

**RESUMEN EJECUTIVO
DE LA MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL
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**

Ministerio/Órgano Proponente	Ministerio de Sanidad (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios)	Fecha 30/06/2025
Título de la Norma	Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	
Tipo de Memoria	Normal <input checked="" type="checkbox"/> Abreviada <input type="checkbox"/>	

OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

Situación que se regula	<p>El cannabis es una sustancia vegetal que contiene distintos principios activos farmacológicos, llamados cannabinoides, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.</p> <p>La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas. En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. Existen algunos medicamentos de fabricación industrial autorizados que contienen preparados obtenidos del cannabis para algunas de estas indicaciones, y que han sido autorizados tras una evaluación completa de su calidad, seguridad y eficacia, incluyendo los ensayos clínicos preceptivos.</p> <p>Hay casos en los que los tratamientos autorizados no tienen eficacia suficiente, y en algunos casos hay evidencia científica que indica que la administración de preparados de cannabis puede constituir una alternativa para estos pacientes. Es necesario asegurar en todo caso que los medicamentos que se empleen sean de calidad adecuada, con una composición definida, fabricados y elaborados conforme a los estándares técnicos adecuados.</p>
--------------------------------	--

	<p>Esta es la postura expresada por la Subcomisión al efecto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal creada a petición de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, en su sesión de 13 de mayo de 2021, , que insta a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados que no hayan sido eficaces.</p> <p>El presente real decreto se elabora teniendo en cuenta las recomendaciones de la citada Subcomisión, para permitir la disponibilidad de medicamentos conteniendo preparados estandarizados de cannabis, con una calidad contrastada y para ser empleados en unas indicaciones determinadas. En aquellos casos en los que no existen medicamentos autorizados, de fabricación industrial, se hace necesario acudir a la formulación magistral, cuya elaboración se deberá ajustar a los requisitos recogidos en el presente real decreto.</p>
Objetivos que se persiguen	<p>Establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</p> <p>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.</p> <p>Establecer las directrices que deben cumplirse en la fabricación de los extractos estandarizados de cannabis y los preparados normalizados de cannabis.</p> <p>Establecer el marco para la publicación de las monografías correspondientes en el Formulario Nacional, que serán de obligado cumplimiento.</p> <p>Definir las condiciones de fiscalización y medidas de control aplicables al cannabis y a los preparados estandarizados de cannabis, en función de su condición de estupefacientes o de su contenido en principios activos psicotrópicos.</p>
Principales alternativas consideradas	<p>No existen alternativas no normativas para conseguir los objetivos que se persiguen. La norma busca fijar las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y establecer requisitos adicionales a los que podrían aplicarse a otras fórmulas magistrales, que deben venir recogidos en un texto normativo, hasta el momento inexistente.</p> <p>No se han considerado otras alternativas, puesto que las cuestiones abordadas por el real decreto proyectado exigen, necesariamente, un tratamiento normativo</p>
CONTENIDO Y ANÁLISIS JURÍDICO	
Tipo de norma	Real decreto

Estructura de la Norma	El proyecto de real decreto se compone de un preámbulo, diez artículos, tres disposiciones adicionales, tres disposiciones finales y un anexo.
Informes recabados.	<p>Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno). Fecha de emisión: 09/05/2025</p> <p>Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 13/05/2025</p> <p>Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión:</p> <p>Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (artículo 26.5, párrafo sexto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 14/10/2024</p> <p>Informe de la Oficina de Coordinación y Calidad Normativa del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Solicitado el 2 de octubre de 2024, pendiente de recepción.</p> <p>Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 11/10/2024</p> <p>Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 28/10/2024</p> <p>Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 05/11/2024</p> <p>Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 05/11/2024</p> <p>Ministerio del Interior (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 12/11/2024</p> <p>Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 30/12/2024</p> <p>Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 06/11/2024</p> <p>Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre). Fecha de emisión: 10/10/2024</p>

	<p>Informe de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla. Fecha de emisión:</p> <ul style="list-style-type: none">• Comunidad Autónoma de Andalucía. Fecha de emisión: 31/10/2024• Comunidad Autónoma de Aragón. Solicitado el 3/10/2024• Comunidad Autónoma de Canarias. Solicitado el 3/10/2024• Comunidad Autónoma de Cantabria. Fecha de emisión: 28/10/2024• Comunidad Autónoma de Castilla-La Mancha. Fecha de emisión: 28/10/2024• Comunidad Autónoma de Castilla y León. Fecha de emisión: 05/11/2024• Comunidad Autónoma de Cataluña. Fecha de emisión: 25/10/2024• Comunidad Autónoma de Madrid. Fecha de emisión: 21/10/2024• Comunidad Autónoma Foral de Navarra. Fecha de emisión: 22/10/2024• Comunidad Autónoma Valenciana. Fecha de emisión: 24/10/2024• Comunidad Autónoma de Extremadura. Fecha de emisión: 29/10/2024• Comunidad Autónoma de Galicia. Fecha de emisión: 30/10/2024• Comunidad Autónoma de Islas Baleares. Fecha de emisión: 24/10/2024• Comunidad Autónoma de La Rioja. Fecha de emisión: 25/10/2024• Comunidad Autónoma de País Vasco. Fecha de emisión: 29/10/2024• Comunidad Autónoma de Principado de Asturias. Fecha de emisión: 03/11/2024• Comunidad Autónoma de Región de Murcia. Fecha de emisión: 24/10/2024 <p>Consejo de Consumidores y Usuarios. Solicitado el 2/10/2024. Pendiente de recepción.</p> <p>Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones. Fecha de emisión: 04/11/2024</p> <p>Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado). Fecha de emisión:</p>
Trámites de consulta pública previa	Se ha efectuado la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, desde el día 13 de febrero de 2024 al 4 de marzo de 2024, incorporando, tras ello, una sucinta síntesis del contenido de dichas aportaciones a esta MAIN.
Trámite de audiencia e información pública	Se ha realizado el trámite de información pública a través de la página web del Departamento, desde el 30 de septiembre de 2024 hasta el 21 de octubre de 2024 dirigida a aquellas 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

ANÁLISIS DE IMPACTOS		
ADECUACIÓN AL ORDEN DE COMPETENCIAS	<p>El título competencial prevalente es el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de legislación sobre productos farmacéuticos.</p>	
IMPACTO ECONÓMICO Y PRESUPUESTARIO	Efectos sobre la economía en general	<p>No se prevé un impacto significativo. Ya existen, en España, empresas productoras de cannabis, y fabricantes de extractos. Las condiciones de prescripción y dispensación no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de estas empresas.</p>
	En relación con la competencia	<p><input type="checkbox"/> La norma no tiene efectos significativos sobre la competencia.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La norma tiene efectos positivos sobre la competencia.</p> <p><input type="checkbox"/> La norma tiene efectos negativos sobre la competencia.</p>
	Desde el punto de vista de las cargas administrativas	<p><input type="checkbox"/> Supone una reducción de cargas administrativas.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Incorpora nuevas cargas administrativas. Cantidad estimada: 1623€</p> <p><input type="checkbox"/> No afecta a las cargas administrativas</p>
	Desde el punto de vista de los presupuestos, la norma	<p><input type="checkbox"/> Implica un gasto</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Implica un ingreso</p> <p><input type="checkbox"/> No implica ingreso o gasto</p>
IMPACTO DE GÉNERO	La norma tiene un impacto de género	<p>Negativo <input type="checkbox"/></p> <p>Nulo <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>Positivo <input type="checkbox"/></p>
IMPACTO SOBRE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA	La normativa no tiene un impacto específico sobre infancia y adolescencia	

IMPACTO SOBRE LA FAMILIA	La normativa no tiene impacto significativo sobre la familia.
IMPACTO POR RAZÓN DE CAMBIO CLIMÁTICO	La norma no tiene impacto por razón de cambio climático.
OTROS IMPACTOS CONSIDERADOS	La norma tiene un impacto positivo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.
EVALUACIÓN EX POST	No se considera necesaria.

MEMORIA DEL ANÁLISIS DE IMPACTO NORMATIVO DEL PROYECTO DE

La presente Memoria se emite de acuerdo con lo establecido en el Real Decreto 931/2017, de 27 de octubre, por el que se regula la Memoria del Análisis de Impacto Normativo.

ÍNDICE DE LA MEMORIA

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.
2. Objetivos.
3. Alternativas.
4. Adecuación a los principios de buena regulación.
5. Plan anual normativo.

II. CONTENIDO

1. Estructura.
2. Contenido.
3. Principales novedades.

III. ANÁLISIS JURÍDICO

1. Fundamento jurídico y rango normativo.
2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.
3. Congruencia con el Derecho de la Unión Europea.
4. Derogación de normas.
5. Entrada en vigor.

IV. ADECUACIÓN DE LA NORMA AL ORDEN DE DISTRIBUCIÓN DE COMPETENCIAS

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.
2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.
3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

V. DESCRIPCIÓN DE LA TRAMITACIÓN

VI. ANÁLISIS DE IMPACTOS

1. Impacto económico.
2. Impacto presupuestario.
3. Análisis de las cargas administrativas.
4. Impacto por razón de género.
5. Impacto en la infancia y adolescencia. Impacto en la familia.
6. Impacto por razón de cambio climático.
7. Otros impactos.

VII. EVALUACIÓN EX POST

I. OPORTUNIDAD DE LA PROPUESTA

1. Motivación.

Entre las conclusiones del informe 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 del Congreso de los Diputados en su sesión de 13 de mayo de 2021, se indica que, a pesar de la evidencia incompleta, los preparados derivados del cannabis podrían tener utilidad como opción terapéutica para algunos pacientes en los que los medicamentos autorizados no hayan sido eficaces. Se instaba, en consecuencia, a adoptar las medidas necesarias para permitir la disponibilidad de preparados estandarizados de cannabis para poder dar respuesta a ciertos pacientes. La existencia de preparados normalizados, frente a otras formas de presentación del cannabis, supone una ventaja en términos de dosificación, estabilidad y manejo.

El cannabis 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. Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos, y cualquier normativa que regule su uso debe tener en cuenta los requisitos específicos aplicables a esta categoría de sustancias. El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC), que es el principal componente psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), que se considera desprovisto de efecto psicotrópico.

La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas, entre las que destacan por su mayor evidencia el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y el tratamiento del dolor crónico refractario. Para las tres primeras indicaciones hay medicamentos de fabricación industrial con extractos de cannabis o cannabinoides, que han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, previa evaluación de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos. Sin embargo, existen pacientes en los que los medicamentos autorizados no tienen una eficacia suficiente, en los que el cannabis, utilizado como fórmula magistral, puede constituir una opción a considerar.

No obstante, esto requiere valorar en qué indicaciones puede considerarse que la evidencia sustenta este uso con un balance beneficio/riesgo más favorable, establecer un listado de indicaciones en las que se plasme esta valoración y fijar requisitos para su prescripción. Además, ante la gran diversidad de modos en que se presenta y administra el cannabis, es necesario regular la calidad de los extractos que se empleen, las condiciones de su fabricación, las entidades que pueden llevar a cabo la elaboración y dispensación de los medicamentos y las directrices que deben cumplirse. Entre los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, son las fórmulas magistrales la opción más adecuada, y se hace necesario establecer requisitos específicos.

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. El Formulario Nacional contiene las fórmulas magistrales tipificadas; la inclusión de una monografía en el Formulario Nacional da respuesta a la necesidad de estandarizar la elaboración de estos medicamentos y establecer una serie de usos e indicaciones en los que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis podrían ser una alternativa ante el fracaso de otras opciones terapéuticas.

Este proyecto de real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Así mismo, establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

Para elaborar el presente proyecto, se han tenido en cuenta las distintas normativas sobre la regulación del cannabis medicinal en países de la Unión Europea (Francia, Países Bajos, República Checa, Croacia, Portugal, Italia, Alemania...) y en terceros

países (Suiza, Israel, Reino Unido, Canadá...). La revisión se ha llevado a cabo considerando su sustento científico, en función de la evidencia publicada en literatura científica, la información disponible sobre el funcionamiento de los distintos sistemas y sus resultados en salud y su posibilidad de adaptación al marco normativo español.

2. Objetivos.

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

3. Alternativas.

No existen alternativas no normativas para conseguir los objetivos que se persiguen. La norma busca fijar las condiciones de prescripción, elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales y establecer requisitos adicionales a los que podrían aplicarse a otras fórmulas magistrales, que deben venir recogidos en un texto normativo, hasta el momento inexistente.

El artículo 8 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, establece los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, como una lista cerrada. Entre estos, se encuentran los medicamentos elaborados industrialmente y las fórmulas magistrales. Las fórmulas magistrales son la única vía, entre las establecidas en el citado texto refundido, que permiten el acceso a medicamentos a base de preparados de cannabis para dar respuesta a pacientes en los tratamientos autorizados que no hayan sido eficaces.

Para los medicamentos elaborados industrialmente, que cuenten con las preceptivas pruebas de calidad, seguridad y eficacia, existe un marco normativo específico para su evaluación y autorización.

No se han considerado otras alternativas, puesto que las cuestiones abordadas por el real decreto proyectado exigen, necesariamente, un tratamiento normativo.

4. Adecuación a los principios de buena regulación.

La Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, recoge en su artículo 129 los principios de buena regulación a los que debe ajustarse el ejercicio de la iniciativa legislativa y la potestad reglamentaria.

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.

5. Plan anual normativo.

Este proyecto de Real Decreto se encuentra incluido en el Plan Anual Normativo de 2025.

II. Contenido

1. Estructura.

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

2. Contenido.

El artículo primero establece el objeto y el ámbito de aplicación de este real decreto. El objeto del mismo es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, así como establecer un registro para estos preparados, de forma que se garantice la calidad de los mismos. Este artículo, además, establece que quedan fuera del ámbito de aplicación los medicamentos autorizados de fabricación industrial y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas, y los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.

El artículo segundo define los siguientes términos: preparado estandarizado de cannabis (producto que tiene 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), cannabinoides (compuestos orgánicos presentes en el cannabis y responsables de sus principales efectos farmacológicos), delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) (cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, principal sustancia química responsable de sus efectos psicoactivos y que tiene la consideración legal de psicótropo, incluido en la lista II del anexo 1 del RD 2829/1977), cannabidiol (CBD) (cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable y responsable de distintos efectos farmacológicos), y fórmula magistral tipificada (fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad).

El artículo tercero recoge las condiciones de fiscalización del cannabis como sustancia estupefaciente incluida en la lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso como psicótropos incluidos en las lista anexas del 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.

El artículo cuarto establece que la monografía a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se publicará en el Formulario Nacional y que contendrá, además, la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos a los efectos previstos en el artículo 42 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.

El artículo cinco recoge las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis. Entre estas obligaciones está la de realizar todas las operaciones de fabricación y/o control de estos preparados de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea, asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación y buenas prácticas de distribución por los proveedores o fabricantes de materiales de partida empleados en la fabricación de los citados preparados, documentar la cadena de suministro de cada material de partida.

Este artículo también regula el destino de los preparados estandarizados de cannabis, que será únicamente a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, o bien para exportación.

Además, este artículo en su apartado cuarto establece la obligación de que los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados considerados psicótropos tengan la correspondiente autorización, según el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, que regula las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, y la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación, y, en su caso, con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril, de las Naciones Unidas.

El artículo seis regula el registro de los preparados estandarizados de cannabis, estableciendo el modo en el que los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación de estos preparados deben solicitar la inscripción en este registro, así como la documentación e información que debe acompañar a esta solicitud.

Este artículo establece los plazos de resolución del procedimiento de registro, el procedimiento de modificación de las condiciones del mismo, así como, la tasa aplicable.

El artículo siete regula la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, estableciendo los casos en los que pueden prescribirse, que sería 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.

Este artículo estable también que la prescripción se limita 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. Así mismo, el artículo siete indica que el médico prescriptor deberá documentar en la historia clínica la justificación del tratamiento con estas fórmulas magistrales e informar al paciente sobre la evidencia clínica disponible, los beneficios esperables y los posibles riesgos, también, deberá evaluar periódicamente la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral prescrita y considerar el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio-riesgo es desfavorable.

El artículo ocho recoge que la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis 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.

El artículo nueve, regula la dispensación de estas fórmulas magistrales por los servicios de farmacia hospitalaria tanto a pacientes ingresados como a pacientes externos, que, en colaboración con el equipo médico, realizarán un seguimiento integral del paciente.

En su apartado segundo también establece que debe evaluarse la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

El artículo diez regula la farmacovigilancia, estableciendo la necesidad de que los profesionales sanitarios comuniquen las sospechas de reacciones adversas a las citadas fórmulas magistrales tipificadas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencial.

La disposición adicional primera dispone la creación del registro de preparados estandarizados de cannabis para elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, así como su mantenimiento.

La disposición adicional segunda establece el plazo máximo tras la entrada en vigor del real decreto para la publicación en el Formulario Nacional de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas.

Por su parte, en la disposición adicional tercera se establecen las condiciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por oficinas de farmacia.

La disposición final primera indica el título competencial, y la disposición final segunda la habilitación para el desarrollo reglamentario al amparo de la cual se dicta este real decreto, en particular para el desarrollo del Registro de preparados estandarizados de cannabis, y para la modificación del anexo.

La disposición final tercera establece la entrada en vigor de la disposición.

El anexo único recoge la información a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis. En concreto se recoge la información administrativa, y la información química y farmacéutica a remitir por los solicitantes.

3. Principales novedades.

El real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis; los extractos de cannabis, hasta ahora, solo se encontraban formando parte de medicamentos autorizados de fabricación industrial. Estos medicamentos están indicados en el tratamiento de la espasticidad por esclerosis múltiple y formas graves de epilepsia refractaria.

El artículo 42 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, establece los requisitos de las fórmulas magistrales, que incluye que en su preparación se empleen sustancias de acción e indicación reconocidas legalmente en España, de acuerdo con el artículo 44.1 y según las directrices del Formulario Nacional.

El presente real decreto crea un marco normativo con las condiciones aplicables a las fórmulas magistrales con extractos de cannabis, que deben ser tipificadas, cumpliendo la monografía que se publique, y ser elaboradas partiendo de preparados estandarizados de cannabis, previamente evaluados e inscritos en el registro correspondiente creado a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Además, establece condiciones en cuanto a la prescripción, que debe limitarse a médicos especialistas en las áreas correspondientes a las indicaciones recogidas en la monografía, y en cuanto a su elaboración y dispensación, exclusivamente en servicios de farmacia hospitalaria que permiten efectuar un seguimiento farmacoterapéutico acorde con las indicaciones.

III. Análisis Jurídico.

1. Fundamento jurídico y rango normativo.

El artículo 40 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece que la Administración General del Estado debe desarrollar la reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos, así como la reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la fabricación de estos. En virtud de lo expuesto, se considera que el rango normativo que se debe dar al proyecto es el de real decreto, de acuerdo con lo establecido en los fundamentos jurídicos anteriores.

2. Congruencia con el ordenamiento jurídico español.

Este proyecto de real decreto es congruente con el derecho español en cuanto a que se considera acorde a lo establecido en el artículo 8 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que establece los tipos de medicamentos legalmente reconocidos, como una lista cerrada. Entre estos, se encuentran los medicamentos elaborados industrialmente y las fórmulas magistrales.

Las fórmulas magistrales son la única vía, entre las establecidas en citado texto refundido, que permiten el acceso a medicamentos a base de preparados de cannabis para dar respuesta a pacientes en los que los tratamientos autorizados no hayan sido eficaces.

Para los medicamentos elaborados industrialmente, que cuenten con las preceptivas pruebas de calidad, seguridad y eficacia, existe un marco normativo específico para su evaluación y autorización.

En lo que se refiere a la regla especial del silencio negativo que opera transcurrido el plazo máximo para resolver, se debe precisar lo siguiente:

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 AEMPS.

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.

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.

3. Congruencia con el derecho de la Unión Europea.

El ámbito material abordado por el presente real decreto no está regulado por el Derecho de la Unión Europea, si bien obedece y no contraviene lo regulado en otras normas europeas.

4. Derogación de normas.

Este proyecto de real decreto no deroga ninguna normativa anterior.

5. Entrada en vigor y vigencia.

La entrada en vigor de este real decreto será el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

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

1. Títulos competenciales: identificación del título prevalente.

El título competencial prevalente al amparo del cual se dicta el presente real decreto es la competencia exclusiva que, en materia de legislación sobre productos farmacéuticos, atribuye al Estado el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española.

2. Cuestiones competenciales más relevantes que suscita el proyecto.

Habida cuenta de lo circunscrito del ámbito material regulado por el real decreto, se considera que el título competencial del art. 149.1.16^a ampara sobradamente al Estado para la adopción de esta norma dentro de su ámbito competencial exclusivo.

3. Participación autonómica y local en la elaboración del proyecto.

Durante la tramitación del proyecto, se ha consultado a las comunidades autónomas y a las ciudades de Ceuta y Melilla.

V. Descripción de la tramitación.

Respecto a la tramitación del proyecto, se han seguido las previsiones establecidas en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.

El proyecto de real decreto se ha sometido a consulta pública previa en la web del Ministerio de Sanidad entre el 13 de febrero y el 4 de marzo de 2024, ambos incluidos.

Asimismo, de conformidad con lo previsto en el artículo 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, se ha realizado el trámite de información pública a través de la página web del Departamento, desde el 30 de septiembre de 2024 hasta el 21 de octubre de 2024 dirigida a aquellas 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.

El anexo de esta memoria contiene la valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de información pública.

La aprobación del proyecto ha requerido, además, la realización de los siguientes trámites:

- Informe de la Secretaría General Técnica del Departamento (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (artículo 26.5, párrafo cuarto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Aprobación previa del Ministerio para la Transformación Digital y de la Función Pública (artículo 26.5, párrafo quinto, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Política Territorial y Memoria Democrática en materia de adecuación del proyecto al orden de distribución de competencias entre el Estado y las comunidades autónomas (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 (artículo 26.9 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Derechos Sociales, Consumo y Agenda 2030 (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Juventud e Infancia (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Economía, Comercio y Empresa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Industria y Turismo (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Ministerio del Interior (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de Hacienda (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- Informe del Ministerio de la Presidencia, Justicia y Relaciones con las Cortes (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses) (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).

- Informe del Ministerio de Defensa (artículo 26.5, párrafo primero, de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre).
- 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.
- Dictamen del Consejo de Estado (artículos 22.2 y 22.3 de la Ley Orgánica 3/1980, de 22 de abril, del Consejo de Estado).

VI. Análisis de impactos del proyecto:

1. Impacto económico.

a) Efectos sobre la economía en general:

No se prevé un impacto significativo. Ya existen, en España, empresas productoras de cannabis, y fabricantes de extractos. Las condiciones de prescripción y dispensación y las indicaciones para las que se establece su uso no hacen esperar un cambio sustancial en la actividad de estas empresas.

b) Efectos en la competencia en el mercado:

Hasta ahora, se estaba creando la paradoja, en el ámbito económico, en el que las autorizaciones concedidas por la AEMPS permiten exclusivamente el cultivo y la transformación del cannabis para ser enviado a terceros países donde el uso médico esté legalmente permitido, pero no a nivel interno. Es decir, España cuenta con infraestructuras avanzadas, capacidades técnicas, controles de calidad y operadores experimentados, siendo la undécima potencia mundial en lo que a cultivo de cannabis se refiere, pero no puede aprovechar este potencial para satisfacer su propia demanda interna.

Fuente: https://www.incb.org/documents/Narcotic-Drugs/Technical-Publications/2024/Narcotics_2024_SP.pdf

Por tanto, esto tendrá efectos positivos en las empresas, que verán aumentado su rango de operaciones, con la consiguiente repercusión en el ámbito laboral, más allá de que, en el ámbito sanitario, se dotaría a los pacientes de una alternativa terapéutica, segura y controlada.

c) Efectos en la unidad de mercado:

En relación con el posible impacto que este proyecto tendrá, una vez aprobado, en las materias recogidas en la Ley 20/2013, de 9 de diciembre, de garantía de la unidad de mercado, cabe señalar que el proyecto no contiene condiciones ni requisitos que tengan como efecto directo o indirecto la discriminación por razón de establecimiento o residencia de un operador económico.

2. Impacto presupuestario.

1. Impacto en los Presupuestos Generales del Estado.

Implica un aumento de los ingresos derivados de la aplicación de tasas en el registro de los preparados normalizados empleados en las fórmulas magistrales tipificadas. Los ingresos estimados son de 260.000€, basado en el número y tipos de extractos actualmente fabricados. No obstante, el presupuesto no se ve afectado de manera inmediata, ya que los ingresos se irán produciendo de manera gradual.

2. Impacto presupuestario en las comunidades autónomas o entidades locales.

No se espera que tenga un impacto en el gasto asociado a medicamentos a cargo de las Comunidades Autónomas. Los preparados están destinados a pacientes que nos responden a tratamientos comercializados, así que cabe esperar que su uso desplace a otros medicamentos prescritos.

Los servicios de farmacia de los hospitales tendrán que asumir la preparación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis así como su dispensación. Al estar dirigidos 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

3. Impacto que tendrá para la ciudadanía y para la Administración el desarrollo o uso de los medios y servicios de la Administración digital que conlleve la norma

No se espera impacto alguno.

3. Análisis de las cargas administrativas.

Incorpora nuevas cargas administrativas. Tabla de medición conforme al método simplificado de medición de cargas administrativas y de su reducción.

Obligaciones de tipo administrativo (Tabla I del Método Simplificado)	Artículo	Tipo carga	Coste unitario	Frecuencia	Población	Coste anual
Solicitud	6	2	5€	1	3	15
Conservar documentación	5.2	11	20€	1	3	60
Aportación de datos (4)	Anexo 1	8	2x4=8€	1	3	24
Aporte de documentación (2)	Anexo 1, 1.2	7	4x2=8€	1	3	24
Memoria	Anexo 2	10	500€	1	3	1.500
TOTAL CARGAS ADMINISTRATIVAS						1.623 €

Se ha elegido señalar en frecuencia “3” puesto que en España sólo hay tres entidades autorizadas para fabricar estos productos (Extractions Solutions, Alcaliber y Medalchemy) y que, en principio, estarían autorizadas.

4. Impacto por razón de género.

En las patologías a que van destinadas las fórmulas a base de preparados tipificados de cannabis no hay diferencias significativas en cuanto a género, si se consideran en conjunto. Si bien se ha tenido en cuenta para analizar el impacto por razón de género, lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, y en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, cabe señalar que en lo relativo a la actividad industrial, la industria farmacéutica es el sector industrial con mejores índices de igualdad de género, el 52% de los empleos directos que generan las compañías farmacéuticas asentadas en España corresponden a mujeres. La entrada en aplicación de este real decreto no prevé ni implica de forma directa o indirecta ningún impacto de género

5. Impacto en la infancia y en la adolescencia.

Se valora este impacto en aplicación del artículo 22 quinquies de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil. Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos. No puede establecerse una población diana de antemano.

Asimismo, se ha tenido en consideración, dadas las connotaciones de estos preparados por su composición, y el riesgo de desvío al tráfico ilícito, el especial control de los mismos, en aras de la protección de los pacientes y posibles usos por grupos de población, especialmente la juvenil fuera del propósito único y principal que es el tratamiento de algunas enfermedades.

6. Impacto en la familia.

A su vez, evaluado el impacto que la norma podría tener respecto a la protección de la familia, según lo dispuesto en la disposición adicional décima de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre, de Protección a las Familias Numerosas, este se considera nulo por los mismos motivos señalados en el apartado anterior, a no incidir la regulación proyectada sobre los sujetos incluidos en el ámbito de la Ley 40/2003, de 18 de noviembre.

En relación con el impacto derivado de la disponibilidad de nuevos tratamientos, que pudieran ser eficaces en pacientes en los que han fallado otras opciones, el impacto sobre la familia podría estimarse positivo en cuanto a que estos preparados van destinados a atender la mejora de enfermedades y, por lo tanto, la calidad de vida de los pacientes, redundando en el bienestar familiar cuando un miembro de la misma padezca algunas de las enfermedades a los que están destinados estos preparados.

7. Otros impactos.

Este proyecto de real decreto tiene impacto positivo en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad dado que se prevé que estos preparados se prescriban por médicos y elaboren en los Servicios de Farmacia Hospitalaria mayoritariamente pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, garantizando con ellos la igualdad de acceso a los mismos a todos los pacientes, incluidos los grupos poblacionales vulnerables y en peligro de exclusión.

VII. Evaluación ex post.

No se considera necesario proponer una evaluación de impacto de la normativa.

ANEXO I. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE CONSULTA PÚBLICA PREVIA DEL PROYECTO.

INSTITUCIÓN	COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS Y CAMBIOS REALIZADOS EN LA REDACCIÓN
Federación Vasca de Asociaciones Cannábicas Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis	Incluir la posibilidad de autocultivo y/o cultivo colectivo	No se ha contemplado la posibilidad de autocultivo en el proyecto de real decreto, en principio porque va en contra de la legislación vigente y porque no es posible garantizar la calidad de los productos.
Almirall Farmaindustria	Regular la clonación de variedades de Cannabis para garantizar la estandarización e los productos	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
Almirall Farmaindustria	Regular las Buenas Práctica Agrícolas	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. Las directrices de calidad referidas se aplican en todo caso a través de auditorías de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, y se elaboran a nivel europeo.
Almirall Farmaindustria Tilray (empresa) Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal España (AECAME)	Incluir la obligación del cumplimiento de Normas de Correcta Fabricación por parte de los laboratorios fabricantes de los preparados de cannabis	Se ha incluido en el real decreto la necesidad de que los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de asegurar el cumplimiento de las normas de correcta fabricación
Particulares CTAEX (empresa) Asociación empresarial "Cluster Español del Cannabis"	Priorizar el uso del cannabis producido en España para la elaboración de los preparados de cannabis.	No se ha contemplado esta posibilidad, ya que no es uno de los objetivos del real decreto.
Neuraxpharm	Incluir la posibilidad de utilizar cannabis obtenido en Malta	Esta posibilidad ya está contemplada en la normativa que regula los cultivos de plantas de cannabis y la legislación vigente en la materia.
Tilray (empresa)	Solicita que la AEMPS evalúe y apruebe cada sustancia vegetal y preparado vegetal, en función de sus datos de calidad antes de su comercialización. Los fabricantes deben estar obligados a presentar a la	El proyecto de real decreto establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.

	AEMPS todos los cambios relevantes en su solicitud original que puedan afectar a la calidad final de su sustancia o preparado vegetal, tal y como se realiza en las variaciones establecidas en el apartado de calidad (CTD Módulo 3) de cualquier otro medicamento. La AEMPS debería disponer de mecanismos para que los fabricantes comuniquen el inicio de la comercialización de sus productos y, lo que es más importante, cualquier interrupción en la cadena de suministro que pueda afectar a la continuidad del tratamiento.	
APROFARM Sociedad Española del Medicamento Individualizado (LASEMI) Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga Trichome (empresa)	Limitar la elaboración por dosis máxima de contenido en THC o por dosis máximas de preparado estandarizado	Esta posibilidad no se ha contemplado en el proyecto de real decreto puesto que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberán ajustarse a las monografías que se publicarán a tal efecto.
Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)	No limitar la elaboración de fórmulas magistrales en relación al formulario nacional, sino que se indique que se tratará de ajustar o de seguir las indicaciones/recomendaciones en la elaboración de las fórmulas magistrales al Formulario Nacional.	Esta posibilidad no se ha contemplado en el proyecto de real decreto puesto que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberán ajustarse a las monografías que se publicarán a tal efecto. Se considera que limitar la elaboración a lo establecido en la monografía ofrece mayores garantías de calidad, seguridad y eficacia a los pacientes.
Particulares CTAEX (empresa) Asociación empresarial "Cluster Español del Cannabis" Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis Trichome (empresa) Hospital de Getafe	Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de Cannabis	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 de cannabis, 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.</p> <p>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.</p>
Particulares Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME) European Medicinal Cannabis Association Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis Hospital de Getafe Consell de Col·legis Farmaceutics de Catalunya	Incluir como vía de administración, además, de la vía oral, la vía inhalatoria y la vía tópica.	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..
Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)	Definir en el real decreto los formatos que podrían ser comercializados directamente desde el fabricante, en lotes grandes y con fecha de caducidad (AECAM).	Definir los formatos no es un objetivo de este real decreto; la estabilidad dependerá de los datos que genere el fabricante, y evaluados en el registro, que condicionarán el periodo de validez
Colegio Oficial Farmacéuticos de Málaga	Indicaren el etiquetado el margen de toxicidad y la vía de administración.	Definir el etiquetado no es un objetivo de este real decreto; no obstante, en el registro se valorará que los preparados estandarizados de cannabis se comercialicen con la información necesaria. Respecto a las fórmulas magistrales tipificadas, la normativa general aplica en este caso y asegura estas cuestiones.
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	La contabilidad de las materias primas merece especial consideración en el desarrollo normativo	Ya regulado por su normativa específica, por lo que no se considera necesario incluirlo en este real decreto.
APROFARM Colegio Oficial Farmacéuticos de Málaga	Eliminar la exigencia de Receta Oficial de Estupefacientes para fórmulas magistrales con un contenido de THC por debajo de un límite	El real decreto no incluye esta exigencia; en todo caso, aplica la normativa correspondiente general a estupefacientes y psicótropos, según las características del preparado.

Asociación Empresarial "Cluster Español del Cannabis".	Incluir la consideración de «no estupefacientes» las flores secas de cáñamo de las variedades el Catálogo Europeo de Especies Hortícolas	<p>Se ha incluido la aclaración de la consideración del cannabis como estupefaciente independientemente de su contenido en cannabinoides.</p> <p>Las sumidades floridas de la planta de Cannabis son estupefacientes independientemente de que las variedades de las que se obtenga se encuentren en el catálogo Europeo de Especies Hortícolas, tal y como establece la legislación vigente en la materia.</p>
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación CENTRO TECNOLÓGICO NACIONAL AGROALIMENTARIO EXTREMADURA –CTAEX Particulares LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)	Regulación del cannabidiol, en cuanto a sustancia.	Excede el objetivo del presente real decreto, que se ocupa de cannabidiol en tanto que ingrediente activo en preparados normalizados y fórmulas magistrales tipificadas. Usos distintos a los indicados quedan fuera del ámbito del real decreto.
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM)	Promoción de campañas comunicativas de salud públicas	No se encuentra entre los objetivos de este real decreto
Particulares Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME) LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO) "Cluster Español del Cannabis" Tilray Medical (empresa) TRICHOME PHARMA S.L. (empresa)	Inclusión de cualquier tipo de facultativo como prescriptor de estas fórmulas magistrales	<p>La propuesta no se considera pertinente.</p> <p>Se ha considerado que 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.</p>
Particulares Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP) Consell de Col·legis Farmaceutics de Catalunya Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos	Incluir la posibilidad dispensación de estas fórmulas magistrales en oficinas de farmacia	El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad 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, Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en ámbito

<p>Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga</p> <p>Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)</p> <p>Asociación Independiente de Farmacéuticos Formuladores (APROFARM)</p> <p>LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO)</p> <p>"Cluster Español del Cannabis",</p> <p>European Medicinal Cannabis Association</p> <p>Tilray Medical (empresa)</p> <p>TRICHOME PHARMA S.L. (empresa)</p> <p>Varias oficinas de farmacia.</p>		<p>hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</p>
<p>Sociedad Española de Psiquiatría y Salud Mental (SEPSM)</p>	<p>Limitar la dispensación de estas fórmulas magistrales al ámbito hospitalario</p>	<p>En el proyecto de real decreto se ha incluido esta limitación</p>
<p>Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)</p> <p>Particulares</p> <p>Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis</p> <p>Fundación ICEERS (International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service)</p>	<p>Creación de un registro pacientes para monitorizar el uso del cannabis medicinal y evaluar su efectividad y seguridad</p>	<p>La propuesta no se ha considerado necesaria</p>
<p>Particulares</p> <p>"Cluster Español del Cannabis".</p> <p>Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis</p> <p>Tilray Medical</p> <p>Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)</p> <p>Almirall</p>	<p>Regulación de precio y financiación</p>	<p>No se encuentra entre los objetivos de este real decreto.,</p>
<p>Consell de Col·legis Farmaceutics de Catalunya</p>	<p>Eliminar la exigencia de Receta Oficial de</p>	<p>Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a</p>

Asociación Independiente de Farmacéuticos Formuladores (APROFARM) Colegio Oficial de Farmacéuticos de Málaga	Estupefacientes para fórmulas magistrales con un contenido de THC por debajo de un límite	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 por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	La contabilidad de las materias primas merece especial consideración en el desarrollo normativo	Ya regulado por su normativa específica, por lo que no se considera necesario incluirlo en este real decreto.
Particulares MEDCANN (empresa) LASEMI (SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO) European Medicinal Cannabis Association Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis Hospital de Getafe	Incluir indicaciones diferentes a las propuestas.	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.
Hospital de Getafe Asociación Empresarial del Cannabis Medicinal en España (AECAME)	No incluir tratamiento de patologías sino tratamiento de síntomas	No se ha contemplado esta posibilidad en el real decreto, se detallará en la monografía correspondiente.
Particulares Trichome (empresa) ICEERS (International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service)	No limitar el uso médico de estas fórmulas magistrales a ninguna patología	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. En todo caso, las fórmulas magistrales deben elaborarse con sustancias con acción e indicación reconocidas legalmente.
"Cluster Español del Cannabis"	Regular su uso en homeopatía, en cosmética y en alimentación	No se ha valorado la propuesta puesto que no se encuentra entre los objetivos del real decreto
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona Servicio de Farmacia del Hospital de Parapléjicos de Toledo Tilray (empresa)	Limitación de las indicaciones	Se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que los datos disponibles indican que existe una relación beneficio riesgo favorable.

SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica Sociedad Española de Epilepsia (SEEP))		
Particular Federación Española de Epilepsia	Eliminar esta indicación ya que esta patología cuenta con un medicamento aprobado que ha demostrado evidencia científica para la epilepsia. Y que sea siempre con prioridad prescrito frente a cualquier preparado estandarizado de cannabis.	En este real decreto ya se contempla que solo en los 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.
Hospital de Getafe	Propone la inclusión de contraindicaciones.	La inclusión de contraindicaciones no está entre los objetivos de este real decreto. Podrán incluirse en la monografía correspondiente.
Asociación Española de Laboratorios de Medicamentos Huerfanos y Ultrahuerfanos (AELMHU) Federación Española de Diabetes Almirall Jazz Farmacéutica Farmaindustria Sociedad Española de Epilepsia (SEEP)	Prioridad para el tratamiento con medicamentos de fabricación industrial frente a la fórmula magistral.	En este real decreto ya se contempla que solo en los 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.
Hospital de Getafe	Propone diferentes titulaciones y dosificación de la fórmula magistral	No está entre los objetivos de este real decreto. Se incluirán en la monografía correspondiente.
Colegio Oficial de Médicos de Barcelona	Proponen un estricto control de la prescripción.	La prescripción y su control se ha contemplado en este real decreto.



ANEXO II. INFORME DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS SOBRE LAS APORTACIONES RECIBIDAS EN EL TRÁMITE DE INFORMACIÓN PÚBLICA DEL PROYECTO.

	INSTITUCIÓN		COMENTARIOS Y PROPUESTAS RECIBIDOS	VALORACIÓN SOBRE LAS PROPUESTAS Y CAMBIOS REALIZADOS EN LA REDACCIÓN
1	Particular (Bryan Custodio)	PRD	Inclusión del Tilray 18% (flor seca autorizada en Portugal) dentro de los medicamentos autorizados	<p>No se acepta.</p> <p>En el proyecto de Real Decreto se ha valorado la posibilidad de incluir flor seca y se ha decidido no incluirla por la mayor dificultad de estandarización, dosificación y manipulación para la administración. No se 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.</p>



m

2	Particular (Yolanda Egurbide Mendizabal)	PRD	Paciente con Lumbalgia crónica, Cervialgia con una hernia entre la C5 y la C6 y Fibromialgia en fase avanzada con hipersensibilidad. Pregunta si sus patologías entrarían en “Dolor crónico refractario: dolor persistente que no se alivia con los tratamientos habituales”.	No es una propuesta de modificación del texto, que se refiere a un caso clínico concreto que no procede valorar en este proceso de revisión.
3	Particular (David Rentero Melian)	PRD	Paciente (enfermo crónico de columna por cirugía fallida). Solicita la inclusión de casos como el suyo como indicación de preparados estandarizados de cannabis.	No es una propuesta de modificación del texto, que se refiere a un caso clínico concreto que no procede valorar en este proceso de revisión.
4	Subdirección General de Gestión Económica y Oficina Presupuestaria del Ministerio de Sanidad		Indica lo siguiente: PRIMERA. - La recaudación de la tasa regulada en el Real Decreto en trámite puede tener un efecto positivo sobre los ingresos públicos, y más concretamente aquellos cuya titularidad corresponde a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. SEGUNDA. - El presupuesto de la citada Agencia no se ve afectado de manera inmediata por el contenido del proyecto normativo remitido.	SE ACEPTE: Hay que modificar en la MAIN que hay efectos positivos sobre el presupuesto de la AEMPS dado que genera una tasa. (Otra cosa es que luego no todos los ingresos de las tasas se lo queda la AMEPS) SE ACEPTE: En el apartado presupuestos hay que incluir esta frase porque es indicativo de que el ingreso no es inmediato.
5	Particular (sonysamo30@gmail.com)	PRD	Solicita regulación de un responsable de vigilar la siembra. También considera que el humo del consumidor de cannabis le puede molestar o causar un cáncer, por lo que solicita la regulación en este aspecto.	No se acepta. El real decreto no contempla la regulación de este aspecto, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis.



am

				Por otro lado, en ningún caso el real decreto permite el uso del cannabis (sumidades floridas de la planta de Cannabis) fumado con fines médicos.
6	SEOM (Sociedad Española de Oncología Médica)	PRD	<p>Considera que:</p> <p>1. No queda claro en las indicaciones que en EMESIS POR QUIMIOTERAPIA la indicación es la EMESIS REFRACTARIA a los fármacos existentes. Este punto es importante porque puede haber pacientes que lo soliciten como primera línea de antiemesis y esa NO es su indicación, porque hay fármacos más eficaces.</p> <p>2. Respecto a la indicación de DOLOR CRONICO REFRACTARIO. No vemos que el documento diferencie entre dolor ONCOLÓGICO y NO ONCOLÓGICO y es importante que lo haga porque son dos procesos diferentes con diferentes abordajes. Consideramos importante que se especifique porque en dolor oncológico el cannabis no ha mostrado suficiente respuesta como para formar parte del arsenal terapéutico cuando han fracasado los analgésicos más potentes.</p>	<p>No se acepta a los efectos de redacción del real decreto.</p> <p>Las indicaciones a las que se refiere el real decreto se incluirán en la monografía correspondiente, en la cuál se valorará estos comentarios.</p> <p>En cualquier caso, tal y como se establece en el artículo 7 del borrador de real decreto: "<i>La prescripción se limita 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</i>", por lo que si existen fármacos autorizados más eficaces se priorizará su prescripción.</p>
7	European Industrial Hemp Association (EIHA)	PRD	<p>Solicita eliminar la frase "El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera estupefaciente, al estar incluido en la lista I anexa a la Convención Única de 1961." o, en su defecto, modificarla en el siguiente sentido: "El cannabis, con alta concentración de cannabinoides (por ejemplo, Sativex y/o Epidiolex.) ..."</p>	<p>No se acepta.</p> <p>La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: "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</p>



				resina, cualquiera que sea su nombre con que se las designe”, sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoide ni a quimiотипos. Es decir, estas definiciones también abarcan a plantas de cannabis que se cultivan para aprovechar la fibra y las semillas, que pueden producir volúmenes insignificantes o nulos de resina y cuyas sumidades pueden contener solo cantidades ínfimas del principio activo. El Sativex y Epidiolex son extractos de cannabis, no sumidades, floridas o con fruto de la planta del cannabis de las cuales no se ha extraído la resina (cannabis).
8	Particular (Lydia Pérez Crespo)	PRD	Solicita que no se necesite receta médica para la dispensación de “cremas y aceites que contengan CBD”	No se acepta, en cuanto a que el texto se refiere a medicamentos; si los productos indicados se comercializan como tales medicamentos en el ámbito del real decreto, se requiere prescripción.
9	Secretaría General Técnica de Defensa-MINISTERIO DE DEFENSA		No formula alegaciones.	
10	José Manuel Otero Fernandez		No formula alegaciones.	
11	Oskar Sánchez		No formula alegaciones.	



12	MINISTERIO DE DERECHOS SOCIALES, CONSUMO Y AGENDA 2030-SECRETARÍA DE ESTADO DE DERECHOS SOCIALES	MAIN	Se insta a analizar en la MAIN el impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad.	A revisar por el AJ? Se podría incluir en la MAIN un apartado relacionado con el impacto en materia de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, en el que se indique que el real decreto aplica en igualdad de condiciones a las personas con discapacidad y al resto de ciudadanos. Correcto. Podéis incluir que dado que estos extractos van ser elaborados en SFH al menos del sistema público, se garantiza la igualdad de oportunidades de los pacientes incluidos grupos poblacionales en peligro de exclusión.
		MAIN	Se propone incluir un artículo genérico para garantizar la accesibilidad universal.	NO SE ACEPTE. El acceso a estos preparados no excluye a ninguna parte de la población, siendo que además el SNS es universal con lo que la garantía de accesibilidad viene implícita.
13	MINISTERIO DE POLÍTICA TERRITORIAL Y MEMORIA DEMOCRÁTICA. SECRETARÍA GENERAL DE COORDINACIÓN TERRITORIAL.		No formula alegaciones.	



am

14	Asociación de Farmacéuticos Formulistas Profesionales Independientes (APROFARM)	PRD	Solicitan que para cuando llegue el momento en que la Administración Sanitaria, ateniendo a la experiencia acumulada, entienda extrapolable la dispensación a la farmacia comunitaria, se prevea en el texto definitivo del Proyecto un mecanismo ágil y eficaz para habilitar a la farmacia comunitaria como sujeto dispensador, compatible con los principios de buena regulación, que no requiera de la tramitación de otra norma reglamentaria. Dicho mecanismo proponen sea mediante resolución de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad.	A revisar por el AJ. Y si más adelante se considera que se dispense en OF, ¿cómo se haría? 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. OK a vuestro argumento. Pero si consideráis que debe estar recogida la posibilidad de que las OF puedan dispensar estos preparados en un futuro se podría (valoradlo) en una disposición adicional incluir: "De conformidad con lo dispuesto en este real decreto, se determinará reglamentariamente las condiciones y requisitos que cumplirán las oficinas de farmacias en cuanto a la dispensación de los preparados estandarizados de cannabis"
15	Jazz Pharmaceuticals Iberia	PRD	Solicitan eliminar las formas graves de epilepsia refractaria y espasticidad por esclerosis múltiple del Real Decreto y Formulario Nacional, ya que disponen de medicamentos autorizados	En este real decreto se contempla que solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente, la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de extractos estandarizados de



m

			cannabis sea una opción a valorar.
		PRD	<p>Reconocimiento expreso en el real decreto, como salvaguarda, que lo dispuesto en la norma se interpretará sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual existentes.</p> <p>La normativa aplicable a la protección de otros bienes y derechos, públicos o privados, seguirá siendo aplicable sin necesidad de mención expresa en el texto.</p> <p>NO SE ACEPTE: Lo que regula este real decreto requiere del cumplimiento de lo establecido en las normas ya existentes.</p>
		PRD	<p>Solicitan que donde dice:</p> <p>Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación</p> <p>1. Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</p> <p>Diga:</p> <p>1. Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, sin perjuicio de los derechos relativos a la protección de la propiedad intelectual.</p> <p>La modificación propuesta del artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación, no se acepta puesto que este real decreto no influye en los derechos relativos a la protección de la propiedad intelectual.</p>
			<p>Solicitan que donde dice:</p> <p>Artículo 7.1. 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.</p> <p>Diga:</p> <p>Artículo 7.1. 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, incluidos aquellos basados en cannabinoides, o estos presenten contraindicaciones en un paciente concreto.</p> <p>No se acepta por los siguientes motivos:</p> <p>En el real decreto cuando se habla de medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, no se está excluyendo a los medicamentos basados en cannabinoides.</p> <p>Por otro lado, la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de</p>



am

				cannabis se limitará a aquellos casos en los que los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
16 22	EMPRESA IBERCANNA ORGANICS, S.L.	PRD	Solicitan la modificación del artículo 3.2 del proyecto de real decreto. Donde dice: "los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos" debe decir "los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,3% en peso serán considerados psicótropos", teniendo en cuenta el Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, de forma que, según indican, se eviten posibles conflictos jurídicos y exista coherencia legislativa.	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
24	Particular (Josu Romero Fernandez)			
25	SYS ESPJ			
26	Particular (Dylan de Vega Roldan)			
27	Maria Román Febrer (Particular)			
28	Daniel Pinto Balcazar (Particular)			
29	Alberto Viciiana Fernandez (Particular)			
30	Marco Sala Danna (Particular)			
31	Nuño Monasterio Briansó (Particular)			



36 94	Sociedad Cannavega SL Josu Izaguirre Gómez (Particular) María Isabel Guerola Martínez (Particular)		(Feader), y por el que se regulan los Reglamentos (UE) nº. 1305/2013 y (UE) nº. 1307/2013 no se refiere a su consideración como estupefaciente, sino para las ayudas de la PAC.
	PRD	<p>Solicitan, teniendo en cuenta lo indicado en la Circular de la Dirección General de Sanidad, de 3 de junio de 1976, sobre informes analíticos y toma de muestras y los Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC, lo siguiente:</p> <p><i>"Revisar la redacción del artículo 3.1 para reflejar las distinciones establecidas por el TJUE y evitar así contravenir el principio de libre circulación de mercancías consagrado en el Artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE). Así mismo, que se considere referenciar el 0,5% de THC y el índice de Psicoactividad de 1 como productos no considerados droga. Independientemente que para los productos de formulación magistral los limiten al 3% de THC por cuestiones políticas o de otro tipo, pero no por ser el índice de considerarlo como el índice de referencia de droga".</i></p>	<p>No se acepta, el real decreto no contempla la regulación de este aspecto, los objetivos son establecer las condiciones de registro y uso medicinal de preparados de cannabis, no modificar las condiciones o requisitos de fiscalización derivadas de los tratados internacionales</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: "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 (...). La Convención Única de 1961 sobre</p>

			<p>Estupefacientes define el término cannabis como: "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", y el término planta de cannabis como "toda planta del género cannabis", 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>
--	--	--	---



m

		PRD	Proponen “Incluir una definición precisa del CBD que refleje su estatus legal conforme al Derecho comunitario, garantizando la seguridad jurídica y evitando interpretaciones restrictivas que puedan afectar su comercialización”.	No se acepta, ya que excede el objetivo del presente real decreto, que se ocupa de cannabidiol en tanto que ingrediente activo en preparados normalizados y fórmulas magistrales tipificadas. Usos distintos a los indicados quedan fuera del ámbito del real decreto.
		PRD	Incorporar, en el anexo del real decreto, una referencia explícita a la monografía Cannabis flos (3028) de la Farmacopea Europea, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.	Ya está incorporado en el anexo del real decreto una referencia a la monografía mencionada, en concreto, en el apartado 2. 1. 1 relativo a la información química y farmacéutica que se deberá aportar para el registro de los preparados estandarizados de cannabis se indica que, en relación a la sustancia vegetal empleada, que: “Deberá cumplir con lo establecido en la monografía de Farmacopea Europea de Cannabis flos (3028)”.
		PRD	Solicitan incluir explícitamente la obligatoriedad del cumplimiento de las GMP y demás normativas europeas pertinentes en los artículos correspondientes del Proyecto, garantizando así la calidad, seguridad y eficacia de los preparados.	Ya está contemplado en el real decreto la necesidad del cumplimiento de NCF de los fabricantes de los extractos estandarizados de cannabis. El artículo 5 del real decreto ya establece esta obligatoriedad.
		PRD	Proponen “Ampliar el ámbito del Proyecto o, al menos, asegurar que sus disposiciones no limiten injustificadamente el desarrollo de productos industriales derivados del cáñamo con bajo contenido de THC”.	No se acepta puesto que no es el objeto del real decreto. Los procesos de investigación y desarrollo de medicamentos se regirán por las disposiciones



am

				existentes, y los procesos de investigación con estupefacientes y psicótropos siguen siendo posibles, cumpliendo las obligaciones de fiscalización correspondientes.
17	Almirall S.A.	PRD	Proponen que el real decreto regule también el procedimiento de evaluación de la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en la elaboración de fórmulas magistrales, ya que indican que <i>"a menos que las plantas se clonen y cultiven siguiendo estrictas buenas prácticas agrícolas, la composición de cannabinoides resultante no se puede estandarizar y, por lo tanto, no se puede garantizar la dosificación exacta y consistente del producto resultante"</i> .	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. Las directrices de calidad referidas se aplican en todo caso a través de auditorías de los laboratorios farmacéuticos fabricantes, y se elaboran a nivel europeo, y contemplan entre los aspectos a verificar las medidas para garantizar la consistencia y estandarización con las condiciones del registro.
		PRD	Solicitan que en la monografía que se elabore no se incluyan las indicaciones para los que ya exista un medicamento de fabricación industrial autorizado y comercializado	No se acepta. 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 pueda ser una opción a valorar.
		PRD	Proponen que el real decreto recoja las características del Registro de preparados estandarizados de cannabis, que se defina qué información será pública y que se detallen los requerimientos que tendrá la solicitud de la inscripción en dicho registro y su contenido.	Los requerimientos que tendrá la solicitud de inscripción ya están establecidos en el anexo del real decreto.



am

		PRD	<p>Sobre al apartado 1 del Artículo 7.</p> <p><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>Proponen el siguiente texto:</p> <p><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, incluidos aquellos basados en cannabinoides, o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto".</i></p>	<p>No se acepta por innecesaria, ya que en el real decreto cuando se habla de medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, no se está excluyendo a los medicamentos basados en cannabinoides.</p>
		PRD	<p>Solicitan que en el real decreto quede más claro a lo que se refiere cuando indica <i>"no ajustarse a las necesidades de un paciente en concreto"</i> ya que puede derivarse en un uso indiscriminado de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</p>	<p>No procede por no considerarse necesario ni pertinente en un texto legal detallar cuestiones sobre las necesidades de los pacientes.</p>
		PRD	<p>Solicitan que quede claro en el real decreto que <i>"antes de prescribir al paciente la fórmula magistral tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, debería evaluarse la posibilidad de acudir al uso de medicamentos autorizados para otras indicaciones, al amparo del Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales"</i>.</p>	<p>No procede, ya se incluye en la propuesta que las fórmulas magistrales tipificadas se utilizarán solo en los casos en que los tratamientos autorizados no tengan una eficacia suficiente.</p>
		PRD	<p>Proponen modificar el apartado 2 del artículo 7 de forma que, donde dice: <i>"La prescripción se limita 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"</i>, diga:</p>	<p>No se acepta totalmente, el médico prescriptor puede considerar prescribir preparados estandarizados de cannabis con concentraciones de THC/CBD diferentes a los medicamentos de</p>



am

		<p><i>La prescripción se limitará a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallarán en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados formulados con cannabinoides no hayan conseguido un control satisfactorio de los síntomas".</i></p>	<p>fabricación industrial autorizados y comercializados que contengan cannabinoides, o prescribir otros medicamentos que no contengan cannabinoides.</p> <p>Se acepta parcialmente la inclusión del término "comercializados"</p>
	PRD	<p>Solicitan que se especifique en el real decreto "<i>cómo se ha previsto que los médicos estén informados de las fórmulas que pueden prescribir y con qué periodicidad se actualizarán las formulaciones aceptadas en el Formulario Nacional</i>".</p>	<p>Los preparados normalizados que se emplearán en las fórmulas magistrales tipificadas se incluirán en un registro público en la web de la AEMPS.</p>
	PRD	<p>Proponen que en el artículo 8 del real decreto se detalle lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicable - Si se establecerá una autorización especial para los Servicios de Farmacia Hospitalaria que queden acreditados para llevar a cabo estas fórmulas magistrales -Si se requerirá una formación específica y debidamente acreditada para los profesionales que intervengan en los procesos. 	<p>No se acepta.</p> <p>En el Artículo 5 se indican las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis, además, en el anexo del real decreto se recoge la información que deben suministrar a la AEMPS estos laboratorios para el registro de estos preparados.</p> <p>También en el real decreto se indica, en relación con la autorización con la que deben contar los servicios de farmacia que: "<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 (...)</i>". La formulación</p>



am

				magistral es una actividad que llevan a cabo los servicios de farmacia hospitalaria de manera habitual, sin necesidad de acreditación específica para estas fórmulas magistrales tipificadas. Y en relación con la formación de los médicos prescriptores ya se indica que: <i>"La prescripción se limita a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional"</i> .
		PRD	Solicitan que se detalle en el real decreto la información que contendrá el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas	El registro de preparados estandarizados contendrá la información necesaria para su identificación.
		PRD	Solicitan que se dé audiencia a las compañías con medicamentos autorizados a base de cannabis, como partes interesadas y potencialmente perjudicables si no se tienen en cuenta debidamente sus derechos recogidos en este Real Decreto.	D NO SE ACEPTE: no se detalla qué derechos se está infringiendo con esta propuesta o consideran que se pueden infringir. Y se les ha dado audiencia durante el trámite preceptivo.
18	Particular (Kenzi Riboulet-Zemouli)	PRD	Propuesta de modificación del título (se indica en rojo el cambio propuesto): Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis para fines médicos .	No se acepta la modificación del título ya que está implícito en el título y en el texto del real decreto que solo pueden destinarse a fines médicos por tratarse de fórmulas magistrales (que necesariamente son medicamentos).
		PRD	Propuesta de modificación del párrafo primero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):	No se acepta la modificación del párrafo primero del preámbulo



m

			<p>El cannabis para fines médicos y científicos es considerado un estupefaciente (...). Ello implica que su fabricación, exportación, importación, distribución, comercio, uso y posesión debe limitarse a fines médicos y científicos, sin perjuicio de las disposiciones de la Convención de 1961 relativa a los otros fines. Adicionalmente, en España, los fines que no sean médicos o científicos son sujetos a una jurisprudencia compleja.</p>	<p>porque el cannabis, independientemente del fin al que se destine es una sustancia estupefaciente, y su uso legal solo es el destinado a fines médicos y/o científicos.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del párrafo segundo del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC; denominación común internacional: dronabinol), (...).</p>	<p>No se acepta incluir "<i>i denominación común internacional "dronabinol"</i>", ya que no procede la inclusión de las DCI.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del párrafo tercero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>La evidencia científica ha mostrado un grado de beneficio variable del cannabis y de sus extractos en algunas indicaciones terapéuticas. (...). Así mismo existen numerosas otras indicaciones por las cuales la evidencia científica es menos robusta pero para las cuales existen prescripción terapéutica y evidencia clínica basada en prácticas de doctores y pacientes en distintos países. (...).</p>	<p>No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido al uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis en indicaciones en las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica. El texto propuesto no está alineado con los criterios para considerar evidencia suficiente para indicar el uso de medicamentos.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del párrafo tercero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>Para las tres primeras indicaciones se han autorizado medicamentos de fabricación industrial que contienen o bien extractos de cannabis con los principios activos THC y/o CBD o bien fitocannabinoides sintéticos. (...).</p>	<p>No se acepta, ya que Fito- es una forma combinatoria que se utiliza como prefijo y que significa "planta", por lo tanto, no procede este prefijo cuando se refiere a cannabinoides obtenidos por síntesis química.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del párrafo tercero del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. En muchos casos, los pacientes</p>	<p>No se acepta la modificación propuesta ya que existen otros medicamentos que no contiene productos derivados del cannabis</p>



			<p>recurren a diversos tipos de abastecimientos informales para paliar la falta de medicamentos autorizados. (...).</p>	<p>en su composición para el tratamiento del dolor crónico refractario.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del párrafo quinto del preámbulo (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>La utilización de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, (...). Estas fórmulas se elaboran en respuesta a una prescripción médica y, bajo la dirección de un profesional farmacéutico, por los servicios de farmacia hospitalaria y de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se prueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficinales y cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.</p>	<p>No se acepta la modificación propuesta ya que 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.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del punto 1 del artículo 1 (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis para fines médicos y científicos.</p>	<p>No se acepta la modificación propuesta ya que solo pueden destinarse a fines médicos por tratarse de fórmulas magistrales. Además, se trata de productos controlados que solo pueden utilizarse con estos fines por lo que ya se presupone esta finalidad.</p>
		PRD	<p>Propuesta de modificación del punto 2 del artículo 1 (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos autorizados de fabricación industrial, los medicamentos tradicionales a base de plantas reconocidos en la Unión Europea y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas.</p>	<p>No se acepta la modificación propuesta puesto que no están autorizados medicamentos tradicionales a base de plantas que contengan cannabis. En todo caso, los medicamentos a base de plantas son de fabricación industrial ya están sujetos a un régimen de autorización.</p>



m

		PRD	Propuesta de inclusión de un punto 3 al artículo 1 (se indica en rojo el cambio propuesto): 3. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los usos del cannabis que no sean médicos ni científicos.	No se acepta la propuesta ya que con base en la legislación vigente no puede haber otros usos del cannabis que no sean médicos y/o científicos.
		PRD	Propuesta de inclusión en el artículo 2 de la definición de cannabis y de ingrediente activo (se indica en rojo el cambio propuesto): a) Cannabis: las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis, siempre que se destinen exclusivamente a fines médicos.	No se acepta ya que el cannabis se encuentra ya definido en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes.
		PRD	Propuesta de inclusión en el artículo 2 de la definición de ingrediente activo (se indica en rojo el cambio propuesto): abis) Ingrediente Farmacéutico Activo (API): sustancia farmacéutica obtenida del cannabis con el objeto de ser empleado en la elaboración de preparados estandarizados de cannabis.	No se acepta. No es correcta esta definición.
		PRD	Modificación del apartado a) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): ater) Preparado estandarizado de cannabis: producto con una cantidad definida de THC y/o CBD, que contiene uno o más extractos Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) estandarizados de cannabis, (...).	No se acepta, el preparado estandarizado de cannabis puede contener uno o más extractos, y los ingredientes activos ya se mencionan en la definición..
		PRD	Modificación del apartado b) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): b) Fitocannabinoides Cannabinoides: compuestos orgánicos, (...).	Se podría aceptar???
		PRD	Modificación del apartado c) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC): fitocannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, principal sustancia química responsable de sus efectos psicoactivos identificado con la denominación común internacional "dronabinol" , y (...).	No se acepta incluir " <i>identificado con la denominación común internacional "dronabinol"</i> ", ya que no procede la inclusión de las DCI.
		PRD	Modificación del apartado d) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): Cannabidiol (CBD): fitocannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, sustancia química responsable de distintos efectos	No se acepta incluir " <i>identificado con la denominación común internacional "cannabidiol"</i> ", ya que no procede la inclusión de las DCI.



m

			farmacológicos identificado con la denominación común internacional "cannabidiol" .	
		PRD	Modificación del apartado e) del artículo segundo (se indica en rojo el cambio propuesto): Fórmula magistral tipificada: es la o las fórmula(s) magistral(es) recogida(s) en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.	No se acepta ya que únicamente se va a publicar una monografía en el Formulario Nacional.
		PRD	Modificación del punto 1 del artículo 3 (se indica en rojo el cambio propuesto): El cannabis y los preparados estandarizados de cannabis, independientemente de su contenido en fitocannabinoides, cuando fabricados, exportados, importados, distribuidos, comercializados, usados y poseídos para fines médicos o científicos, se consideran un estupefaciente, (...).	No se acepta, ya que el cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad. Además, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 3 (se indica en rojo el cambio propuesto): 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 de fitocannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis 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.	No se acepta ya que no es correcto lo indicado en la redacción propuesta teniendo en cuenta la legislación vigente. Además, están excluidos expresamente de este RD los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.
		PRD	Modificación del artículo 4 (se indica en rojo el cambio propuesto): 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en el Formulario Nacional la(s) monografía(s) correspondiente(s) (...). 2. La(s) monografía(s) contendrá(n), (...).	No se acepta ya que únicamente se va a publicar una monografía en el Formulario Nacional.
		PRD	Modificación del punto 2 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): (...) 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	No se acepta el cambio propuesto porque no es un objetivo de este real decreto.



m

			sustancias estupefacientes y/o psicótropas, y la legislación aplicable sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión europea según proceda.	
		PRD	Modificación del punto 3 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): Los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados, únicamente podrán suministrar dichos preparados a servicios de farmacia hospitalaria u oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, legalmente establecidos, o bien para exportación.	No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido a que la elaboración y dispensación se lleve a cabo únicamente en servicios de farmacia, debido a que 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 justificado.
		PRD	Modificación del punto 4 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): Cuando estos preparados se consideren estupefacientes psicótropos en virtud de su contenido en THC, conforme al artículo 3, los laboratorios farmacéuticos fabricantes deberán contar con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	No se acepta la propuesta, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.
		PRD	Modificación del punto 5 del artículo 5 (se indica en rojo el cambio propuesto): Así mismo, cuando estos fabricantes hayan obtenido preparados psicótropos a partir de sustancias estupefacientes (cannabis) deberán contar con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en la Ley 17/1967, de 8 de abril. Cuando estos preparados se consideren psicótropos en virtud de su obtención mediante procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis, conforme al artículo 3, los laboratorios farmacéuticos fabricantes deberán contar	No se acepta la propuesta, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.



			<p>con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.</p>	Además, quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.
		PRD	<p>Modificación del punto 2 del artículo 6 (se indica en rojo el cambio propuesto): Para obtener la inscripción en el registro, los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación de dichos preparados deberán remitir la solicitud correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de la información sobre los preparados incluida en el anexo. Estos laboratorios deberán [OPCIÓN 1: estar establecidos conforme a las disposiciones válidas en la Unión Europea] [OPCIÓN 2: estar establecidos en la Unión Europea o en los países miembros o países observadores de la Comunidad Iberoamericana de Naciones mientras se conformen con las disposiciones válidas en la Unión Europea].</p>	No se acepta, ya que debe haber un laboratorio farmacéutico responsable de la fabricación/certificación de preparados estandarizados de cannabis establecido en la UE. En todo caso, tanto el laboratorio fabricante como el certificador deben cumplir con las disposiciones incluidas en el registro y con las normas de correcta fabricación.
		PRD	<p>Modificación del punto 2 del artículo 7 (se indica en rojo el cambio propuesto): 2. La prescripción se limita a médicos, con el aval de un médico especialista que traten en los casos de 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.</p>	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, que indicaba que la prescripción se realizará preferentemente por los profesionales de la medicina que sean especialistas. El concepto “aval de un médico especialista” no tiene una significación legal.
		PRD	Modificación del título del artículo 8 (se indica en rojo el cambio propuesto):	No se acepta, las fórmulas magistrales podrán ser elaboradas



an

			<p>Artículo 8. <i>Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por determinados servicios de farmacia legalmente establecidos hospitalaria.</i></p>	por cualquier servicio de farmacia legalmente establecido que cuente con medios, no tiene cabida en la legislación vigente limitar esta capacidad.
		PRD	<p>Modificación del punto 1 del artículo 8 (se indica en rojo el cambio propuesto): La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria y de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, (...).</p>	No se acepta, ya que 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 justificado.
		PRD	<p>Modificación del punto 2 del artículo 8 (se indica en rojo el cambio propuesto): Aquellos preparados estandarizados que se consideren estupefacientes o psicótropos, conforme con el artículo 3 por su contenido en THC, así como las fórmulas magistrales que se elaboren con ellos, se regirán por su normativa específica respectiva.</p>	No se acepta la modificación propuesta ya que los preparados estandarizados de cannabis no son considerados estupefacientes, sino que son considerados psicótropos en función de su contenido en THC.
		PRD	<p>Modificación del punto 1 del artículo 9 (se indica en rojo el cambio propuesto):</p> <p>1. La dispensación hospitalaria, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se propuestas en este real decreto realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.</p> <p>1bis. La dispensación realizada por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales incluirá la prestación de atención farmacéutica y se coordinará con el médico prescriptor para el seguimiento integral del paciente.</p>	No se acepta, las indicaciones propuestas en este real decreto 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	<p>Modificación del punto 2 del artículo 9 (se indica en rojo el cambio propuesto):</p>	Se acepta.



			Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas, conforme con el artículo 7 apartado 4.	
		PRD	<p>Modificaciones al anexo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que todas las menciones de la palabra «extracto» en el borrador del Anexo sean reemplazadas por «preparado estandarizado de cannabis» o «preparado». - El intitulado «2.1 Extracto estandarizado de cannabis» se cambiaría a «2.1 Preparado estandarizado de cannabis» - El intitulado «2.2 Preparado estandarizado de cannabis» se cambiaría a «2.1 Preparados estandarizados de cannabis compuestos». 	No se acepta, ya que no es lo mismo extracto que preparado estandarizado de cannabis (que puede incorporar varios extractos y excipientes de diversa función).
19	Particular (Patricia San José García)	PRD	Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de cannabis	<p>No se acepta.</p> <p>El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya 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. 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 estabilidad, reproducibilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles que si se emplean flores secas</p>



am

		PRD	Inclusión de los médicos de atención primaria como prescriptores de estas fórmulas magistrales.	La propuesta no se considera pertinente. Las indicaciones que se prevén en la monografía correspondiente del Formulario Nacional aconsejan que la prescripción se limite a médicos especialistas , cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Incluir oficinas de farmacia para la dispensación de estas fórmulas magistrales	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	Modificar el real decreto de forma que el tratamiento con cannabis no sea la última opción cuando todos los demás han fallado	La evidencia disponible sitúa el papel de los medicamentos conteniendo cannabinoides como un tratamiento para pacientes en los que los tratamientos establecidos (medicamentos autorizados, con datos clínicos que soportan la indicación en ficha técnica) no han tenido el resultado esperado, y requieren una re-evaluación periódica de la utilidad del tratamiento.



m

20	International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS)	PRD	Incluir todas las indicaciones inicialmente propuestas.	Se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que los datos disponibles indican que existen pruebas de eficacia y una relación beneficio riesgo favorable.
		PRD	Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de cannabis.	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

**am**

			<p>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, estabilidad y una homogeneidad que permitan una dosificación y uso más predecibles</p>
	PRD	Establecer un sistema de monitoreo riguroso que permita no solo evaluar el uso de los nuevos productos, sino también recopilar datos para fomentar nuevos estudios científicos.	<p>La monitorización es equivalente a la que aplica a los medicamentos autorizados, estando sometidos a un seguimiento de relación beneficio riesgo mediante los sistemas de farmacovigilancia.. La opción de que se presenten solicitudes de ensayos clínicos u otro tipo de estudios está disponible.</p>



m

		PRD	Abordar las barreras de acceso mediante la implementación de iniciativas que las mitiguen.	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto, y el acceso se realiza en las mismas condiciones que otras fórmulas magistrales con el mismo régimen de prescripción. Además, no se considera que puedan existir barreras en el acceso a estas fórmulas magistrales a pacientes que las requieran.
		PRD	Incorporar campañas de concienciación enfocadas en la reducción de riesgos.	No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto. La información sobre los riesgos del tratamiento se realiza individualizadamente por parte de los profesionales sanitarios como parte del proceso de prescripción y dispensación.
		PRD	Eliminar el límite de 0,2%, por encima del cual un producto pasaría a ser un psicótropo, pues carece de rigor tanto terminológico como científico, suponiendo un umbral de corte arbitrario.	El Comité de Expertos en farmacodependencia de la OMS (ECDD) recomendó en su 41 ^a reunión que “Las preparaciones que contienen predominantemente cannabidiol y no más del 0,2 % de delta-9-tetrahidrocannabinol no están bajo control internacional”. Este umbral de THC fue propuesto por expertos de la OMS refiriéndose al medicamento aprobado Epidiolex®/Epidyolex®, una preparación de la planta de cannabis que contiene trazas (no



m

				más del 0,15 % en peso de delta-9-tetrahidrocannabinol ($\Delta 9$ -THC; dronabinol), sin efectos indicativos de potencial de abuso o dependencia ni efectos psicoactivos.
21	Federación Española de Epilepsia (FEDE)	PRD	Eliminar indicación de formas graves de epilepsia refractaria del Real Decreto y, por tanto, no ser susceptiva de recibir fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	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



m

				desfavorable. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.
23	Sociedad Española de Neurología (SEN)	PRD	Incluir prescripción desde la sanidad privada	La prescripción por médicos especialistas que ejerzan en la sanidad privada ya está contemplada en el presente real decreto, con las mismas condiciones.
		PRD	En un segundo tiempo considerar recomendable formar a los médicos de Atención Primaria respecto al uso de cannabis medicinal.	La propuesta no se considera pertinente en este momento. Se ha considerado que 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	Permitir la distribución de los medicamentos basados en cannabis desde farmacias comunitarias o farmacias de barrio	No se acepta, 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.

**m**

		PRD	Incluir el uso medicinal de la propia flor (cannabis)	<p>No se acepta.</p> <p>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</p>
--	--	-----	---	--



am

			<p>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.</p>
	PRD	No incluir tratamiento de patologías sino tratamiento de síntomas	<p>No se ha contemplado esta posibilidad en el real decreto, se detallará en la monografía correspondiente.</p> <p>Se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que los datos disponibles indican que existe una relación beneficio riesgo favorable. El aludir a tratamiento o alivio de síntomas se engloba en el manejo clínico de las patologías que se incluyan en la monografía.</p>
	PRD	Solicitan la exclusión del uso de receta específica de estupefacientes para la prescripción de compuestos basados solamente en CBD.	No procede puesto que el real decreto no incluye esta exigencia;



am

				en todo caso, aplica la normativa correspondiente general a estupefacientes y psicótropos, según las características del preparado.
		PRD	Indican que es de crucial importancia que la accesibilidad del paciente a su tratamiento con cannabis medicinal sea homogénea en todo el territorio español, sin importar la orientación política de la comunidad autónoma donde el paciente resida.	El real decreto se debe aplicar en todo el territorio español, el texto no incluye limitaciones al respecto
32	Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucía ASENNA Asociación de Endometriosis de Navarra Endo+ Asociación de afectadas de Endometriosis Región de Murcia Asociación de Endometriosis de Madrid - Endomadrid Asociación de Mujeres Enfermas de Endometriosis de Euskadi Asociación de mujeres con endometriosis y sus familiares de Burgos AMEF	PRD	Modificar el tercer párrafo del preámbulo del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta): En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, endometriosis , náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario.	No se acepta, ya que se han limitado las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis a aquellas en las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica. No obstante, pacientes que sufren dolor crónico refractario causado por endometriosis podrían ser tratadas con estas fórmulas.



	Associació d'Afectades d'Endometriosi de Catalunya AAEV Asociación de afectadas de Endometriosis de Valencia Asociación Querendo Mulleres con Endometriose			
	PRD	<p>Modificar el apartado 2 del artículo 7 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p> <p>La prescripción será realizada por se limita 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, o médicos de atención primaria del área de salud del paciente.</p>	<p>No se acepta la modificación solicitada ya que se ha considerado que 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.</p> <p>La prescripción por médicos especialistas no impide el acceso de los pacientes a estas fórmulas magistrales.</p>	
	PRD	<p>Modificar el apartado 1 del artículo 8 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p> <p>La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de se realizará desde farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria 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>Modificar el apartado 1 del artículo 9 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p>	<p>No se acepta 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.</p>	



m

			<p>La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria y/o farmacia comunitaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.</p>	
		PRD	<p>Proponen la inclusión de centros de sanidad privada.</p>	<p>El presente real decreto no excluye a los centros de sanidad privada.</p>
		PRD	<p>Proponen estrategias de información y educación pública para ayudar a normalizar el uso farmacológico del cannabis medicinal informando sobre sus beneficios terapéuticos y la implantación de campañas formativas dirigidas a profesionales sanitarios que garanticen una correcta atención a las pacientes evitando cualquier discriminación.</p>	<p>La elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.</p>
		PRD	<p>Solicitan incluir el uso médico de la flor por inhalación con dispositivos médicos homologados para el tratamiento del dolor irruptivo.</p>	<p>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</p>



				autorizados no hayan sido autorizadas. 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. 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.
33	FARMAINDUSTRIA	PRD	<p>Modificar el apartado 2 del artículo 7 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p> <p>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. En todo caso, antes de la prescripción de una fórmula magistral de preparados estandarizados de cannabis, debería evaluarse la posibilidad de acudir al uso de medicamentos autorizados para otras indicaciones, al amparo del Real decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales.</p>	<p>Ya está contemplado que con base en la legislación vigente el acceso al mercado de este tipo de medicamentos se realice mediante las tres vías posibles de acceso al mercado, siendo las vías 1 y 2 las preferibles, siempre que sea posible:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Acceso a través de la actual normativa de autorización y registro de medicamentos, regulada por el Real Decreto 1345/2007 mediante la presentación de un dossier de registro. 2. Programa de acceso a medicamentos en situaciones



an

			<p>especiales: mediante importación de medicamentos extranjeros con cannabinoides que estén comercializados en otros países, para sus indicaciones autorizadas. Esto incluiría también la posibilidad de acceder a los medicamentos actualmente autorizados en España, indicados en el apartado anterior, en condiciones diferentes a las autorizadas, según los procedimientos establecidos.</p> <p>3. Acceso como fórmula magistral tipificada de acuerdo con el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y normativa de desarrollo en este ámbito¹, con las necesarias adaptaciones normativas que aseguren que se emplean extractos de calidad adecuada, en las indicaciones donde existe una evidencia suficiente de su eficacia y seguridad.</p>
	PRD	<p>Modificar el apartado 1 del artículo 9 del real decreto (se incluye en rojo la modificación propuesta):</p> <p>La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en</p>	<p>No aclara ni mejora el texto. La actividad de seguimiento del servicio de farmacia es, principalmente, farmacoterapéutico, pero no</p>



			colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento farmacoterapéutico integral del paciente.	procede descartar el consejo profesional en otros ámbitos.
		PRD	Modificar la Disposición adicional primera (en rojo la modificación propuesta): En aplicación de lo previsto en el artículo 6, se crea el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Dicho registro contendrá, como mínimo, la información contenida en el anexo único de este real decreto, que recoge la información básica a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis.	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. La información remitida para evaluación e inscripción en el registro puede tener carácter confidencial.
34	Cannabis HUB	PRD	Modificar el artículo 3 (en rojo la modificación propuesta): 1. El cannabis, y sus derivados serán considerados estupefacientes únicamente cuando contengan principios activos en concentraciones que representen un riesgo real para la salud pública, conforme a una interpretación conjunta y teleológica de ,independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, incorporada-incorporados al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, y acorde con la jurisprudencia del TJUE. por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto, está sometido a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril. 2. Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) igual o inferior al 1% en peso y que en todo caso no superen el índice de psicoactividad establecido en el Protocolo ST/NAR/40 de la UNODC, de THC igual o superior a 0,2% en peso, no serán considerados psicótropos y no estarán sujetos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en la normativa vigente española. el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.	No se acepta ya que la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes define el término cannabis como: "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", sin hacer alusión al contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) u otro cannabinoides ni a quimiotipos. En cualquier caso, la propuesta va en contra de la legislación vigente.

			<p>3- Los productos derivados del cannabis, incluidas las sumidades floridas, extractos y tinturas, con un contenido de THC igual o inferior al 1% y que en todo caso no superen el índice de psicoactividad establecido en el Protocolo ST/NAR/40 de la UNODC, no serán considerados estupefacientes ni psicótropos.</p> <p>4- La fiscalización y control del cannabis y sus derivados se basará en criterios científicos actualizados y evidencias actuales, aplicando protocolos internacionales reconocidos, como el Protocolo ST/NAR/40 de la UNODC, para determinar la psicoactividad de las sustancias. Se garantizará la protección de la salud pública sin imponer restricciones desproporcionadas o injustificadas, respetando los principios de legalidad y seguridad jurídica.</p> <p>5- Se promoverá la armonización normativa con las directrices de la Unión Europea y la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, facilitando la libre circulación de mercancías legalmente producidas y comercializadas en otros Estados miembros, siempre que no representen un riesgo real para la salud pública.</p>	
	PRD	Solicitan que no se consideren psicótropos los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de delta-9- tetrahidrocannabinol (THC) igual o inferior al 1%	El límite de 0,2% de THC a partir el cual un producto pasaría a ser un psicótropo se ha establecido de acuerdo con la recomendación del Comité de Expertos en farmacodependencia de la OMS en su 41ª reunión, refiriéndose al medicamento aprobado Epidiolex®/Epidyolex®, una preparación de la planta de cannabis que contiene trazas (no más del 0,15 % en peso) de delta-9-tetrahidrocannabinol (Δ 9-THC; dronabinol), sin efectos indicativos de potencial de abuso o dependencia ni efectos psicoactivos.	
35	Grupo de trabajo de Farmacotecnia de la	PRD	Traslada la siguiente cuestión:	El proyecto de real decreto crea un registro específico de preparados



	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)		<p>Se habla de un Registro específico para los fabricantes de materia prima. No queda claro si se refiere a RUESA (porque no lo menciona como tal) o a fabricantes independientes sólo para cannabis. Y en caso de que sea la segunda opción, ¿Se va a actualizar en RUESA?</p>	<p>normalizados de cannabis (no con principios activos), creado a tal efecto en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Es decir, no se refiere al Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas por no tratarse de principios activos.</p>
		PRD	<p>Proponen que las monografías de las Fórmulas Magistrales Tipificadas (FMT) de cannabis se publiquen en el Formulario Nacional (FN) cuando se publique el real decreto y no se agote el plazo máximo de 3 meses establecido.</p>	<p>No se acepta, aunque posiblemente la monografía de las Fórmulas Magistrales Tipificadas (FMT) de cannabis se publique antes del plazo máximo, es necesario establecer ese límite en el real decreto.</p>
			<p>Solicitan que se tenga en cuenta en las monografías excipientes alternativos que podrán utilizarse en caso de alergias, contraindicaciones, intolerancias, etc. a los excipientes con los que esté publicada la monografía.</p>	
			<p>Preguntan si se abrirá la posibilidad de FM individualizadas, y no solo tipificadas, y si es así, en qué circunstancias o condiciones se podrían autorizar esos casos excepcionales.</p>	
		PRD	<p>Sugieren que se indique en el RD la posibilidad de acuerdos entre hospitales para la elaboración y/o distribución de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, en aquellos casos en los que los Servicios de Farmacia Hospitalarios no dispongan de los medios necesarios para la elaboración de estos preparados (art. 8 punto 1).</p>	<p>Los preceptos generales, que contemplan la posibilidad de la intervención de terceros en la fabricación y control de fórmulas magistrales (p.e. art. 66.2 del Real Decreto Legislativo 1/2015...) seguirían siendo de aplicación.</p>
		PRD	<p>En relación al artículo 9 del RD se sugiere incluir la posibilidad de acuerdos de distribución entre Servicios de Farmacia Hospitalarios y Oficinas de Farmacia para aquellos pacientes cuya condición haga que no se puedan desplazar a los hospitales.</p>	<p>Las modalidades de acceso a la dispensación a pacientes externos que establezcan los servicios de farmacia hospitalaria, o los sistemas de salud, y que puedan implicar a</p>



				otros centros y establecimientos sanitarios (atención primaria o farmacia comunitaria) seguirían siendo de aplicación. Este real decreto no va a establecer los detalles de esta prestación.
37	Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis	PRD	<p>Modificar el artículo 1 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>1. <i>Este real decreto establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis para fines médicos y científicos. Así mismo, establece un registro para los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de dichas fórmulas magistrales, al objeto de garantizar la calidad de los mismos.</i></p> <p>2. <i>Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los medicamentos autorizados de fabricación industrial, los medicamentos reconocidos como tradicionales en la Unión Europea y los medicamentos en investigación a base de cannabis, que se regirán por las normativas específicas respectivas.—Quedan igualmente fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.</i></p> <p>3. <i>Quedan expresamente excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto los usos del cáñamo industrial y otros usos no médicos o científicos, los cuales se regulan bajo normativas específicas nacionales y de la Unión Europea.</i></p>	<p>No se acepta.</p> <p>El objetivo del RD no es regular el uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis con fines científicos.</p> <p>Tampoco haría falta especificar que el fin de estas fórmulas magistrales es médico porque es algo que se desprende del texto del RD y del propio concepto de fórmula magistral.</p> <p>Con este RD tampoco se pretende regular el uso de los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis, por lo que es preceptivo indicarlo de esta forma en el apartado 2 del artículo 1 del mismo.</p> <p>No se considera necesario incluir el apartado 3 propuesto ya que la legislación vigente ya establece los usos industriales de los cultivos de plantas de Cannabis, a saber, obtención de fibra, grano y semillas, ni tampoco es un objetivo de este RD.</p>



m

		PRD	<p>Modificar el artículo 3 en rojo la modificación propuesta):</p> <p>1. El cannabis y los preparados estandarizados de cannabis, independientemente de su contenido en fitocannabinoides, cuando son fabricados, exportados, importados, distribuidos, comercializados, usados y poseídos para fines médicos o científicos, se consideran un estupefaciente, al estar incluidos en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto, están sometidos a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.</p> <p>2. Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% 0,3% en peso, serán considerados psicótropos estupefacientes 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. previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.</p>	<p>No se acepta ya que el cannabis es una sustancia estupefaciente independientemente de su finalidad.</p> <p>Además, tal y como se recoge en el real decreto los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos, por lo que en ningún caso se puede indicar que sean estupefacientes.</p> <p>Este umbral de THC fue propuesto por expertos de la OMS refiriéndose al medicamento aprobado Epidiolex®/Epidyolex®, una preparación de la planta de cannabis que contiene trazas (no más del 0,15 % en peso) de delta-9-tetrahidrocannabinol ($\Delta 9$-THC; dronabinol), sin efectos indicativos de potencial de abuso o dependencia ni efectos psicoactivos.</p>
		PRD	<p>Proponen incluir las siguientes definiciones en el artículo 2 del RD:</p> <p>1.Cannabis: las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis, siempre que se destinen exclusivamente a fines médicos.</p> <p>2. Ingrediente Farmacéutico Activo (API): Sustancia farmacéutica derivada del cannabis, obtenida mediante procesos de extracción y que contiene principios activos específicos, como el tetrahidrocannabinol (THC) o el cannabidiol (CBD), destinada a ser empleada en la elaboración de medicamentos. Los API son regulados bajo las Buenas Prácticas de Fabricación y están sujetos a un control de calidad más estricto que los preparados en su forma vegetal.</p>	<p>No se acepta la inclusión de la definición de Cannabis propuesta porque no se corresponde con la definición de cannabis de la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes.</p> <p>Tampoco se acepta la inclusión de la definición de API puesto que no es específico de este RD y ya está</p>



an

		<p>3.Preparado estandarizado de cannabis: Producto derivado de la planta de cannabis que ha sido procesado, analizado y verificado para cumplir con los requisitos de estandarización necesarios para su uso seguro y eficaz en el ámbito médico. Incluye tanto las flores de cannabis estandarizadas como los extractos que contienen cannabinoides (THC, CBD) en concentraciones precisas. Estos preparados son registrados en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el objeto de ser empleados en la elaboración de una fórmula magistral tipificada.</p>	<p>definido en la legislación correspondiente.</p> <p>No se acepta la definición propuesta de preparado estandarizado puesto que no es correcta. Además, este RD no incluye flores de cannabis estandarizadas.</p>
	PRD	<p>Solicitan que el RD contemple y regule tanto los extractos como las flores estandarizadas de cannabis para uso medicinal, garantizando así que los pacientes españoles tengan acceso a las mismas opciones terapéuticas que los pacientes de otros países de la Unión Europea y el mundo</p>	<p>No se acepta.</p> <p>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</p>



an

			<p>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.</p>
	PRD	<p>Modificar el apartado 2 del artículo 6 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>2. Para obtener la inscripción en el registro, los laboratorios farmacéuticos responsables de la fabricación o los importadores de dichos preparados deberán remitir la solicitud correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañada de la información sobre los preparados incluida en el anexo. Estos laboratorios deberán estar establecidos en la Unión Europea. Tanto los laboratorios como los importadores podrán estar ubicados tanto en la Unión Europea como en países terceros, siempre que cumplan con las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) y los estándares de calidad y seguridad exigidos por la normativa europea y española.</p>	<p>No se aceptaComo farmacéutico responsable de la fabricación entendemos el laboratorio que certifica el lote antes de ponerlo a disposición de los servicios de farmacia, y siempre debe ser un laboratorio autorizado en la UE. Esto sucede independientemente de que parte del proceso se lleve a cabo fuera de la UE, siempre debe existir esta certificación por parte de un Director Técnico en la UE. Respecto a la posibilidad de que estos laboratorios (que certifican lote en la UE) estén ubicados en países terceros, no resulta admisible. El concepto de "importador", además, implica en todo caso que es una actividad que</p>



m

				se realiza desde el territorio receptor de la mercancía (la UE, en este caso).
		PRD	Modificar el apartado 2 del artículo 7 (en rojo la modificación propuesta): La prescripción se limita a médicos especialistas que traten pacientes podrá ser realizada por cualquier médico colegiado , 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.	No se acepta. Se considera que la prescripción debe ser realizada por médicos especialistas, tal y como se indicó en 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.
		PRD	Modificar el apartado 1 del artículo 8 (en rojo la modificación propuesta): La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria y de oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos, que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales, tal como se regula en el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero , 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.
		PRD	Modificar el artículo 9 (en rojo la modificación propuesta): 1. La dispensación hospitalaria , 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. 1bis. La dispensación realizada por las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales, incluirá la prestación de atención farmacéutica y se coordinará con el médico prescriptor para el seguimiento integral del paciente.	No se acepta la modificación propuesta del apartado 1, ni la inclusión del apartado 1bis, puesto 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



			<p>2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas, conforme con el artículo 7 apartado 4.</p>	<p>justificado. Respecto al apartado 1bis, solo se permite la dispensación por servicios de farmacia hospitalaria, que tienen procedimientos de acceso a historia farmacoterapéutica y se coordinan con los médicos prescriptores especialistas.</p> <p>Se podría aceptar lo que proponen del apartado 2.</p>
		PRD	<p>Proponen incluir en el RD el siguiente texto:</p> <p><i>"El acceso a tratamientos con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberá estar disponible bajo prescripción médica, sin limitación a determinadas patologías. El médico prescriptor evaluará la adecuación del tratamiento en función de las necesidades específicas de cada paciente y la relación beneficio-riesgo del mismo."</i></p>	<p>No se acepta.</p> <p>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.</p> <p>Además, ya se contempla en el artículo 7 del RD que el medico prescriptor deberá evaluar la adecuación del tratamiento.</p>
		PRD	<p>Proponen incluir el siguiente texto en el RD:</p> <p>Autocultivo medicinal de cannabis para pacientes:</p> <p><i>1. Los pacientes que padeczan una enfermedad o condición susceptible de ser tratada con cannabis, conforme a lo establecido en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, y que no obtengan un control satisfactorio de los síntomas con los tratamientos convencionales, podrán optar por el autocultivo de cannabis para uso personal, previa evaluación médica y autorización de la autoridad sanitaria competente.</i></p> <p><i>2. Para ejercer este derecho, los pacientes deberán cumplir con los siguientes requisitos: a) Certificado médico emitido por un médico colegiado que certifique la necesidad del tratamiento con cannabis, indicando la cantidad recomendada para</i></p>	<p>No se acepta.</p> <p>Cabe señalar que el cultivo de cannabis para autoconsumo privado no se encuentra entre los usos de los estupefacientes industriales, terapéuticos, científicos y docentes susceptibles de ser autorizados con arreglo a la Ley 17/1967, de 8 de abril.</p> <p>En este sentido la Junta Internacional de Fiscalización de</p>



m

		<p><i>uso terapéutico. b) Autorización individual por la autoridad sanitaria competente, que especificará las condiciones del autocultivo.</i></p> <p><i>3. El autocultivo debe realizarse en el domicilio del paciente o en una propiedad bajo su control directo, prohibiéndose la venta, intercambio o distribución de las plantas o productos derivados del cultivo a terceros, salvo lo dispuesto por la ley. Se establece en 5 el número máximo de personas computables en un mismo domicilio que disponiendo de receta médica podrían cultivar cannabis. En caso de superar esta cantidad deberán registrarse como una asociación de usuarios terapéuticos.</i></p> <p><i>4. Los pacientes deberán garantizar: a) Medidas de seguridad adecuadas para evitar el acceso no autorizado a las plantas. b) Que la cantidad de cannabis cultivada no exceda la necesaria para el tratamiento médico en el plazo de un año.</i></p> <p><i>5. El incumplimiento de las condiciones de autocultivo podrá conllevar la revocación de la autorización y, en su caso, la imposición de sanciones administrativas o penales.</i></p> <p><i>6. El autocultivo medicinal no exime al paciente del cumplimiento de las obligaciones establecidas en la normativa nacional sobre estupefacientes y psicotrópicos. Las cantidades cultivadas deberán ser proporcionales a las necesidades terapéuticas prescritas por el médico.</i></p>	<p>Estupefacientes ha afirmado reiteradamente que el cultivo personal de cannabis para fines médicos contraviene lo dispuesto en la CU de 1961, entre otros motivos, porque aumenta el riesgo de desviación. El cultivo personal de cannabis para fines médicos no permite a los Gobiernos supervisar, con arreglo a la citada Convención, la producción, la fabricación, la exportación, la importación, la distribución, el comercio, el consumo ni la posesión de cannabis, y tampoco permite establecer previsiones del uso médico de esas sustancias, presentar datos estadísticos ni aplicar las disposiciones del artículo 28 de la CU de 1961.</p> <p>Además de los riesgos de desviación, permitir que los particulares cultiven cannabis para consumo personal con fines médicos puede presentar otros riesgos para la salud, porque las dosis y los niveles de delta-9-THC (principal compuesto psicoactivo del cannabis) consumidos pueden ser diferentes de los prescritos por los médicos.</p> <p>Si lo que se pretende es hacer un uso medicinal del cannabis, el marco legal aplicable y que da más garantías a los pacientes es que el</p>
--	--	--	---

			<p>medicamento tenga una calidad constante y contrastada por un fabricante autorizado, que existan mecanismos de supervisión de esta relación beneficio/riesgo (farmacovigilancia). Por lo tanto, el cannabis obtenido mediante autocultivo y su consumo a demanda en el ámbito privado tienen un muy difícil encaje en el ámbito de las garantías que requeriría este uso y cuyo fin último es garantizar el derecho a la protección de la salud.</p> <p>Cabe destacar en este caso que la variabilidad inherente a todo producto obtenido de fuentes biológicas también se da en el cannabis: la variedad fitoquímica, las condiciones de cultivo, como, por ejemplo, si es interior o exterior, así como el momento de su recolección, su tratamiento posterior y su estabilidad se sabe que afectan a su contenido de sustancias activas. Respecto al contenido de sustancias activas es determinante cómo se realiza el procesado del producto obtenido, el cultivo, cuál es el método de secado, los procesos de extracción, en su caso, el uso de excipientes y la adaptación a una vía de administración determinada,</p>
--	--	--	---

**m**

			junto con los controles de calidad correspondientes. La AEMPS realiza inspecciones para asegurar la calidad del procedimiento mediante la verificación del cumplimiento de las normas de correcta fabricación. Estas normas constituyen estándares globalmente aceptados y aplican a la fabricación de medicamentos y en los materiales de partida empleados en su fabricación. La aplicación de estas directrices asegura que dispongamos de productos de calidad conocida, lo que constituye una condición sine qua non para valorar su seguridad y su eficacia. La calidad es un asunto de especial importancia en el caso de productos naturales como el cannabis, que deben tener una composición estable en el tiempo, con un contenido en principios activos dentro de unos márgenes conocidos para permitir una dosificación adecuada. Además de su composición, debe asegurarse su calidad microbiológica, que los niveles de microorganismos estén por debajo del límite establecido y que haya ausencia de determinados microorganismos patógenos, así como su calidad química, con
--	--	--	---



m

			<p>ausencia de elementos tales como plaguicidas, por ejemplo. El marco normativo de los medicamentos establece una serie de directrices y mecanismos para asegurar su cumplimiento, que van desde el cultivo hasta el procesamiento, fabricación y control de calidad, que no pueden asegurarse en el caso de cultivos de plantas de Cannabis con finalidad de autoconsumo.</p> <p>La mejor opción desde una perspectiva sanitaria es someter al producto (cannabis) a todos los controles para una mayor garantía: control de cultivos, cumplimiento de normas de producción, fabricación, inspecciones, estandarización de presentaciones y composición, garantizar su estabilidad, trazabilidad, condiciones de uso e indicaciones terapéuticas o farmacovigilancia, entre otros.</p>
		PRD	<p>Modificar el artículo 3 incluyendo un apartado 3:</p> <p><i>3. Los preparados estandarizados de fitocannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis serán considerados psicótropos y estarán sujetos 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></p>
		PRD	<p>Proponen la inclusión del siguiente texto en el RD:</p> <p><i>Transparencia en los Procesos de Obtención y Otorgamiento de Licencias</i></p>



		<p>1. Acceso a la Información Pública: La autoridad sanitaria competente deberá publicar en su sitio web oficial y en otros canales accesibles al público: a) Los requisitos detallados que deben cumplir las empresas y entidades interesadas en obtener licencias para la producción, elaboración, distribución o comercialización de productos derivados del cannabis medicinal. b) El procedimiento administrativo completo para la solicitud de licencias, incluyendo plazos, documentación requerida y los pasos a seguir por los solicitantes. c) Las decisiones administrativas relacionadas con la concesión o denegación de licencias, debidamente justificadas, con acceso público a los informes técnicos o jurídicos que fundamenten dichas decisiones.</p> <p>2. Criterios Objetivos y Uniformes: a) Las licencias para la producción, distribución y comercialización de productos de cannabis medicinal deberán ser otorgadas siguiendo criterios objetivos, transparentes y uniformes, garantizando la igualdad de trato para todos los solicitantes. b) Los criterios de evaluación deberán incluir aspectos como la capacidad técnica y operativa de la empresa, el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), y la capacidad de garantizar el cumplimiento de los controles de calidad y seguridad exigidos por la normativa sanitaria.</p> <p>3. Auditoría y Supervisión: a) Se establecerán mecanismos de auditoría externa y controles periódicos sobre los procesos de otorgamiento de licencias, a fin de asegurar que dichos procedimientos sean imparciales y libres de influencias indebidas. b) Se crearán mecanismos de reclamación y recurso para que las empresas solicitantes puedan impugnar las decisiones de la autoridad competente si consideran que no se han respetado los procedimientos o criterios de evaluación establecidos.</p> <p>4. Registros Públicos de Licencias Otorgadas: La autoridad competente deberá mantener un registro público actualizado de las licencias otorgadas, indicando: a) El nombre de la entidad titular de la licencia. b) El tipo de licencia otorgada (producción, distribución, comercialización, etc.). c) La fecha de otorgamiento y el período de vigencia de la licencia. d) Información sobre la ubicación de las instalaciones y la capacidad de producción de la entidad titular.</p> <p>Declaración de Conflictos de Interés: Los funcionarios encargados de evaluar y otorgar licencias deberán presentar declaraciones de conflicto de intereses antes de participar en cualquier proceso de evaluación, asegurando la imparcialidad en</p>	<p>autorización y requisitos que deben cumplir las entidades físicas o jurídicas que solicitan autorización para la producción, fabricación, distribución o comercialización de productos derivados del cannabis. En esta actividad, será aplicable la normativa horizontal correspondiente (Ley 39/2015), la información ya publicada en la web de la AEMPS sobre requisitos específicos y los procedimientos y derechos de acceso a la información previstos en Ley 19/2013, de 9 de diciembre. Respecto a los posibles conflictos de intereses y control de las decisiones adoptadas, estas actividades están sujetas a los procedimientos correspondientes establecidos en la normativa de función pública, a los criterios adicionales ya establecidos en la AEMPS y equivalentes a los aprobados en la EMA y al control mediante recursos y jurisdiccional al que se someten todas las decisiones administrativas. Se prevé la existencia de un registro público de los preparados normalizados y que las empresas estén igualmente inscritas en registros públicos, según su actividad (fabricantes de</p>
--	--	--	---



			<p><i>la toma de decisiones. Se creará un registro de las reuniones que mantengan los funcionarios encargados de las licencias con los solicitantes, así como las reuniones con cualquier grupo donde se trate sobre cannabis medicinal. También se incluirán en este registro todas las intervenciones de funcionarios que participen en foros internacionales sobre fiscalización de Cannabis.</i></p> <p>6. Actualización Continua de los Requisitos: Los requisitos y procedimientos para la obtención de licencias deberán ser revisados y actualizados de manera periódica por la autoridad competente, garantizando que se adapten a los avances tecnológicos y a los cambios en la normativa sanitaria, manteniendo siempre la transparencia en el proceso de modificación de los mismos.</p>	medicamentos y/o fabricación de sustancias activas) que ya existen.
38	Comunidad Foral de Navarra	PRD	Solicitan que se especifique que únicamente se va a autorizar su uso en las indicaciones recogidas en la monografía, o si se considerará su utilización en indicaciones distintas a las incluidas en la monografía.	El artículo 4.1 del real decreto establece la obligatoriedad de que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se ajusten a las monografías que se publicarán a tal efecto y el artículo 4.2. que estas contendrán “la acción e indicaciones legalmente reconocidos para estos medicamentos a los efectos previstos en el artículo 42 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”. Por tanto, cualquier otro supuesto deberá regirse por su legislación específica (medicamentos en situaciones especiales?).
		PRD	Indican que cuando se establece en el apartado 1 del artículo 7 del RD que: “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 (...)", debería especificarse si se hace referencia a medicamentos autorizados y	No se acepta, ya que al hacerse referencia a “medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados” sin especificar donde están



	<p>comercializados en España o en algún país de la UE, y que ocurre en el caso de medicamentos autorizados y no comercializados en España? Asimismo, consideran que debería especificarse si se hace referencia a medicamentos con igual composición de principios activos, a la misma concentración, y en la misma forma farmacéutica, con la misma indicación. Proponen también que se concrete como se debe actuar cuando hay medicamentos comercializados, para una indicación diferente a la patología a tratar., ya que podría utilizarse el medicamento autorizado como un uso fuera de indicación o elaborar la FM.</p>	<p>autorizados se sobreentiende que pueden estar comercializados tanto dentro como fuera de España. Por otro lado, ya está contemplado que con base en la legislación vigente el acceso a este tipo de medicamentos se realice mediante las tres vías posibles de acceso al mercado, siendo las vías 1 y 2 las preferibles, siempre que sea posible:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Acceso a través de la actual normativa de autorización y registro de medicamentos, regulada por el Real Decreto 1345/2007 mediante la presentación de un dossier de registro.2. Programa de acceso a medicamentos en situaciones especiales: mediante importación de medicamentos extranjeros con cannabinoides que estén comercializados en otros países, para sus indicaciones autorizadas. Esto incluiría también la posibilidad de acceder a los medicamentos actualmente autorizados en España, indicados en el apartado anterior, en condiciones diferentes a las autorizadas, según los procedimientos establecidos.3. Acceso como fórmula magistral tipificada de acuerdo con el texto
--	---	--

		<p>refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado mediante Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y normativa de desarrollo en este ámbito², con las necesarias adaptaciones normativas que aseguren que se emplean extractos de calidad adecuada, en las indicaciones donde existe una evidencia suficiente de su eficacia y seguridad.</p> <p>Respecto a la precisión de recurrir a estas fórmulas magistrales tipificadas en ausencia de medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados, sí habría que precisar que nos referimos a medicamentos conteniendo extractos de cannabis; se acepta parcialmente:</p> <ol style="list-style-type: none">1. 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
--	--	---



		<p>comercializados en los <u>mismos principios activos </u> <u>concentración y en la</u> <u>misma forma</u> <u>farmacéutica</u> o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.</p>
PRD	Consideran que debe concretarse a qué médicos especialistas se refiere el apartado 2 del artículo 7 del RD, ya que indican que todos los médicos son especialistas.	<p>De conformidad con el artículo 7.2 la prescripción se debe limitar a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional.</p> <p>Hay muchas alegaciones en este sentido, deberíamos revisarlo???</p>
PRD	En relación con el apartado 3 del artículo 7 del RD proponen incluir además de la justificación del tratamiento el diagnóstico del paciente. Proponen excluir pacientes con riesgo de abuso.	<p>No se acepta, ya que se sobreentiende que el diagnóstico ya se incluye en la historia clínica.</p> <p>Excluir pacientes con riesgo de abuso?</p>
PRD	En relación con el apartado 4 del artículo 7 proponen incluir que se deberá considerar el cese del tratamiento o establecer medidas oportunas en caso de detectarse un abuso o dependencia o un uso ilícito por parte del paciente.	<p>Se puede aceptar????</p> <p>Como en todos los medicamentos susceptibles de generar mal uso por dependencia; incluir advertencia en monografía.</p>
PRD	En relación con el apartado 1 del artículo 8 del RD proponen incluir la posibilidad de que la elaboración de estas fórmulas magistrales tipificadas, además de llevarse a cabo en los servicios de farmacia se amplie a las oficinas de farmacia debidamente acreditadas y que se permita la elaboración por terceros.	<p>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 elaboración en los</p>



			<p>servicios de farmacia hospitalaria está justificado.</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. . La posibilidad de elaboración por terceros que se recoge en la legislación será aplicable, no es necesario especificarlo.</p>	
39	No hay			
40	Consejería de Salud. Región de Murcia		No formula alegaciones.	
41	Conselleria de Salut COMUNITAT AUTÒNOMA DE LES ILLES BALEARS		No formula alegaciones.	
42	Generalitat de Catalunya. Departament de Salut. Direcció General d'Ordenació i Regulació Sanitària	PRD	<p>Proponen la siguiente modificación del tercer párrafo de la introducción (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. Para las tres dos primeras indicaciones se han autorizado medicamentos de fabricación industrial que contienen o bien extractos de cannabis con los principios activos THC y/o CBD o bien cannabinoides sintéticos.</p>	<p>No se acepta, ya que existen dos medicamentos extranjeros cuya indicación es el tratamiento de náuseas y vómitos asociados con la quimioterapia del cáncer en pacientes que no respondieron adecuadamente a los tratamientos antieméticos convencionales:</p> <p>Dronabinol: Marinol/Syndros cápsulas 2.5 mg, 5 mg, 10 mg</p> <p>Nabilona: Cesamet cápsulas 1 mg, Canemes 1 mg cápsulas.</p>
		PRD	Proponen la modificación del artículo 6.4 (en rojo los cambios propuestos):	SE ACEPTE PARCIALMENTE: me parece correcta la redacción que



			<p>Si la solicitud no reúne los requisitos, se requerirá al interesado para 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, subsane la falta o acompañe los documentos preceptivos, con indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición previa resolución.</p> <p>Se denegará la solicitud de registro cuando los datos e informaciones contenidos en la documentación de la solicitud de autorización sean erróneos o incumplan la normativa de aplicación en la materia.</p> <p>pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna:</p>	<p>proponen si bien el plazo se mantiene queda claro. El plazo que establece la Ley 39/2015, de 1 de octubre, en su artículo 68.1 es de 10 días, pudiéndose ampliar de manera prudencial, hasta 5 días. Por lo tanto, pondría 10 días porque los 5 de ampliación los tienen que solicitar.</p>
43	Comunidad de Madrid. Dirección General de Salud Pública. CONSEJERÍA DE SANIDAD	PRD	<p>Proponen excluir a los menores de edad del ámbito de aplicación del presente real decreto.</p> <p>En la MAIN se indica, en relación al impacto normativo sobre la infancia y adolescencia que “<i>Este impacto se prevé nulo, dado que el objeto del proyecto normativo no aparece dirigido específicamente a estos colectivos</i>”.</p>	<p>El proyecto normativo no está dirigido a menores de manera específica, y pueden existir casos en los que fórmulas magistrales tipificadas a base de extractos estandarizados de cannabis sean una opción de tratamiento para menores si otros tratamientos previos no han funcionado, o sumado a estos tratamientos. Ya existe un medicamento derivado del cannabis (Epidyolex) que está indicado en el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia en niños mayores de 2 años</p>
		PRD	<p>Proponen eliminar en el RD “<i>la mención a indicación en casos de dolor crónico refractario</i>”.</p>	<p>En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de</p>



am

			cannabis, se han valorado los datos disponibles y se han seleccionado aquellas en las que se considera que existe una relación beneficio riesgo favorable.
	PRD	Solicitan incorporar al proyecto de real decreto una rigurosa evaluación de impacto en salud poblacional, así como contemplar como obligatorio realizar una evaluación <i>ex post</i> de impacto de la normativa.	No se acepta, puesto que no es el objetivo de este RD que exista una exposición relevante al medicamento a nivel poblacional. La evaluación <i>ex post</i> fue considerada al hacer la MAIN y no se consideró necesaria. No obstante, podríamos reconsiderarlo.
	PRD	Incluir en el artículo 7.1 lo marcado en rojo: “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, <u>para las indicaciones establecidas en la monografía correspondiente del formulario nacional para estas fórmulas magistrales tipificadas</u> , o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto”.	Se acepta, aunque se sobreentienda.
	PRD	Incluir en el artículo 7.2 lo marcado en rojo: “La prescripción se limita a médicos especialistas, <u>dentro del ámbito de la atención hospitalaria</u> , 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, <u>demostrable con métodos o escalas objetivas de evaluación</u> .	Se acepta??? Todos los médicos, incluidos los médicos de atención primaria, son médicos especialistas (vía MIR). Según indican: “el concepto de control satisfactorio de los síntomas es demasiado inconcreto y laxo, siendo necesario incorporar como garantía hacia el paciente y para permitir la posterior evaluación



am

			<p><i>del impacto de la prescripción, que esa ausencia de beneficio clínico se ha evaluado mediante métodos objetivos o mensurables”.</i></p>
		PRD	<p>Solicitan añadir al final del artículo 7.3 lo siguiente: <i>“Se deberá documentar el fracaso previo de al menos dos líneas de tratamiento optimizadas tanto en dosis como en duración”.</i></p>
		PRD	<p>Solicitan añadir al final del artículo 7.4 lo siguiente: <i>“Esta evaluación se debe realizar al menos anualmente con métodos o escalas objetivas de evaluación y debe quedar registrada en la historia clínica del paciente.”</i></p>
MINISTERIO DE JUVENTUD E INFANCIA. SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA	PRD		<p>Sugieren añadir un nuevo punto al artículo 7: <i>“7.5. La prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis estará limitada a pacientes mayores de 18 años. No existe evidencia suficiente para garantizar la eficacia y seguridad del uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis en menores de edad.</i></p> <p><i>Por otra parte, en el análisis de la norma se recoge: “Por lo que la intención de esta ley en ningún caso está dirigida a menores o adolescentes y esta restricción debe ser tenida en cuenta en el texto de la misma”.</i></p> <p>El proyecto normativo no está dirigido a menores de manera específica, y pueden existir casos en los que fórmulas magistrales tipificadas a base de extractos estandarizados de cannabis sean una opción de tratamiento para menores si otros tratamientos previos no han funcionado, o sumado a estos tratamientos. Ya existe un medicamento derivado del cannabis (Epidyolex) que está indicado en el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia en niños mayores de 2 años.</p>
44	MINISTERIO DE JUVENTUD E INFANCIA. SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA		<p>Solicitan modificar en el Real Decreto 1774/2004, de 30 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, el artículo 62.g) que tipifica como falta muy grave: <i>“Introducir, poseer o consumir en el centro drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas o estupefacientes o bebidas alcohólicas”</i>, en el siguiente sentido: <i>“introducir, poseer o consumir en el centro drogas tóxicas, sustancias psicotrópicas o estupefacientes o bebidas alcohólicas, sin perjuicio de su uso médico de acuerdo con la regulación vigente.”</i></p> <p>Cómo lo veis? NO SE ACEPTE: Ocurriría lo mismo con cualquier benzodiazepina o antipsicótico con la que se tuviera que estar tratando un paciente juvenil que está en esos centros. No es nuestra competencia incluir esa</p>



				salvaguarda. No es el motivo de esta norma. Nos quieren aprovechar para meter esta modificación con motivo de una prescripción médica.
		MAIN	En el caso de que se modifique el artículo 62 g) del Real Decreto 1774/2004, de 30 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de la Ley Orgánica 5/2000, de 12 de enero, reguladora de la responsabilidad penal de los menores, proponen modificar el apartado VI.5 de la Memoria relativo al impacto de la infancia y en la adolescencia, que se señala como nulo, indicando, por ejemplo, que en la elaboración del proyecto se ha tenido en cuenta el interés superior del menor de acuerdo con el artículo 2 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor, de modificación parcial del Código Civil y de la Ley de Enjuiciamiento Civil al recoger una excepción sobre la posesión y el consumo de sustancias psicotrópicas en los centros para la ejecución de las medidas privativas de libertad de personas menores de edad.	SE ACEPTE PARCIALMENTE: No se acepta la modificación de la ley del menor pero sí que en la MAIN se incluya que precisamente por las connotaciones de este tipo de preparados, en cuanto a su posible desvío a un uso ilícito, se pretender regular de manera muy controlada, en vistas a la protección de los pacientes y posibles usos por grupos de población con es la juvenil fuera del propósito del tratamiento de ciertas enfermedades.
45	NA (otro RD)			
46	Generalitat Valenciana. Conselleria de Sanidad. Dirección General de Farmacia	PRD	Proponen incluir un anexo especificando los preparados quedan fuera del ámbito de aplicación del real decreto, por ejemplo, dronabinol o hexahidrocannabinol obtenidos por síntesis o semisintéticos.	No se acepta, no se considera necesario ya que el apartado 2 del artículo 1 del RD establece que: <i>“Quedan igualmente fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis”</i> .
		PRD	Solicitan incluir de manera explícita que en el formulario nacional se establecerán claramente las indicaciones y condiciones de uso, contraindicaciones, parámetros de seguimiento, evaluación de resultados y criterios de parada.	

		PRD	Solicitan que se especifique de manera contundente que será responsabilidad del equipo clínico, formado por el médico y el farmacéutico hospitalario, evaluar la utilidad terapéutica y la seguridad del uso de la fórmula magistral, y el seguimiento de los resultados.	No se acepta, ya que el artículo 7.4 establece la responsabilidad del médico prescriptor en la evaluación periódica de la utilidad terapéutica y la seguridad de la fórmula magistral tipificada prescrita, de forma que se considere el cese del tratamiento, si no se obtiene un beneficio clínico suficiente o si la relación beneficio-riesgo es desfavorable. Igualmente se extiende este seguimiento del paciente en el caso del farmacéutico.
		PRD	Solicitan la inclusión de una dosis máxima diaria para evitar utilización en condiciones diferentes a las establecidas en el real decreto.	Esta posibilidad no se ha contemplado en el proyecto de real decreto puesto que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis deberán ajustarse a las monografías que se publicarán a tal efecto.
		PRD	Solicitan que se especifique que los médicos especialistas en medicina familiar y comunitaria no puedan prescribir fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	Se acepta??? Hay más alegaciones en este sentido. Todos los médicos, incluidos los médicos de atención primaria, son médicos especialistas (vía MIR). Incluir: La prescripción se limita a médicos especialistas, dentro del ámbito de la atención hospitalaria
		MAIN	Solicitan modificación de lo indicado en la MAIN respecto al impacto presupuestario, de forma que cuando se asevera en la misma que “ <i>cabe esperar que su uso desplace a medicamentos prescritos</i> ”, se modifique ya que es una	Se acepta



m

			aseveración no documentada ya que en la práctica clínica habitual para el tratamiento de este tipo de patologías, se observan múltiples combinaciones de fármacos empleados de manera concomitante no autoexcluyente.	
		MAIN	Solicitan modificación de la MAIN en cuanto al aumento de la carga de trabajo en los Servicios de Farmacia, ya que aunque en la MAIN se afirma que de la aprobación del RD no se espera un aumento significativo de la misma, sí que se debe considerar un aumento de la carga de trabajo de las farmacias hospitalarias, debido a la carga asistencial adicional que puede suponer para las Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos y en las Unidades de Farmacotecnia, que implicará la necesidad de dotación de recursos humanos desde las comunidades autónomas.	
47	Galicia. Subdirección Xeral de Farmacia de la Dirección Xeral de Asistencia Sanitaria del Servizo Galego de Saúde	PRD	Proponen reflejar las indicaciones en el texto del real decreto y no en la monografía que se publicará al respecto.	No se acepta, ya que la generación de nueva evidencia de calidad adecuada podrá llevar a considerar la inclusión de nuevas indicaciones, que se reflejarían en la correspondiente monografía, sin necesidad de modificación del RD.
		PRD	<p><i>Modificar el apartado 1 del artículo 9 del RD (se indica en rojo la modificación propuesta):</i></p> <p><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.</i></p>	<p><i>Se acepta??? Indican que: "Sería mejor no mencionar ingresados/externos porque se podría prestar a confusión. Podrían ser tratados pacientes domiciliarios, en residencias, hospital de día...restringiendo el ámbito de dispensación a través de los Servicios de farmacia hospitalaria parece suficiente."</i></p>
		PRD	Solicitan incluir un texto relativo a la limitación de cantidades a dispensar y para cuánto tiempo de tratamiento.	<p><i>No se acepta, ya que ya regulado por la normativa específica aplicable a los productos psicótropos.</i></p> <p><i>El artículo decimoséptimo del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales</i></p>

			<p>psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación establece que: “a) La prescripción en caso de fórmulas magistrales en cada receta médica no podrá superar a un tratamiento máximo de diez días, por consiguiente, el farmacéutico no podrá dispensar mayor cantidad, salvo ratificación expresa del facultativo, en su caso, en la propia receta médica. Si se tratara de especialidades farmacéuticas, sólo podrá dispensarse un ejemplar por receta”.</p>
	PRD	Solicitan aclaración sobre si será requisito la inscripción en el Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA).	Aplica lo dispuesto en el Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación, en lo referente a sustancias activas y fabricación de productos intermedios (como preparados normalizados).
	PRD	Solicitan modificar artículo 6.4 del RD de la siguiente forma (en rojo la modificación propuesta): <i>“Se denegará la solicitud de registro cuando, transcurrido el plazo legal previsto para subsanar la solicitud. Si la solicitud no se ha realizado correctamente, la información que la acompañe 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, se le requerirá al interesado que subsane</i>	SE ACEPTA: Ya se ha indicado en otras alegaciones lo del cambio de redacción pero igualmente, si no hay norma que prevea el plazo de 15 de manera expresa, tendría que ser de 10 +5



			<p><i>las deficiencias detectadas. En este caso, se informará al interesado a fin de que, dispondrá de en un plazo de quince días para que pueda efectuar las alegaciones y presentar la documentación que considere oportuna. Transcurrido este plazo sin subsanar las deficiencias, se denegará la solicitud de registro.</i></p>	
		PRD	<p>Proponen una nueva redacción del artículo 10 del RD (en rojo las modificaciones propuestas): “<i>Los profesionales sanitarios están obligados a deberán notificar las sospechas de reacciones adversas a las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis al Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente a su ámbito asistencia, siendo opcional está notificación para los usuarios.</i>”</p>	Se acepta
		PRD	<p>Solicitan modificar la disposición adicional segunda en el siguiente sentido (en rojo la modificación propuesta): En el plazo máximo de 3 meses tras la publicación-<i>entrada en vigor</i> del presente real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas. Y la disposición final tercera en el siguiente sentido (en rojo la modificación propuesta): El presente real decreto entrará en <i>vigor a los tres meses el día siguiente al</i> de la publicación en el “Boletín Oficial del Estado”.</p>	<p>No se acepta ya que si la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas se lleva a cabo antes de los tres meses habría que esperar tres meses a la entrada en vigor del RD.</p> <p>NO SE ACEPTEA: Porque condicionamos la entra en vigor del RD a que se hayan publicado las monografias y hay que tener en cuenta que esos 3 meses son máximo y por lo tanto puede que haya monografias que se publiquen antes.</p>
	No existe.			
49	JUNTA DE EXTREMADURA Consejería de Salud y Servicios Sociales. Secretaría Técnica de Adicciones.	PRD	<p>Consideran conveniente incluir en la parte expositiva de la norma que el consumo continuado puede acabar produciendo ADICCIÓN.</p>	<p>Aunque se reconoce un trastorno por uso de cannabis, no se acepta unánimemente que genere adicción. No parece que la inclusión en parte expositiva sea necesaria. Se incluirá información sobre el riesgo de abuso en la monografía del Formulario Nacional.</p>



am

	PRD	Incluir en el artículo 2 del RD la definición de cannabis, resina de cannabis, y extractos y tinturas de cannabis.	No se acepta, puesto que la normativa aplicable a estupefacientes, aunque no está incluida la definición de extractos y tinturas de cannabis ... Se podría decir directamente que su inclusión no es necesaria para la correcta comprensión del texto del RD.
	PRD	En relación al artículo 3.2 consideran que debe concretarse el contenido en THC, dado que sólo habla de contenido en THC igual o superior a 0,2% en peso, pero sin establecer un límite o rango.	No hablamos de que no se iba a permitir que el contenido en THC de los preparados no iba a superar el del Sativex?? En este caso, habría que aclararlo???
	PRD	Solicitan modificar el apartado 3 del artículo 5 de la siguiente manera (en rojo la modificación propuesta): " <i>Los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados, únicamente podrán suministrar dichos preparados a servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, o bien para exportación</i> ".	No se acepta. No es posible limitar la exportación de productos fabricados legalmente en España si está permitida su comercialización en otros países. Además, estos preparados estandarizados requieren de unos controles a la importación y/o exportación (aunque se trate de intercambios entre países de la UE) muy restrictivos por tratarse de productos sometidos a fiscalización. Indican que debería eliminarse el suministro para su exportación dado que otros países disponen de normativa sobre consumo y venta de estos preparados menos restrictiva y se estaría preparando un compuesto que no puede suministrarse en España fuera de la Farmacia Hospitalaria, pero en otros países podría ser posible. El producto podría regresar a través de nuestras



			<p>fronteras y entrar en el país de forma ilegal de forma sencilla, con el consiguiente perjuicio que ello supondría sobre todo entre la población joven de nuestro país,</p>
	PRD	<p>Solicitan la inclusión de los artículos del Real Decreto 2829/2977, de 6 de octubre y de la Ley 17/1967, de 8 de abril, a los que se refieren los apartados 4 y 5 del artículo 5 del RD.</p>	<p>Se podrían incluir???</p> <p>Autorización fabricación estupefacientes: artículo 12</p> <p>Autorización fabricación psicótropos: artículo 6 fabricantes de APIs.</p> <p>En la legislación de psicótropos no indica claramente que los fabricantes de medicamentos psicótropos deban estar autorizados: RD2829/1977:(Relativo a sustancias) Artículo octavo. Uno. Por parte de los aludidos fabricantes no podrá hacerse entrega de aquellas sustancias psicotrópicas más que a las personas o entidades autorizadas para la fabricación, utilización o tráfico de las mismas, bien para exportación, según previene este Decreto.</p> <p>(Relativo a OF) Artículo decimosexto. B) Especialidades farmacéuticas que contengan sustancias de las Listas II, III y IV (anexo uno). Las obtendrán sólo de cualquiera de las personas o entidades autorizadas en este Decreto, mediante entrega previa de vales.</p> <p>(Relativo a faltas) Artículo vigésimo. Se conceptuarán como</p>



m

			<p>faltas muy graves las (...) las Fabricar, importar, exportar, adquirir, poseer o almacenar, vender o suministrar y distribuir sustancias psicotrópicas y especialidades farmacéuticas preparadas con éstas, sin estar autorizadas e inscritas en cada caso por la presente disposición.</p>
		PRD	<p>Solicitan que se aclare si se puede dispensar estas fórmulas magistrales a pacientes menores de edad.</p>
		PRD	<p>Incluir un epígrafe 3 en el artículo 9 en el que se especificaran las anotaciones documentales que, en caso de tener que realizarse, deberían realizar los SFH en el momento de la dispensación</p>
		MAIN	<p>En relación con el apartado V. relativo a la descripción de la tramitación, donde se indica que la aprobación del proyecto requiere, entre otros, Informe del Consejo Español de Drogodependencia y otras Adicciones, solicitan que se aclare el contenido de estos informes preceptivos que parece requerir la norma o un breve</p>
			<p>NO SE ACEPTE: Se recaban muchos informes cuyo contenido sólo se incluye en la MAIN (EN ESTE CUADRO) solo</p>



am

			<p>resumen al igual que el realizado en el Anexo referente a la valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa, por contenido y sentido de la propuesta.</p>	<p>si requiere de algún cambio o comentario que modifique el PRD o la MAIN. El contenido del informe en sí no se incluye en la MAIN.</p>
	MAIN		<p>En relación con el apartado VI. 3 relativo al impacto por razón de género solicitan la inclusión de una mención a que el impacto por razón de género se analiza en virtud de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva entre mujeres y hombres, y en el artículo 26.3.f) de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno.</p>	<p>SE ACEPTE: Hay que incluir una mención.</p>
	MAIN		<p>En relación con el apartado VI. 5 relativo al impacto en la infancia y en la adolescencia solicitan que aparezca y se determine de forma clara la población diana a la que va dirigido y su rango de edad.</p>	<p>Si existe una justificación clínica, en términos de indicaciones establecidas y falta de efecto o inadecuación o efectos adversos de otras opciones, el especialista podría prescribir estas fórmulas magistrales aun en menores, cumpliendo con el deber de supervisión y seguimiento. Ya existe un medicamento derivado del cannabis (Epidyolex) que está indicado en el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia en niños mayores de 2 años. No puede definirse una población diana.</p>
50	LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN S.A. y CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L.	PRD	<p>Propone la ampliación y definición del uso de la totalidad de los cannabinoides presentes en la planta de <i>Cannabis sativa L.</i> de modo que:</p> <p>Se reconozca la legalidad y regulación de todos los cannabinoides presentes en <i>Cannabis Sativa L.</i></p> <p>Se permita la investigación de estos compuestos para fines médicos y científicos.</p>	<p>No procede ya que el presente real decreto no restringe la utilización de otros cannabinoides presentes en la planta de <i>Cannabis sativa L.</i></p> <p>En cualquier caso, la legislación es clara en este aspecto, no se</p>



		<p>Se fomente el desarrollo de productos que contengan una variedad más amplia de cannabinoides.</p> <p>Se establezcan estándares claros para la producción y uso de estos cannabinoides, asegurando la seguridad del consumidor, la calidad del producto y el respeto a las normativas nacionales e internacionales.</p>	<p>restringe la investigación de los productos obtenidos de la planta de Cannabis, además de que están establecidos estándares concretos para la fabricación y uso de los mismos. La evidencia no siempre es suficiente en THC y CBD, y esta es aún mucho menor para otros cannabinoides, por lo que no procede su inclusión en este real decreto.</p>
	PRD	<p>En relación al artículo 4 del RD, solicitan que en el mismo se desarrolle con mayor precisión el procedimiento de elaboración de la monografía del formulario nacional y flexibilizarla para permitir ajustes ante posibles nuevas indicaciones/recomendaciones.</p>	<p>No se acepta, ya que no es el objeto del presente real decreto, puesto que ya está regulado por su normativa específica.</p>
	PRD	<p>Requiere definir la categoría bajo la que se clasificarán las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis: formulaciones normalizadas o formulaciones extemporáneas.</p>	<p>Los conceptos propuestos carecen de significado legal; fórmula magistral tipificada, en cambio, sí lo tiene. No se acepta.</p>
	PRD	<p>Solicitan que se defina con claridad la clasificación en la que se enmarcarán estas fórmulas magistrales dentro de las familias de medicamentos para garantizar la seguridad jurídica y conocer qué normas afectarán a su elaboración, dispensación y administración así como a los aspectos relativos a su manipulación o gestión de los residuos, más allá de lo establecido 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 o el 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>	
	PRD	<p>Solicitan incluir un apartado en el artículo 8 donde se establezca como se debe actuar en el caso de que un servicio de farmacia no disponga de los medios necesarios para la preparación de estas fórmulas magistrales.</p>	<p>No se acepta, el RD es claro en este aspecto. El apartado 1 del artículo 8 limita la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por los servicios de</p>



			<p>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. Si un servicio de farmacia no dispone de medios para elaborar una solución oral, podrá acudir a la fabricación por terceros en los términos previstos en el RDL 1/2015, art. 66.1.</p>
		PRD	<p>Solicita la modificación de los artículos 8 y 9 del RD de la siguiente forma (en rojo los cambios propuestos):</p> <p>Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.</p> <p>1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará realizará en a los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia 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>Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p> <p>1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.</p>
		PRD	<p>Solicita la formación de los profesionales –farmacéuticos hospitalarios y comunitarios, y médicos especialistas–, por parte de las Sociedades Científicas especializadas en el uso de cannabis con fines medicinales</p>
51	SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO	PRD	<p>Solicitan modificar el título del RD (en rojo la modificación propuesta):</p>



	INDIVIDUALIZADO (LASEMI)	<p>“Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.”</p>	tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.
	PRD	<p>Solicita modificar el párrafo quinto de la parte expositiva (en rojo los cambios propuestos):</p> <p>“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. Estas fórmulas se elaboran en respuesta a una prescripción médica y, bajo la dirección de un profesional farmacéutico, en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación por los servicios de farmacia hospitalaria, cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.”</p>	No se acepta. 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 justificada.
	PRD	<p>Solicitan eliminar del artículo 2 del RD la siguiente definición:</p> <p>“e) Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad.”</p>	No se acepta, ya que es necesario incluir esta definición. Alegan, entre otras cosas, que la definición de “fórmula magistral tipificada” no es compatible con la definición que a nivel de norma legal se establece en la LGURM y PS, de lo que sea una fórmula magistral “sin apellido”.
	PRD	<p>Solicitan modificar el artículo 4 del RD (en rojo la modificación solicitada):</p> <p><i>“Artículo 4. Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. 1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicará en el Formulario Nacional la monografía correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”.</i></p>	No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas. El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.



am

	PRD	<p>Solicitan eliminar el apartado 3 del artículo 5 del RD que establece lo siguiente:</p> <p><i>3. Los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados, únicamente podrán suministrar dichos preparados a servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos, o bien para exportación.</i></p> <p>Ya que consideran que no puede limitarse a los servicios de farmacia el suministro de los preparados estandarizados, si no que también deberían poder suministrarse a las oficinas de farmacia.</p>	<p>No se acepta, ya que solo los servicios de farmacia podrán elaborar las fórmulas magistrales con preparados estandarizados.</p>
	PRD	<p>Modificación del apartado 1 del artículo 6 del RD (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“1. Los preparados estandarizados de cannabis que se empleen en la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas deberán estar inscritos en el Registro de preparados estandarizados de cannabis, bajo la responsabilidad y gestión de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, que será público”.</i></p>	<p>No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas.</p> <p>El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>
	PRD	<p>Modificación del apartado 1 del artículo 7 del RD (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><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>No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas.</p> <p>El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>
	PRD	<p>Modificación del apartado 2 del artículo 7 del RD (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“La prescripción inicial se limita 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.”</i></p>	<p>La propuesta no se acepta, ya que la prescripción se debe limitar siempre 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, y las indicaciones propuestas precisan de un seguimiento en ámbito</p>



an

			hospitalario (de la patología y del tratamiento), por lo que no puede aceptarse que únicamente la prescripción inicial sea la que se realiza por especialistas.
PRD	<p>Proponen la eliminación del artículo 8 del RD que establece lo siguiente en relación a la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria:</p> <p><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.</i></p> <p>Ya que, aunque la recomendación 3.6 de la Subcomisión establece que la dispensación de fórmulas magistrales ha de realizarse dando preferencia a las farmacias hospitalarias, no cierra de ningún modo la posibilidad de que las oficinas de farmacia intervengan en la preparación y dispensación de estas.</p>	<p>No se acepta, 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 justificada</p>	
PRD	<p>Solicitan modificar el apartado 1 del artículo 9 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo multidisciplinar, médico, realizarán el seguimiento integral del paciente</i>.</p>	<p>No se acepta, 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 justificada.</p>	
	<p>PRD</p> <p>Solicitan modificar las disposiciones adicionales primera y segunda (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.</i></p> <p>En aplicación de lo previsto en el artículo 6, se crea el registro de preparados estandarizados de cannabis para la elaboración de fórmulas magistrales <i>tipificadas</i> por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p>	<p>No se acepta. Las fórmulas magistrales que se prescriban al amparo de este RD deben estar tipificadas.</p> <p>El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>	



			Disposición adicional segunda. Efectos de la publicación de las monografías de fórmulas magistrales tipificadas de cannabis. En el plazo máximo de 3 meses tras la entrada en vigor del presente real decreto, se publicarán las monografías de fórmulas magistrales tipificadas a las que habrán de ajustarse dichas fórmulas”.	
52	BIOMAX SEEDS, S.L.U:	PRD	Indica que procede excluir expresamente del referido real decreto, toda la flor a la que le haya sido extraída la resina, y ello en base a lo establecido en la definición de “cannabis” detallada en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes	No se acepta, ya que no existe definición de cannabis en el presente real decreto que entre en conflicto con la detallada en la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, sino que su definición ya está incluida en la legislación específica aplicable a estas sustancias.
53, 54	Particulares (Aída María Alonso Jiménez) (Juan Ramón Buscató Lucenilla)	PRD	Solicitan la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 (en rojo la modificación propuesta): <i>“La prescripción se limita a la realizarán 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, 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	Solicitan la modificación del título y del apartado 1 del artículo 8 del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.</i> <i>1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará realizará en a los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia legalmente establecidos, (...).”</i>	No se acepta. 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 justificada



am

	PRD	<p>Solicitan la modificación del apartado 1 del artículo 9 del RD (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica (...).”</i></p>	<p>No se acepta. 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 justificada</p>
	PRD	<p>Solicitan desarrollar mediante los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.</p>	<p>No procede, ya que el presente real decreto no excluye centros de sanidad privada.</p>
	PRD	<p>Solicitan incluir la siguiente disposición adicional:</p> <p><i>“Disposición adicional nueva. Medidas y estrategias para evitar la estigmatización del uso del cannabis medicinal. El Ministerio de Sanidad y las administraciones autonómicas competentes elaborarán campañas informativas sobre el uso medicinal del cannabis, destinadas tanto a la ciudadanía como a los propios profesionales sanitarios, para evitar el riesgo de estigmatización de los pacientes tratados con los preparados estandarizados de cannabis”.</i></p>	<p>No se acepta ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto</p>
		PRD	<p>Solicitan la regulación del uso de las flores por vía inhalatoria mediante el uso de dispositivos homologados.</p>

**m**

				<p>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</p>
--	--	--	--	--



m

				dosificación y uso más predecibles.
55	Particular (Isabel López Ramos)	PRD	Solicita sustituir dolor refractario por dolor crónico que sea resistente a los tratamientos que el mismo paciente y sus especialistas decidan, incluyendo cualquier tipo de dolor.	No se aceptan. 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. En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “ <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> ”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a 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 ampliación de indicaciones.	
		PRD	Recomienda que “ <i>se incluyan como dispensadores, las oficinas de farmacia, las farmacias de barrio, centros de salud comunitarios y cualquier otro organismo que pueda suministrarlo acorde a las normas</i> ”.	No se acepta la modificación propuesta ya que el real decreto está dirigido a que la elaboración y

			dispensación se lleve a cabo únicamente por 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 a los servicios de farmacia hospitalaria está justificado.
PRD	Solicita con la finalidad de amparar a los pacientes que se tratan en la Sanidad Privada incluir artículos “que recojan la elaboración, dispensación y suministro de cannabis medicinal en la Sanidad Privada, Concertada, Mutualista....”.	No procede, ya que el RD no excluye la elaboración, dispensación y prescripción en la sanidad privada.	
PRD	Sugiere que se contemple siempre que el criterio del paciente sobre la utilización de tratamiento con cannabis medicinal tiene un gran poder decisorio.	No se acepta, pero la práctica médica establece ya que es el paciente, informado por el médico especialista entre las distintas opciones, el que decide sobre los tratamientos va a recibir. Quien 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, es el médico, sin perjuicio de la participación activa del paciente en la toma de decisiones.	

	PRD	Sugiere especificar en el real decreto que el médico que prescriba el tratamiento de cannabis medicinal al paciente es el que tenga un mayor seguimiento del paciente, es decir que no sea únicamente un médico especialista.	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	Sugiere incluir en el texto legal que todas las fórmulas magistrales estén disponibles para el tratamiento potencial de cualquier caso posible.	No procede. 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. En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del



m

				Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas. Las fórmulas magistrales se elaboran para un paciente determinado, para cumplir una prescripción médica concreta, por lo que no pueden estar disponibles para un tratamiento potencial de cualquier caso posible.
56	Particular (Coral de Mar Carvajal Arroyo)	PRD	Solicita que las fórmulas magistrales tipificadas puedan prescribirse para más indicaciones de las previstas en el RD.	<p>No se acepta.</p> <p>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.</p> <p>En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del</p>



				Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
		PRD	Solicita que la dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis pueda llevarse a cabo también por 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.
57	Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)	PRD	Solicitan la inclusión de oficinas de farmacia en la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	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.
		PRD	Solicitan la inclusión de oficinas de farmacia en la dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.	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.
58 y 62	Particular (Cristina Rodríguez Mouronte) Particular (Enrique Jiménez Moratinos)	PRD	Solicitan la modificación del apartado 2 del artículo 7 del RD para incluir a los 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	Solicitan la modificación del apartado 2 del artículo 7 del RD para incluir a los especialistas de la Sanidad Privada.	No procede, ya que el RD no excluye la prescripción por médicos especialistas que ejerzan en la sanidad privada.
	PRD	Solicitan modificar la redacción de los artículos 8 y 9 de este Real Decreto para incluir a las farmacias comunitarias como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis	No se acepta. 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 justificada.
	PRD	Proponen la inclusión de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de información y sensibilización pública, así como formar a los profesionales de la salud.	No se acepta, ya que la elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
	PRD	Solicitan la regulación del uso de las flores por vía inhalatoria mediante el uso de dispositivos homologados.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya 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.



			<p>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>	
	PRD	Solicitan la inclusión de una disposición adicional para la revisión de las normativas de Tráfico en lo relativo al consumo de estupefacientes para estos pacientes.	<p>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, como fórmulas magistrales.</p> <p>----</p> <p>No se ha contemplado en el real decreto la regulación de los controles de tráfico en lo relativo al consumo de estupefacientes para estos pacientes, que se rigen por su normativa específica.</p>	
59	Asociación de afectadas de endometriosis de Aragón (ADAENA)	PRD	Solicita que se garantice el acceso a fórmulas magistrales de cannabis para pacientes con endometriosis (...), pueden sufrir dolor neuropático incapacitante.	No procede. En relación con las patologías que pudieran beneficiarse del empleo de fórmulas magistrales a base de

			<p>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.</p> <p>En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a 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. Hay que indicar, por el texto de la alegación, que una de las indicaciones propuestas es el tratamiento del dolor crónico, con ciertas características, a las que el dolor causado por endometriosis podría ajustarse.</p>
	PRD	Propone un marco que fomente la investigación sobre el uso del cannabis en el tratamiento de la endometriosis.	No se encuentra entre los objetivos de este real decreto



	PRD	Sugiere la implementación de programas de formación para médicos y personal sanitario sobre el uso del cannabis en el tratamiento de la endometriosis.	No procede, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
	PRD	Demanda la creación de guías informativas que ofrezcan orientación sobre el uso del cannabis, incluyendo detalles sobre dosificación, formas de administración y posibles efectos secundarios.	No procede, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto. Se incluirá información en la monografía, y el paciente tendrá la posibilidad de acudir a los profesionales que llevan a cabo la prescripción y dispensación del medicamento.
	PRD	Propone la implementación de mecanismos de seguimiento y evaluación sobre la efectividad del cannabis en el manejo de la endometriosis, con el objetivo de ajustar las políticas con base en la evidencia recogida.	No se acepta, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto el implementar programas de seguimiento de pacientes
	PRD	Aboga por una mayor visibilidad de la endometriosis en las políticas de salud pública.	No procede, ya que no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.
60 y 61	Asociación dosemociones Observatorio Español del Cannabis Medicinal	PRD	Propone la modificación del redactado del tercer párrafo del preámbulo (en rojo la modificación propuesta): <p style="color:red"><i>"En el momento actual, existe suficiente evidencia científica para autorizar su uso en algunas indicaciones terapéuticas como son el tratamiento de la espasticidad asociada a esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, endometriosis y dolor crónico tanto oncológico como no oncológico (incluyendo pacientes de en cuidados paliativos). las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario".</i></p>
		PRD	Proponen la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 (en rojo la modificación propuesta):



	<p><i>“La prescripción se limita a la realizarán 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, o médicos de atención primaria del área de salud del paciente”.</i></p>	que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas.
PRD	<p>Solicitan la modificación del título y del apartado 1 del artículo 8 del RD (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.</i></p> <p><i>1. La elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas se limitará realizará en en los servicios de farmacia hospitalaria o las oficinas de farmacia legalmente establecidos, (...)</i></p>	No se acepta. 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
PRD	<p>Solicitan modificar el apartado 1 del artículo 9 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”.</i></p>	No se acepta, 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 justificada.
PRD	Solicitan que se desarrollen los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.	No procede, ya que la elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada no está excluido de este real decreto.
PRD	<p>Solicitan incluir la siguiente disposición adicional:</p> <p><i>“Medidas y estrategias para evitar la estigmatización del uso del cannabis medicinal. El Ministerio de Sanidad y las administraciones autonómicas competentes elaborarán campañas informativas sobre el uso medicinal del cannabis, destinadas tanto a la ciudadanía como a los propios profesionales sanitarios, para evitar el riesgo de estigmatización de los pacientes tratados con los preparados estandarizados de cannabis”.</i></p>	No se acepta, ya que la elaboración de estas estrategias no se encuentra entre los objetivos de este real decreto.



m

		PRD	Solicitan que se contemple la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.	No se acepta. El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya 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. 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.
60	Asociación Dosemociones	PRD	Solicita que el RD considere y garantice los siguientes puntos: 1. Derecho al acceso al mejor tratamiento posible.2. Individualización del tratamiento. 3. Garantías de seguridad y calidad. 4. No discriminación: se debe evitar cualquier tipo de discriminación en el acceso al cannabis medicinal.5. Garantía de disponibilidad.	El RD garantiza los puntos propuestos.
63	ESTUDIO JURIDICO BROTSANBERT VALENCIA SLP		Se solicitó, con carácter previo a la presentación de estas alegaciones que, se le dé traslado y/o acceso a la documentación que debía obrar al expediente en tramitación, a lo que se respondió que el acceso a dicha documentación podría	Tienen razón con lo que dicen. Desconozco el trámite que ha seguido esta norma antes de la



			<p>producirse una vez finalizase el presente trámite de exposición pública. Debe señalarse, por propia lógica procedural, que no parece compadecerse con el tenor del artículo 133.3 de la Ley 39/2015 que se difiera a un momento posterior a la presentación de alegaciones el acceso a los informes y documentos tenidos en cuenta para la redacción de la propuesta del texto normativo, pues lo que hace el citado artículo 133.3 es, precisamente, permitir a la ciudadanía acceder a los documentos obrantes en el expediente a los efectos de disponer de todos los datos y documentos para poder fundar del mejor modo posible su opinión y alegaciones.</p>	<p>audiencia pública pero am solicitaron los informes el art 133.3 de la ley 39/2015, lo dice.</p>
			<p>Considera que No se ha tenido en consideración al sector del cáñamo industrial y los productos CBD.</p>	<p>No procede, ya que 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.</p>
		PRD	<p>Solicitan la inclusión en el artículo 1.2 relativo a exclusiones de aplicación del real decreto a toda producción vegetal que provenga de semillas certificadas de cáñamo industrial pertenecientes al Catálogo Común de Variedades de Especies de la Plantas Agrícolas de la Unión Europea.</p>	<p>No se acepta, ya que el objetivo de la norma no es regular los cultivos de plantas de Cannabis para uso industrial, que ya están regulados en la legislación vigente.</p> <p>La exención de la aplicación de la Convención Única de 1961 prevista en su artículo 28.2 se refiere al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas).</p>
		PRD	<p>Solicitan la modificación del artículo 3.2 estableciendo el límite de THC en el 0,3% y no en el 0,2%.</p>	<p>No se acepta.</p> <p>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</p>



m

			<p>conformidad al artículo 3 as 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) nº. 1305/2013 y (UE) nº. 1307/2013 no se establece para su consideración como estupefaciente, sino para las ayudas de la PAC.</p>
	PRD	Solicitan la modificación de lo indicado en el artículo 3.1 del Real Decreto ya que consideran que se contradice absolutamente con los textos interpretativos y los manuales de aplicación de la Convención Única de 1961, la jurisprudencia del TJUE y la normativa comunitaria reguladora del cultivo de cáñamo industrial.	<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</i></p>

**m**

			<p><i>las listas I y II de las anexas al Convenio Único de 1961 de las Naciones Unidas, sobre estupefacientes (...).</i> La Convención 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>
--	--	--	---



m

			Plantean dudas que por medio de un Real Decreto se proceda a regular una cuestión como es la definición de un estupefaciente.	El presente real decreto no regula la definición estupefaciente, que ya se encuentra regulada en su normativa específica, ni fiscaliza nuevas sustancias. Es cierto que reitera, con fines aclaratorios, en la clasificación que efectúa la CU1961 y la legislación específica española.
64	Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)	PRD	<p>En relación a la exposición de motivos del RD proponen incluir en el párrafo 3 lo siguiente:</p> <p>“La evidencia científica ha mostrado beneficios variables, con una evidencia clínica actual que sustenta la eficacia y la seguridad de estos productos es de baja calidad y de baja validez externa, tanto con el uso del cannabis y de sus extractos como de los principios activos que de ellos se derivan”</p>	No se acepta ya que 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.
		PRD	<p>En relación a lo indicado en el párrafo tercero de la exposición de motivos del RD que indica que: “<i>Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. Aunque se dispone de una amplia gama de medicamentos y estrategias terapéuticas destinadas a tratar todo tipo de dolor, en ocasiones no se consigue un control satisfactorio para los pacientes. 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.</i>”, consideran que debe incorporarse al texto a modo de procedimiento la exigencia de una comprobación previa de que esa ineeficacia no esté relacionada con una mala adherencia al tratamiento, la falta de asociación de terapias no farmacológicas que participan en el tratamiento multimodal de dolor, o incluso un error en la clasificación del dolor y, con él, la selección del analgésico más adecuado para ese tipo de patología.</p>	
		PRD	Incluir en los artículos 1 y 9 del RD, la necesidad de utilizar registros de uso, efectividad y seguridad de estos preparados para obtener datos de vida real, así como su regulación normativa.	No se acepta puesto que no es el objeto del RD.
		PRD	Aclarar si la exención del artículo 1.2 “cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos” excluye el dronabinol (obtenido por síntesis) y cannabinoides obtenidos	¿Incluir semisintético?



m

		por procedimientos semisintéticos, como es el caso del hexahidrocannabinol (HHC). Podría ser de ayuda recoger los diferentes principios activos en un anexo.	
	PRD	Incluir en el artículo 2 “Definiciones” que el .cannabidiol no está sujeto a la consideración de psicótropo según el REAL DECRETO 2829/1977	No procede, por innecesario, puesto que el CBD no está incluido en las listas anexas al Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.
	PRD	Solicitan que se incluya en el artículo 3.2 que la contabilidad de los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, se llevará en el libro de contabilidad de estupefacientes.	No se acepta, la contabilidad y registro de los movimientos de las sustancias y/o preparados psicótropos ya viene regulado en la normativa específica, por lo que no se considera necesario incluirlo en este real decreto.
	PRD	Consideran que debe aclararse en el RD que el THC se encuentra incluido en la lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977 y, según esta normativa: “ <i>Quedan prohibidos, incluso a los efectos de la Ley de Contrabando, el uso, la fabricación, importación, exportación, tránsito, comercio, distribución y tenencia, así como la inclusión en todo preparado de las sustancias incluidas en la Lista I</i> ”.	No procede puesto que las sustancias incluidas en Lista I del anexo I del Real Decreto 2829/1977 son los tetrahidrocannabinoles. El delta-9-THC y sus variantes estereoquímicas se encuentran en lista II del anexo I del citado real decreto.
	PRD	Solicitan que se aclare en el artículo 7 del RD que el acceso a las indicaciones que carecen de evidencias suficientes debería contemplarse únicamente en el marco de un ensayo clínico	No se acepta, el tratamiento de patologías para las que no está indicado el tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se regirá por lo establecido en la legislación vigente.
	PRD	Consideran que lo indicado en los apartados 1 y 2 del artículo 7 RD: “ <i>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> ” y “ <i>cuando los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas</i> ”, podría dar cabida al uso indiscriminado del preparado., ya que no queda	En el Formulario nacional se incluirán las indicaciones para las que podrán prescribirse fórmulas magistrales tipificadas de



		claro si únicamente se utilizarán para los fracasos de los medicamentos de fabricación industrial o si se incluyen otras indicaciones, por lo que debería incluirse de forma más precisa en el Formulario Nacional las indicaciones.	preparados estandarizados de cannabis
PRD	Consideran necesario aclarar en el apartado 3 del artículo 7 que se recogerá en la historia clínica que se ha informado al paciente acerca de riesgos y beneficios esperables del tratamiento, así como de la evidencia disponible sobre el mismo.		
PRD	Modificar artículo 7.4, indicando que será responsabilidad del equipo clínico formado por el médico y el farmacéutico evaluar la utilidad terapéutica y la seguridad del uso de la FMT porque con el redactado actual parece suponer una contradicción al atribuir primeramente la responsabilidad del seguimiento a un profesional y dos artículos más adelante al equipo.		Se podría aceptar???
PRD	Solicitan añadir en artículo 7 que la prescripción debe limitarse en concentración y forma farmacéutica a las explicitadas en el formulario nacional.		Se incluirá en la monografía
PRD	Solicitan limitar el uso a la vía oral y debe considerarse el uso de una dosis máxima diaria para evitar el uso en condiciones diferentes a las previstas en este real decreto		Se incluirá en la monografía
PRD	Solicitan que se incluyan en el artículo 8 los medios necesarios para la elaboración de las fórmulas magistrales, así como las soluciones alternativas a adoptar en el supuesto de que un servicio no disponga de ellos.		¿Elaboración por terceros? En la reunión del grupo del CTI la mayoría no estaba de acuerdo en que las oficinas de farmacia que elaboran (que no fabrican...) fórmulas magistrales para un servicio de farmacia hospitalaria que no disponga de medios, pudieran actuar a los efectos de esta norma como una extensión del citado servicio, o si se considera que no hay problema que se aclare en el RD.
PRD	Incluir en el artículo 9 la necesidad de utilizar un registro centralizado de efectividad como es VALTERMED, desde donde se pudieran analizar los datos y generar evidencia de calidad acerca del papel de los preparados estandarizados de cannabis en las indicaciones pertinentes o al menos la extracción parametrizada desde los sistemas de historia clínica de los datos de utilización en vida real.		La propuesta no se ha considerado necesaria



m

		PRD	Incluir una disposición adicional que recoja que las Comunidades Autónomas velarán por que se dote de recursos adecuados a sus funciones a los Servicios de Farmacia Hospitalaria con objeto de atender a las necesidades de este programa.	No se considera necesario. Al estar dirigidos 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.
		PRD	Incorporar una Disposición Transitoria que establezca el régimen legal y operativo en el período que transcurren entre la entrada en vigor del Real Decreto y hasta la publicación de las monografías de las fórmulas magistrales tipificadas de cannabis, así como registro de materias primas disponibles.	No procede puesto que no es posible la prescripción y dispensación de estas fórmulas magistrales tipificadas si no se ha publicado la monografía en el formulario nacional.
		PRD	Solicitan que el RD recoja instrucciones de actuación en los supuestos de desabastecimiento de materias primas, determinando, si fuere posible, la responsabilidad en los proveedores de aquellas para asegurar el abastecimiento.	Establecer este tipo de obligaciones, genéricas para cualquier proveedor de materias primas/principios activos (no solo preparados normalizados de cannabis), excede el ámbito de este real decreto.
65	Trichome Pharma S.L.	PRD	Inclusión de las flores de cannabis como ingrediente activo para la elaboración de preparaciones estandarizadas de cannabis	No se acepta, innecesario. Ya se define cannabis, y se define el producto resultante de este proceso de extracción o procesamiento de cannabis. Es redundante decir que un extracto normalizado de cannabis se obtiene del cannabis.
		PRD	Solicitan que se definan en el RD los síntomas que tratar con extractos estandarizados de cannabis dentro de la propia indicación de “dolor crónico refractario”.	Se detallará en la monografía correspondiente.
		PRD	Solicitan la inclusión del médico de atención primaria para el seguimiento.	No se acepta. 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	Solicitan que no se limite la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria.	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.	
	PRD	Solicitan que no se limite la dispensación a los Servicios de Farmacia, de modo que se establezca un canal por el que los pacientes puedan acceder al tratamiento fácilmente ya sea a través de entregas personalizadas o permitiendo la dispensación a las farmacias comunitarias	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	Solicitan se incluya la necesidad de revisión periódica del presente Real Decreto que permita ir adaptándolo a los avances de los conocimientos científicos y así ampliar no solo las indicaciones sino también las vías de administración.	No se ha contemplado esta posibilidad en el real decreto, se detallará en la monografía correspondiente.	
66	FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (F.E.F.E)	PRD	Solicitan que se incluyan las oficinas de farmacia como elaboradoras y dispensadoras de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y suprimiendo la limitación exigida a los laboratorios fabricantes de los preparados estandarizados a base de cannabis de suministrar únicamente a los servicios de farmacia hospitalaria para que puedan suministrar, también, a las Oficinas de Farmacia.	No se acepta. 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 servicio de farmacia hospitalaria está justificada. .
67	COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE LA PROVINCIA DE BADAJOZ	PRD	El Artículo 7 debe exigir que los médicos especialistas prescriptores deban estar debidamente colegiadas (Arts. 1 Ley 211974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales).	Ya regulado por su normativa específica.
		PRD	Añadir al final del artículo 7.3: " <i>Todo ello de conformidad con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.</i> "	Se acepta
68 y 69	Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucía (G72530207) y la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain (G0G6G7236) --- Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain (G0G6G7236) y la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucía (G72530207)	PRD	Modificación del tercer párrafo del preámbulo del RD (en rojo la modificación propuesta): <i>“(...). En el momento actual, las indicaciones para las que se dispone de mayor evidencia y consenso en la comunidad científica son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, endometriosis, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. (...).”</i>	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. En cualquier caso, tal y como se indica en el artículo siete del borrador de real decreto “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”, corresponderá a los médicos especialistas la prescripción a pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del



am

			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	<p>Proponen la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>“La prescripción se imita a será realizada 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, o médicos de atención primaria del área de salud del paciente.”</i></p>	<p>La propuesta no se considera pertinente.</p> <p>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.</p>	
PRD	<p>Proponen la modificación e inclusión de las farmacias comunitaria en el artículo 8.1. (en rojo la modificación propuesta): “<i>La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas se limitará a los servicios de realizar desde farmacia hospitalaria y farmacia comunitaria 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</i>”.</p> <p>(</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>.</p>	
	<p>Proponen la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en el artículo 9.1. (en rojo la modificación propuesta):</p> <p><i>1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria y/o farmacia comunitaria que prestarán</i></p>	<p>No se acepta. Las indicaciones propuestas requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realiza mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera</p>	



	<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 homologados	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



m

			reconsiderarse cuando se siguen evidencias de calidad.
	PRD	<p>Propone la siguiente modificación de los apartados 2 y 3 del artículo 5 (en rojo la modificación propuesta):</p> <p>“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. (...).</p> <p>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.”</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>



			<i>farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”.</i>	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.



m

	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.	<p>No se acepta.</p> <p>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</p>



m

				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



			<p>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.</p>	<p>amparo de este RD deberán ser tipificadas.</p> <p>El hecho de que estén tipificadas asegura la calidad, reproducibilidad y homogeneidad de estas fórmulas magistrales.</p>
73	Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia	PRD	<p>Solicitan la inclusión en artículo 8.1 de lo siguiente:</p> <p><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></p>	<p>No se acepta, innecesario.</p> <p>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.</p>
		PRD	<p>Solicitan añadir en el artículo 9.1 el párrafo en rojo:</p> <p><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></p>	<p>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.</p>
74	Particular (María del Pilar Arranz Vázquez)	PRD	Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.	<p>No se acepta.</p> <p>El proyecto de Real Decreto no contempla esta posibilidad, ya que</p>

			<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.
75	Sociedad Española de Farmacología Clínica	PRD	Solicitan la modificación del artículo 9 del RD (en rojo la modificación propuesta): <p><i>“Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>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></p> <p>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.</p>



am

				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.	<p>La propuesta no se considera pertinente.</p> <p>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.</p> <p>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
			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	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> ".	No se acepta 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>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>
			<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></p> <p>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</p>



		<p><i>responsable de distintos efectos farmacológicos que no tiene efectos psicotrópicos ni nocivos para la salud humana.”</i></p>	<p>otros muchos factores para el riesgo (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 llevaba a que su consumo pudiera suponer un riesgo para la salud.</p>
		<p>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>”.</p>	<p>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</p>



				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) nº. 1305/2013 y (UE) nº. 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. 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>



m

			CTI comentaron que no es 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 ACEPTE: 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 de 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



an

			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.</p> <p>No se considera necesario para el desarrollo normativo la inclusión de esta definición.</p>
	PRD	<p><i>Sugiere modificar el artículo 5.2 del RD (en rojo la modificación propuesta): “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:</p> <p>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 psicótropos. 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>



m

			<p>aplicable cuando los preparados estandarizados de cannabis tengan un contenido de THC igual o superior a 0.2%. 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, una m 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.	



m

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 ACEPTE: 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 ACEPTE: 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 XXXXXXX de 2024”</i>	SE ACEPTE: 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 ACEPTE: .En el PRD está prevista ls 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 destaque 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 ACEPTE: Ya es la 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 ACEPTE: 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 ACEPTE: 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: “Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos y estarán sujetos a las medidas de control	No se acepta ya que a efectos de este RD “Los preparados estandarizados de cannabis con un



			<p><i>y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre".</i></p> <p>y que se haga constar que el cannabis y sus derivados (donde quedarían incluidos los preparados estandarizados), independientemente de su contenido en THC, se encuentran incluidos en la Lista I de la Convención Única de 1961.</p>	<p><i>contenido de THC igual o superior a 0,2% en peso, serán considerados psicótropos".</i></p>
		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.	<p>Tal como figura en el anexo del presente real decreto: <i>"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"</i></p>
		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.	<p>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</p>
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.	<p>Esta disposición se recoge en el artículo 5.4 para laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis.</p>
			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	<p>Las faltas y las sanciones aplicables tanto a estupefacientes como a</p>



			estuviera dando un uso diferente al que estuviera destinado (para aquellos casos en que se pudiera hacer un desvío del usuario final).	psicótropos ya están reguladas en su normativa específica. En el caso de la dispensación de psicótropos 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 ACEPTEA: 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 ACEPTEA: 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 ACEPTEA: 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 ACEPTE: se incluye ‘cannabis’
	MAIN	Señala que procede homogeneizar los términos utilizados.	SE ACEPTE: 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 psicótropos, 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 psicótropo 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 psicótropo). 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.	m
		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.	¿Aceptar?
		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 ACEPTE: 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 ACEPTE: 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 ACEPTE: 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 ACEPTE: 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 ACEPTE: 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	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. 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.	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. 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. Además, tal y como señala el artículo 24.1 LPAC, “el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa,

		<p>legítima al interesado o 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>
Secretaría General Técnica Ministerio de Sanidad	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	Se acepta y se corrige.

	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	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. Por otra parte, el anexo recogido en la MAIN, que lleva por título "Valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de información pública previa, por contenido y sentido de la propuesta", ha unificado erróneamente dos trámites distintos: por una parte, la fase de consulta pública previa, al que se refiere el artículo 26.2 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, y el trámite de información pública, previsto en el artículo 26.6 de la misma ley. De tratarse de una errata, debe corregirse para hacer referencia al trámite en el que se hubieran recibido las aportaciones citadas. Si, por el contrario, en el cuadro se hubieran unificado las aportaciones remitidas en los dos trámites, debería hacerse la separación correspondiente, indicando a qué trámite se refiere cada una.	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	



am

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: "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.



m

		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>	<p>Se acepta y se incluye la tabla en la MAIN. No se aprecian más cargas administrativas que las ya incluidas en la tabla.</p>



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	<p>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:</p> <p>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. (...)</p>	Se acepta y se modifica.
Ministerio para la transformación digital y de la función pública	<p>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.</p>	<p>Se acepta parcialmente en lo que a la justificación se refiere y su inclusión en artículo 24.1 de la Ley 39/2015.</p> <p>Como ya es sabido, la Disposición adicional decimocuarta del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el</p>

**m**

		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>
--	--	---



		<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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>
--	--	---



m

		<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>	<p>Se acepta y se añade.</p>
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>	<p>Se acepta y se divide en dos apartados, uno para los profesionales sanitarios y otro para los usuarios.</p>



	<p>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).</p>	
--	--	---