consideren psicótrpos por su contenido en THC, a la que remite el apartado 2. En aplicación de la DTN 67, sobre el modo de realización de las remisiones, *“Cuando la remisión resulte inevitable, esta no se limitará a indicar un determinado apartado de un artículo, sino que deberá incluir una mención conceptual que facilite su comprensión; es decir, la remisión no debe realizarse*





genéricamente a las disposiciones, sino, en lo posible, a su contenido textual, para que el principio de seguridad jurídica no se resienta”.

7. Disposición adicional primera

Convendría reflejar en la Memoria la norma que habilita para la creación del Registro previsto en esta disposición adicional.

8. Disposición adicional segunda

En relación al plazo de publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas de cannabis, parece más adecuado expresar: *“En el plazo máximo de 3 meses ~~tras~~ a partir de la entrada en vigor del presente real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas.”*

9. Anexo

Se trasladan las siguientes recomendaciones sobre el contenido del Anexo:

- De acuerdo con la regla 31ª DTN, según la cual no se utilizarán guiones, asteriscos o marcas en el texto de la disposición, en el subapartado 1.2 se propone utilizar en plural, “los fabricantes”: *“1.2 La solicitud irá acompañada de la Autorización de Fabricación e Importación ~~del/los fabricante(s)~~ del preparado estandarizado de cannabis (...)”*.
- Por razones de seguridad jurídica, y conforme a lo prescrito por la regla 67ª DTN sobre el modo de realización de las remisiones, en el subapartado 1.3, segundo guión, sería conveniente citar la normativa adoptada por la Comisión Europea, en lugar de referirse de manera genérica a *“lo establecido en la directriz de la Comisión Europea de aplicación”*.
- Sería igualmente recomendable referirse a la “edición vigente de la Farmacopea Europea” a lo largo del Anexo.

B) Otras consideraciones de técnica normativa y de carácter formal

Aun cuando se aprecia que la propuesta es en el plano formal conforme con las Directrices de Técnica Normativa (DTN) y emplea un lenguaje adecuado, cabría, no obstante, mejorar su configuración técnica y formal en algunos aspectos, conforme a las consideraciones siguientes:

- **Uso de mayúsculas y minúsculas.** Se recuerda que ha de hacerse un uso homogéneo de las mayúsculas y minúsculas, conforme a los siguientes criterios, recogidos en el apéndice V.a) de las DTN:





- En primer lugar, con carácter general, el empleo de mayúsculas deberá regirse por las normas ortográficas dictadas por la Real Academia Española. En virtud de dichas normas, por ejemplo, deberán escribirse con mayúscula las primeras letras de cada uno de los párrafos que se incluyen a continuación del signo de dos puntos (:). Concretamente, se escribirá con inicial mayúscula la primera palabra de cada uno de los párrafos en que se divide el artículo 2 [letras a) a f)].
- Por otro lado, una vez atendidas las citadas reglas ortográficas de la RAE, debería mantenerse un uso restrictivo de las mayúsculas, y en todo caso uniforme. Por ejemplo, el artículo 6 y la disposición adicional segunda se refieren al “*Registro de preparados estandarizados de cannabis*”, mientras que la disposición adicional primera y el anexo aluden al “*registro de preparados estandarizados de cannabis*.” En este caso, y al tratarse de un nombre propio, sería aconsejable el uso de mayúsculas.
- Se sugiere una revisión general del texto, ya que la **expresión “y/o”** es un anglicismo que debe evitarse, pudiendo en su lugar decirse simplemente “o” (que carece del sentido excluyente del inglés “or”), o, si en el caso concreto se considera mejor, “y”. Por ejemplo, en el preámbulo (párrafo tercero), en los artículos 2 y 5 y en el Anexo.
- En el inciso final del artículo 3.2 debe corregirse la siguiente errata: “*previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de ~~octubr~~ octubre.*”.

4. VALORACIÓN DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO

Tal como exige el artículo 26.3 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, el proyecto se acompaña de una Memoria del análisis de impacto normativo, cuyo examen da lugar a las siguientes consideraciones:

4.1. Oportunidad

En relación con este apartado de la Memoria, se realizan las siguientes consideraciones respecto de los siguientes subapartados:

- **Objetivos:** se observa que en su formulación, parecen confundirse los objetivos o resultados que se pretenden lograr, con el objeto de la norma, es decir, con los instrumentos normativos a utilizar para alcanzarlos. No se puede identificar el objetivo o finalidad a cumplir por parte de la norma con el establecimiento en la misma de una regulación o medida, lo cual no constituiría un objetivo en sí mismo, sino el instrumento que se utiliza para conseguirlo. Por ello, es preciso reformular la descripción de los objetivos o finalidades de la norma, de modo que sean a su vez, claros, precisos, concretos, relevantes, mensurables, realistas, etc.





Puede para ello tenerse en cuenta el preámbulo del proyecto, que es en definitiva la parte expositiva y explicativa de la finalidad de norma, y en el que se definen los objetivos que se pretenden cumplimentar con la nueva regulación.

- **Alternativas:** se alude a que “*no existen otras alternativas no normativas para lograr los objetivos que se persiguen.*” Se recuerda que deben evitarse frases como “*no hay alternativas*”. Además, desde el punto de vista normativo, el artículo 26.3 a) de la Ley del Gobierno prescribe que, se “*deberá incluir una justificación de la necesidad de la nueva norma frente a la alternativa de no aprobar ninguna regulación*”. Por su parte, el 2.1.a) 3º Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, añade que “*Con carácter general se procurará valorar más de una alternativa*”.

Sería conveniente considerar otras alternativas posibles desde una perspectiva material, que se hubieran podido tener en cuenta con la finalidad de cumplir con los objetivos de la norma, razonando tanto las diferentes medidas que puedan adoptarse, como el distinto contenido que pueda darse a cada una de ellas. Bastaría, en su caso, con relacionar y explicar las más relevantes, para a continuación señalar las principales razones por las que la elegida es la más adecuada. Las aportaciones recibidas durante la tramitación de la propuesta pueden ser de utilidad a estos efectos.

Esta Oficina ha venido señalando en diversas ocasiones que el análisis de alternativas ha de centrarse sobre todo en las cuestiones materiales propias de la nueva regulación, ya que ofrece información sobre el proceso de toma de decisiones, refuerza la justificación de la opción normativa escogida y deja constancia de posibles soluciones alternativas para el futuro si fuera necesario.

- **Adecuación a los principios de buena regulación:** se sugiere revisar la justificación de los principios de necesidad y eficacia conforme a lo indicado en el apartado 3.5 de este informe.
- **Plan Anual Normativo:** debe actualizarse el contenido del subapartado I.5, en el que se indica que el proyecto “*no se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo*”, ya que el proyecto si está incluido en el Plan Anual Normativo de la Administración General del Estado para 2025, aprobado por Acuerdo de Consejo de Ministros de 15 de abril de 2025.

4.2. Análisis jurídico

Sería conveniente completar el apartado relativo al análisis jurídico a fin de tratar en el mismo los siguientes aspectos, de acuerdo con el artículo 26.3 b de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre y 2.1.b) del Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre:

- **Fundamento jurídico y rango.** Es preciso completar este subapartado de la Memoria, especialmente la justificación del rango, para lo que puede tenerse en cuenta lo señalado en el epígrafe 3.1 de este informe.
- **Entrada en vigor.** Conforme a lo referido en la sección 3.4.B) de este informe, debería justificarse la concurrencia de las circunstancias que permiten exceptuar la aplicación





de la regla establecida por el artículo 23 de la Ley del Gobierno, sobre la entrada en vigor de las disposiciones de carácter general, cuya aprobación o propuesta corresponda al Gobierno y que impongan nuevas obligaciones a personas físicas o jurídicas que desempeñen una actividad económica o profesional como consecuencia del ejercicio de ésta. Asimismo, convendría justificar la inmediatez de la entrada en vigor de la norma.

4.3. Adecuación de la norma al orden de distribución de competencias

Se sugiere completar el apartado del modo recomendado en el epígrafe 3.3 de este informe.

4.4. Descripción de la tramitación

En relación con el apartado V de la Memoria, se trasladan las siguientes recomendaciones:

- El objetivo principal del apartado dedicado a describir la tramitación es destacar los trámites realizados, indicando si son preceptivos o convenientes para la aprobación del proyecto normativo, reflejando las circunstancias de su realización y su resultado, lo que implica precisar las fechas de inicio y finalización, así como las principales aportaciones recibidas y el modo en que éstas han sido valoradas por el órgano proponente, de acuerdo con lo previsto con el artículo 2.1.i)2º del Real Decreto 931/2017, de 27 de julio. Es por ello que se recuerda la necesidad de **actualizar el apartado** a medida que se van completando los tramites pertinentes, así como el resultado de los mismos.
- Igualmente, debe reflejarse la realización del trámite de **notificación a la Comisión Europea** al tratarse de una reglamentación técnica, ya que el texto ha de someterse al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, por el que se regula la remisión de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y reglamentos relativos a la sociedad de la información, previsto en la Directiva (UE) 2015/1535 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de septiembre de 2015, por la que se establece un procedimiento de información en materia de reglamentaciones técnicas y de reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

4.5. Análisis de impactos

Se realizan las siguientes consideraciones en relación a este apartado de la Memoria:

- Respecto del **impacto por razón de género**, se recomienda incluir la **referencia normativa** al artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno y el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres.
- Sería recomendable incluir el análisis del **impacto en materia de protección de datos de carácter personal**, conforme al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento





Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE, puesto que se incorpora información personal en el formulario del Registro de los preparados estandarizados de cannabis.

- Debe incluirse también un subapartado en relación con el análisis de **impacto por razón de cambio climático**, de acuerdo con el artículo 26.3.h) de la Ley del Gobierno, que establece la necesidad de incluir un apartado en las Memorias de Impacto Normativo, referido al impacto por razón de cambio climático que deberá ser valorado en términos de mitigación y adaptación al mismo.

4.6. Evaluación ex post

La memoria se limita a referir literalmente que: “No se considera necesario proponer una evaluación de impacto de la normativa”, sin ofrecer justificación o razonamiento alguno sobre esta circunstancia.

El artículo 3.1 del Real Decreto 286/2017, de 24 de marzo, establece unos criterios que implican que, en determinados supuestos, la realización de la evaluación ex post resulta particularmente relevante, pero en modo alguno excluye que dicha evaluación pueda realizarse en otros casos, siendo así que la evaluación debería hacerse siempre que pudiere extraerse de la misma información que pudiera ser de utilidad, a juicio del órgano proponente.

Por ello, entiende esta Oficina que se debería justificar brevemente la decisión de no someter la norma a dicha evaluación de resultados.

EL DIRECTOR DE LA OFICINA DE COORDINACIÓN Y CALIDAD NORMATIVA

Ramón Barba Sánchez

SR. SECRETARIO GENERAL TÉCNICO DEL MINISTERIO DE SANIDAD

