



CONSEJO DE ESTADO

Hemp Association (EIHA), la Asociación de Farmacéuticos Formulistas Profesionales Independientes (APROFARM), la Federación Española de Epilepsia (FEDE), la Sociedad Española de Neurología (SEN), FARMAINDUSTRIA, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), el Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis, la Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI), la Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP), la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (F. E. F. E.) y la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC).

Junto al certificado firmado el 3 de octubre de 2024 por el vocal asesor de la Secretaría General Técnica del Consejo Interterritorial Del Sistema Nacional De Salud en el que se indica que el proyecto fue remitido ese mismo día a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla, se han incorporado los escritos remitidos por el Departamento de Salud del Gobierno de Navarra, la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, el Departamento de Salud de la Generalidad de Cataluña, la Consejería de Sanidad de Castilla-La Mancha, la Consejería de Sanidad de la Comunidad Valenciana, la Consejería de Salud y Políticas Sociales del Gobierno de La Rioja, el Servicio Gallego de Salud, la Consejería de Salud y Servicios Sociales de la Junta de Extremadura, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, la Consejería de Salud y Consumo de la Junta de Andalucía, la Consejería de Salud del Principado de Asturias, así como los que, sin formular observaciones, hicieron llegar la Región de Murcia, Illes Balears, la Junta de Castilla y León, el Gobierno de Cantabria.

E igualmente se han unido al expediente los certificados en los que se hace constar que el proyecto fue examinado por el Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud (SNS) en su sesión plenaria de 28 de noviembre de 2024 y por el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS en su reunión de 16 de diciembre de 2024. Ambos se acompañan del extracto del borrador de las correspondientes actas.



CONSEJO DE ESTADO

3.- Finalmente, constan los siguientes informes y documentos:

- Oficio de 2 de octubre de 2024 por el que se solicita el informe del Consejo de Consumidores y Usuarios, que no ha sido emitido.
- Informe de 4 de octubre de 2024 de la Comisión Ministerial de Administración Digital acompañado del Acta de la celebración de la sesión permanente el 9 de octubre siguiente en la que el citado órgano lo aprobó.
- Informe de la Oficina Presupuestaria del Ministerio de Sanidad, cuya fecha no consta.
- Informe del Ministerio de Defensa, de 10 de octubre de 2024.
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030, de 11 de octubre de 2024.
- Informe de la Dirección General de Régimen Jurídico Autonómico y Local del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en el que se analiza la adecuación del proyecto al orden constitucional de distribución de competencias, emitido el 14 de octubre de 2024. Considera que el Estado tiene competencia para dictar el texto examinado y no formula observaciones de carácter competencial.
- Informe del Ministerio de Juventud e Infancia, de 28 de octubre de 2024.
- Certificado expedido el 4 de noviembre de 2024 por la secretaría del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones, en el que manifiesta que, solicitado informe en relación con el proyecto de Real decreto, se consultó a los miembros del Consejo por correo electrónico, indicando que podían remitir sus observaciones por dicha vía. Únicamente las formuló la Secretaría General de Instituciones Penitenciarias.
- Informe del Ministerio de Industria y Turismo, de 5 de noviembre de 2024.
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa, de 5 de noviembre de 2024.



CONSEJO DE ESTADO

- Informe del Ministerio de Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de 13 de noviembre.
- Informe del Ministerio del Interior, de 12 de noviembre de 2024.
- Informe del Ministerio de Hacienda, de 30 de diciembre de 2024.
- Informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad, de 9 de mayo de 2025.
- Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, de 13 de mayo de 2025.
- Informe del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública, de 12 de junio de 2025, en el que se formulan diversas observaciones, tanto a la memoria como al texto del proyecto, y en el que se concluye que no procede otorgar la aprobación previa en tanto no se acojan las referidas observaciones.
- Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes, de 2 de julio de 2025.
- Aprobación previa otorgada por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública el 9 de julio de 2025.
- Informe, sin fechar, del Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses.
- Certificación expedida por la Dirección General de Coordinación del Mercado Interior y otras Políticas Comunitarias del Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación en la que se deja constancia de la notificación del proyecto a la Comisión Europea, en cumplimiento de 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, y en el marco del procedimiento 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. Indica que, una vez cumplido el



CONSEJO DE ESTADO

plazo de estudio del proyecto otorgado y consultada la base de datos de la Comisión Europea se certifica que ni la Comisión Europea ni ningún Estado Miembro han emitido peticiones de información complementarias, observaciones ni dictámenes motivados. En consecuencia, se considera finalizado el citado procedimiento.

En tal estado de tramitación, el expediente fue remitido al Consejo de Estado para dictamen.

I.- Objeto y competencia

El expediente remitido se refiere a un 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.

La Comisión Permanente del Consejo de Estado emite el presente dictamen conforme a lo dispuesto en el artículo 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado.

II.- Tramitación del expediente

1.- En la tramitación del expediente se han observado las prescripciones del procedimiento de elaboración de disposiciones administrativas, habiéndose seguido los trámites previstos en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, en los términos que han quedado expuestos en los antecedentes.

Efectivamente, constan en el expediente la versión definitiva del proyecto sometido a consulta y la preceptiva memoria del análisis de impacto normativo, que, en líneas generales, cumple con las exigencias que impone el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.



CONSEJO DE ESTADO

Debería, sin embargo, reconsiderarse el empleo, en este documento, de la expresión “preparados normalizados”, que no aparece en el proyecto, pese a que la memoria indica en el apartado I.2 que uno de los objetivos de la norma es, precisamente, “definir el preparado normalizado, que es el punto de partida de las fórmulas magistrales, establecer el registro de dichos preparados, las condiciones que deben cumplir y la información que debe presentarse para su registro”. Esta expresión se utiliza con profusión en el resto de la memoria y aun en los cuadros en los que se resumen las alegaciones.

Se sugiere, además, completar el apartado relativo al fundamento jurídico con una referencia a la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en línea con lo que se indicará en el siguiente apartado de este dictamen.

Al abordar el análisis jurídico de la norma, sería útil recoger la justificación de la regla del silencio negativo que prevé el artículo 6 del proyecto y que consta en varios lugares del cuadro en el que se resumen las alegaciones y su valoración que figura en el anexo II a la memoria.

Por otro lado, cabe albergar dudas en relación con la valoración del impacto económico y presupuestario, que se considera nulo por las razones que han quedado recogidas en el antecedente segundo de este dictamen.

Son varias las comunidades autónomas que han cuestionado la suficiencia de esta justificación (Castilla-La Mancha, Valencia, País Vasco, Andalucía y, en el seno del Pleno del Consejo Interterritorial del SNS, Cataluña) y que han apuntado que los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales y su dispensación y seguimiento, lo que en la práctica supondrá una carga asistencial mayor para las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos y para las Unidades de Farmacotecnia, con la consiguiente dotación de recursos. Se ha afirmado también (Consejería de Salud de la Junta de Andalucía) que el impacto que supone la introducción de un medicamento en la prestación farmacéutica no está relacionado con la actividad de una empresa, sino con el coste del medicamento,



CONSEJO DE ESTADO

con el número de pacientes a los que se destina y con el coste incremental respecto de las alternativas disponibles.

La memoria no analiza ninguna de estas cuestiones, sino que se limita a manifestar que los preparados están destinados a grupos de pacientes muy específicos y que no se espera, por ello, "un uso masivo" ni un incremento significativo en la carga de trabajo. Estas afirmaciones no se acompañan, empero, de ningún dato objetivo que las fundamente. Debe, pues, sugerirse que la memoria se complete con un análisis más detallado y fundado de las implicaciones presupuestarias que pueda tener el reglamento proyectado o, alternativamente, que incorpore datos concretos de los que resulte que carece de ellas.

Finalmente, la memoria indica en su último apartado que no se considera necesario realizar una evaluación *ex post* de la regulación proyectada, sin aportar ningún argumento que respalte esta conclusión. Debería preverse algún mecanismo de seguimiento que permita determinar si la regulación proyectada logra alcanzar los objetivos a los que se orienta o, en su defecto, explicitarse los motivos por los que se prescinde de tal evaluación.

2.- Se han celebrado los trámites de consulta pública previa y de audiencia e información pública. Los escritos de alegaciones recibidos han sido incorporados al expediente, en el que también obra -incorporado como anexo a la memoria- un cuadro en el que se resumen las observaciones y se indica si han sido atendidas o no.

En el procedimiento han sido consultadas tanto las comunidades autónomas, cuyos informes se han unido al expediente, como las ciudades de Ceuta y Melilla, que no han formulado observaciones.

Se ha recabado el parecer del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como el del Consejo de Consumidores y Usuarios, que no ha emitido informe.



CONSEJO DE ESTADO

Se ha solicitado el informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa, a los efectos de lo previsto en el artículo 26.9 de la Ley del Gobierno. Igualmente han sido consultados el Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses y el Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones.

Obran también en el expediente los informes de los distintos departamentos ministeriales que han intervenido en la elaboración del proyecto y, en particular, el preceptivo informe de la Secretaría General Técnica del Ministerio de Sanidad (artículo 26.5 de la Ley 50/1997). Consta, asimismo, la aprobación previa otorgada por el Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública.

En cumplimiento del derecho de la Unión Europea, el proyecto ha sido enviado a la Comisión Europea que, una vez transcurrido el plazo otorgado al efecto, no ha formulado alegaciones.

III.- Habilitación legal y rango de la norma

La habilitación que sirve de base al proyecto se encuentra recogida en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, cuyo artículo 40 establece lo siguiente:

“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.



CONSEJO DE ESTADO

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".

Estas previsiones han de ponerse en conexión con lo dispuesto en la disposición final segunda del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que 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 ella se contiene la definición del concepto "fórmula magistral" y se establecen las garantías sanitarias que resultan de aplicación a este tipo de medicamentos, debiendo considerarse, por ello, que la regulación en proyecto constituye un desarrollo de tales disposiciones.

Existe, pues, habilitación suficiente para dictar la norma proyectada, cuyo rango –real decreto– es el adecuado.

IV.- Consideraciones

Tal y como se ha indicado, el proyecto de Real Decreto sometido a consulta tiene por objeto regular la prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y crear un registro que garantice su calidad, estableciendo el procedimiento de inscripción.

El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto



CONSEJO DE ESTADO

Legislativo 1/2015, de 24 de julio, define las fórmulas magistrales en su artículo 2.i) como “El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5”. Este precepto exige, al determinar los requisitos de las fórmulas magistrales, que vayan “acompañadas con el nombre del farmacéutico que las prepare y de la información suficiente para garantizar su correcta identificación y conservación, así como su segura utilización”.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 8 de la citada ley, las fórmulas magistrales tienen la consideración de medicamentos legalmente reconocidos (letra b) del apartado 1). Los requisitos que han de observarse en su elaboración se recogen en el artículo 42, exigiéndose en el artículo 44 que se incluyan en el Formulario Nacional, con expresión de sus categorías e indicaciones y de las materias primas que intervienen en su composición o preparación, así como de las normas de correcta preparación y control. Tales normas se encuentran recogidas en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales.

Debe tenerse en cuenta, además, que la dispensación de las fórmulas magistrales requiere receta médica y transcripción literal de toda la prescripción facultativa y del número de registro de elaboración (artículo 15.7.h) del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación).

En el proyecto sometido a consulta, dichas fórmulas se elaborarán con preparados estandarizados de cannabis, una sustancia que, como el propio proyecto explica en su preámbulo, tiene en nuestro ordenamiento la consideración de estupefaciente, al estar incluida en la lista I del anexo a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes. A ella remiten tanto la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre