

De: [Yolanda Egurbide Mendizabal <itsasertza@gmail.com>](mailto:Yolanda.Egurbide.Mendizabal@itsas.eus)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 30/09/2024 19:26:08  
Asunto: [DG/74/24] Ley sobre la aprobación del Cannabis

---

Buenas tardes,

He leído sobre la nueva ley del uso del Cannabis como tratamiento en algunos casos.

Yo sufro , entre otras cosas, de Lumbalgia crónica, Cervialgia con una hernia entre la C5 y la C6 y Fibromialgia en fase avanzada con hipersensibilidad.

He tomado y estoy tomando todo tipo de medicación para el dolor, incluso morfina, pero ninguno funciona.

Mi pregunta es, si yo entraría en;~

**Dolor crónico refractario:**~dolor persistente que no se alivia con los tratamientos habituales.

Atentamente.

Yolanda.

De: [David Rentero Melian <davidrenterom@gmail.com>](mailto:davidrenterom@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 01/10/2024 10:56:19  
Asunto: DG/74/24 Cannabis medicinal

---

Buenos días:

Mi nombre es David y soy un enfermo crónico de columna por cirugía fallida.

En estos momentos tomo Oxicodona líquida cada doce horas y oxicodona en pastillas cada ocho horas para el dolor, aparte de Lyrica y otros medicamentos para evitar el bloqueo intestinal que provoca la oxicodona. Evidentemente soy pensionista con 51 años. Les ruego que incluyan casos como el mío para tener una vida más saludable procurando la eliminación gradual de la oxicodona por un tratamiento cannabico adecuado.

Muchas gracias por vuestra atención y espero con mucha ilusión que determinen definitivamente la aplicación a casos como el mío.

David Rentero Melian  
44311487D

De: [Bryan.C <bryan.c.veral@gmail.com>](mailto:Bryan.C<bryan.c.veral@gmail.com>)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)

Fecha: 01/10/2024 12:31:58

Asunto: DG/74/24 APORTACIONES BRYAN CUSTODIO

Datos adjuntos: documento (11).pdf

Screenshot\_20241001\_120859\_Drive.jpg

---

Estimados sres del Ministerio de Sanidad,

Me dirijo a ustedes para expresar mi más sincero agradecimiento por los avances logrados en la regulación del cannabis medicinal en España. La accesibilidad a tratamientos basados en cannabis ha mejorado significativamente la calidad de vida de numerosos pacientes.

Sin embargo, como primer paciente español con doble nacionalidad y medicación en base a cannabis medicinal de manera legal, me permito solicitar respetuosamente la inclusión del TilRay 18% dentro de los medicamentos autorizados para su uso en nuestro país. Como ciudadano español y portugués, me veo obligado a realizar desplazamientos mensuales a Portugal para adquirir este medicamento, el único aprobado en base a cannabis medicinal para mi dolor crónico.

Tilray 18%, una flor seca de cannabis para inhalación, es un medicamento comercializado en Portugal desde hace varios años. Durante este tiempo, ha demostrado cumplir con los más altos estándares de calidad y eficacia, siendo reconocido como la única opción terapéutica válida para el tratamiento de diversas patologías.

Considero que, al tratarse de un medicamento ya autorizado y comercializado en otro país de la Unión Europea, cumple con los requisitos necesarios para ser considerado como medicamento de primera opción dentro de la regulación española. Es fundamental cuestionar por qué unos estándares de calidad avalados por la Agencia del Medicamento portuguesa no son considerados igualmente válidos por la Agencia Española del Medicamento.

En otros casos de la mayoría de los medicamentos, estos están disponibles en todos los países de la Unión Europea. Resulta incomprensible que una agencia regule un medicamento como seguro y eficaz para una determinada patología, mientras que otra agencia de un país vecino lo desapruebe.

Tilray 18% ha superado con éxito todos los ensayos clínicos y pruebas de eficacia requeridos para su autorización en Portugal. Dada su larga trayectoria en el mercado y su reconocimiento como tratamiento eficaz para el dolor crónico, solicito que se valore seriamente la posibilidad de incluirlo en la normativa española sobre cannabis medicinal como primera opción.~  
A parte de ser mi medicación crónica desde hace años, el que sea un medicamento ya aprobado y en circulación facilitaría su dispensación y accesibilidad para los pacientes al no tener que esperar a realizar ensayos clínicos etc porque ya están hechos y por eso el medicamento está aprobado.

Agradezco de antemano su atención a esta solicitud y confío en que se tomarán las medidas necesarias para garantizar el acceso de todos los pacientes españoles a tratamientos seguros y eficaces basados en cannabis medicinal.

Quedo completamente a su disposición para poder ayudar, resolver dudas o enviarles la documentación necesaria.

Adjunto en este correo una receta de dicho medicamento para que sepan a cual me refiero.

Adjunto también la base de datos de la informe de Portugal en la que consta como un medicamento ya aprobado y comercializado desde hace año.

Adjunto también su correspondiente prospecto.

Gracias de antemano por su atención

Quedando disponible para cualquier aclaración o pregunta que pueda ayudar a que los pacientes tengamos una accesibilidad real a nuestra medicación ya que se está haciendo un enorme esfuerzo por vuestra parte para que esto sea posible~

Un saludo.  
Bryan custodio

[https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml?med\\_quid=5bad4eaaff1c4da1bd23875d39ac2dae](https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml?med_quid=5bad4eaaff1c4da1bd23875d39ac2dae)

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

**Instruções de Utilização  
Tilray Flor Seca THC 18  
Flor de canábis inteira seca**

(delta-9-tetrahidrocanabinol, outros fitocanabinoides)

A canábis medicinal, ou mais precisamente Cannabis flos, consiste nas flores secas da planta fêmea Cannabis sativa L. A canábis contém várias substâncias ativas diferentes, incluindo substâncias classificadas como canabinóides, como delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD). A composição específica determina como a canábis funciona e quais os efeitos adversos que podem ser causados. A canábis medicinal obtida numa farmácia é um produto padronizado que obedece a rígidos requisitos de qualidade. Esta canábis destina-se a fins terapêuticos, por isso é designada como canábis medicinal.

Leia com atenção estas instruções antes de começar a utilizar esta substância à base da planta da canábis, pois contém informação importante para si.

- Conserve estas instruções. Pode ter necessidade de as ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Esta substância à base da planta da canábis foi receitada apenas para si. Não deve dá-la a outros. A substância à base da planta da canábis pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados nestas instruções, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Viajar para o estrangeiro com Tilray Flor Seca THC 18. Verifique se é legal levar esta substância à base da planta canábis para os países para onde vai viajar e para os países que vai atravessar. Tilray Flor Seca THC 18 é uma substância controlada e, por conseguinte, o seu estatuto legal varia entre os diferentes países.

O que contêm estas instruções

1. O que é Tilray Flor Seca THC 18 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Tilray Flor Seca THC 18
3. Como utilizar Tilray Flor Seca THC 18
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tilray Flor Seca THC 18
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

**1. O que é Tilray Flor Seca THC 18 e para que é utilizado**

**O que é Tilray Flor Seca THC 18?**

Tilray Flor Seca THC 18 é uma substância à base da planta de canábis para fins medicinais que consiste em flores secas do género feminino da planta Cannabis sativa L.. Contém uma variedade de substâncias ativas como o delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) e canabidiol (CBD). O delta-9-tetrahidrocanabinol (THC) é o principal responsável pelos efeitos da canábis, mas o CBD também influencia a sua eficácia.

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

### Quem pode utilizar Tilray Flor Seca THC 18?

Tilray Flor Seca THC 18 deve ser utilizado de acordo com a regulamentação existente, nos casos em que os tratamentos convencionais não produziram os efeitos esperados ou provocam efeitos adversos relevantes e de acordo com as indicações terapêuticas aprovadas pelo INFARMED para preparações à base da planta de canábis para fins medicinais.

### Lista de indicações tratadas pela Tilray Flor Seca THC 18:

Dada a sua concentração em delta-9-tetrahidrocannabinol (THC), encontra-se mais indicado nas indicações terapêuticas seguintes:

- a) Espasticidade associada à esclerose múltipla ou a lesões medulares;
- b) Náuseas e vômitos (resultante da quimioterapia, radioterapia e terapia combinada de VIH e medicação para hepatite C)
- c) Estimulação do apetite nos cuidados paliativos de doentes sujeitos a tratamentos oncológicos ou com SIDA;
- d) Dor crónica (associada a doenças oncológicas ou ao sistema nervoso, como por exemplo na dor neuropática causada por lesão de um nervo, dor do membro fantasma, nevralgia do trigérmio ou
  - após herpes zoster);
- e) Síndrome de Gilles de la Tourette;
- f) Glaucoma resistente à terapêutica.

Cabe ao médico assistente fazer a avaliação da situação do doente e analisar a eficácia de resposta a outros tratamentos.

Em função das características da preparação, o médico assistente vai decidir sobre a sua utilização, e qual a dosagem e esquema de administração adequado. De acordo com o critério do médico, será feita nova avaliação para verificar se o tratamento está a melhorar os seus sintomas e se deve continuar com o tratamento.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Tilray Flor Seca THC 18

#### Não utilize Tilray Flor Seca THC 18:

- se tem alergia a extratos de canábis ou a qualquer outro componente desta substância à base da planta de canábis.
- se tem problemas cardíacos graves (doença cardiovascular), tais como estreitamento das artérias (doença isquémica do coração ou doença coronária), enfarte do miocárdio prévio, batimentos cardíacos irregulares (arritmia), pressão arterial alta (hipertensão) mal controlada ou insuficiência cardíaca.

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

- se tem menos de 18 anos de idade, a menos que a relação risco/benefício seja considerada favorável pelo médico.
- se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.
- se tem histórico pessoal de transtornos mentais graves, como esquizofrenia ou psicose, a menos que especificamente prescrito por um médico que conheça o seu transtorno psiquiátrico.
- se tem doença hepática (do fígado) ou renal (do rim) grave.
- se tem doença respiratória grave.
- se sofrer de dispneia ou de uma situação que dificulte a inalação ou a absorção por via pulmonar
- se sofrer de perturbação ansiosa severa e do humor

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Tilray Flor Seca THC 18.

Antes de iniciar o tratamento, os riscos e benefícios da utilização da Tilray Flor Seca THC 18 precisam ser avaliados especialmente nas seguintes populações:

- Doentes que consomem álcool, opioides, comprimidos para dormir, sedativos ou outras drogas psicoativas.
- Doentes com problemas cardíacos.
- Doentes com problemas no fígado ou nos rins.
- Doentes idosos.
- Adultos jovens até aos 25 anos
- Homens que pretendam ter filhos a breve prazo, por potencial efeito na fertilidade
- História familiar de doenças de cariz mental, como esquizofrenia, psicose, depressão ou transtorno bipolar

O uso da Tilray Flor Seca THC 18 pode envolver riscos adicionais para a saúde, além daqueles descritos acima, alguns dos quais não são conhecidos ou totalmente compreendidos. Pode haver contraindicações adicionais que são desconhecidas devido à existência de informações médicas e científicas limitadas.

A canábis é frequentemente utilizada como droga ilícita. A canábis pode causar dependência física e psicológica. Informe o seu médico se tiver um histórico de uso de álcool ou drogas.

#### Crianças e adolescentes

A Tilray Flor Seca THC 18 não deve ser utilizada em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

#### Outros medicamentos e Tilray Flor Seca THC 18

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

A Tilray Flor Seca THC 18 pode afetar a maneira como outros medicamentos atuam e outros medicamentos podem afetar a maneira como a Tilray Flor Seca THC 18 atua.

Os medicamentos seguintes interagem com Tilray Flor Seca THC 18:

- A associação com medicamentos antiespásticos, utilizados em doenças relacionadas com os músculos, pode diminuir a força muscular e aumentar o risco de quedas, pelo que devem ser tomadas precauções.
- Medicamentos utilizados para problemas de sono (comprimidos para dormir ou sedativos/hipnóticos como, por exemplo: benzodiazepinas, zopiclona, zolpidem).
- Medicamentos utilizados na dor (opioides, como por exemplo oxicodona, hidrocodona, codeína e morfina).
- Medicamentos utilizados no tratamento de epilepsia, convulsões ou dor neuropática (por exemplo, carbamazepina, fenitoína, primidona e fenobarbital).
- Medicamentos utilizados no tratamento de infecções bacterianas (por exemplo, rifampicina, rifabutina, claritromicina e eritromicina) ou fúngicas (por exemplo, itraconazol, fluconazol, cetoconazol e miconazol, anfotericina B).
- Medicamentos utilizados para diluir o sangue (cumarinas, como por exemplo varfarina).
- Medicamentos utilizados para doenças cardíacas ou hipertensão (como por exemplo, amiodarona, diltiazem e verapamil)
- Medicamentos utilizados para controlar a infecção por VIH (inibidores da protease do VIH) em particular o Ritonavir.
- Medicamentos utilizados para tratar a diabetes (troglitazona)
- Hipericão.
- No caso de interrupção da toma de algum destes medicamentos pode provocar um aumento da biodisponibilidade do THC, podendo haver necessidade de ajuste na titulação da dose a administrar.
- Medicamentos que têm uma ligação forte às proteínas (ex.: ciclosporina).

A lista acima não inclui todas as possíveis interações medicamentosas. O médico ou o farmacêutico devem avaliar todas as interações medicamentosas possíveis caso a caso.

#### Tilray Flor Seca THC 18 com álcool

Os doentes devem evitar o consumo de álcool enquanto estiverem a utilizar Tilray Flor Seca THC 18. O álcool pode aumentar os efeitos da Tilray Flor Seca THC 18 que prejudicam as capacidades cognitivas, o tempo de reação, a coordenação e as capacidades motoras.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

Não utilize a Tilray Flor Seca THC 18 se a estiver grávida ou a amamentar. Os canabinóides podem passar para o leite materno e podem afetar o desenvolvimento fetal. Não use Tilray Flor Seca THC 18 se planeia engravidar. Os canabinóides podem ter impacto na fertilidade e podem afetar o desenvolvimento gestacional do feto. É aconselhável usar sempre um método contraceptivo de elevada eficácia. As mulheres que usam contraceptivo hormonal devem adicionar um método anticoncepcional de barreira, não hormonal, durante o tratamento com Tilray Flor Seca THC 18.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Tilray Flor Seca THC 18 pode levar os doentes a sentirem-se sonolentos ou com tonturas e pode também diminuir as capacidades cognitivas. Isto pode levar à diminuição da concentração e coordenação, ao retardar o tempo de reação e pode prejudicar as capacidades motoras. Estes efeitos podem ser aumentados enquanto se toma outros medicamentos.

Os doentes não devem conduzir ou utilizar máquinas pesadas ou perigosas depois de utilizarem a Tilray Flor Seca THC 18.

#### Viajar para o estrangeiro com Tilray Flor Seca THC 18.

- Antes de viajar para o estrangeiro verifique se é legal levar o produto Tilray Flor Seca THC 18. Isto inclui qualquer país que vai atravessar.
- Tilray Flor Seca THC 18 é uma substância controlada e o seu estatuto legal varia entre países.

### 3. Como utilizar Tilray Flor Seca THC 18

Utilize esta substância à base da planta de canábis exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Durante a utilização da Tilray Flor Seca THC 18, o doente deve estar sob supervisão médica para ajudá-lo a determinar se o produto está a funcionar ou se está a ter efeitos indesejáveis do tratamento.

Sempre que é desenvolvido o plano de tratamento, é aconselhável utilizar uma tabela de titulação de dose para estabelecer a dose diária e sua distribuição ao longo do dia, preenchida pelo médico.

#### Utilizar Tilray Flor Seca THC 18:

- Recomenda-se que Tilray Flor Seca THC18 seja administrado com um vaporizador de canábis medicinal classificado como dispositivo médico (ex.: Volcano Medic ou Mighty Medic).
- Para detalhes sobre a manutenção e operação do vaporizador, siga as instruções do fabricante.

APROVADO EM
27-01-2021
INFARMED

- A quantidade de Tilray Flor Seca THC 18 que utiliza a cada dia dependerá da sua resposta e tolerância ao produto.
- Inicie o tratamento com uma quantidade reduzida de Tilray Flor Seca THC 18 e aumente a dose de forma lenta. O objetivo é encontrar uma dose diária total na qual os sintomas a tratar são controlados enquanto os efeitos secundários são limitados ou inexistentes.
- Todas as primeiras doses devem ser dadas à noite sendo prudente ter alguém com o paciente na primeira utilização, caso surjam efeitos adversos.
- Para início de terapêutica é recomendado o esquema indicado na tabela em baixo. No primeiro dia de tratamento é recomendada uma única inalação, de uma administração contendo 125 mg de Tilray Flor Seca THC 18.
- Após o 4º dia de início de tratamento, pode ser aumentado o número de inalações por administração. Recomenda-se um aumento gradual do número de inalações por administração, para minimizar o aparecimento de efeitos secundários.
- Doses diárias superiores a 500 mg de flor seca são possíveis, sempre que os efeitos terapêuticos não sejam alcançados e sempre que os efeitos secundários sejam toleráveis.
- Não se recomendam incrementos de dose superiores a 25%, a cada 2-3 dias. Deste modo, é reduzida a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários.
- Pare de aumentar a dose diária assim que o efeito terapêutico desejado for alcançado.
- Não administre Tilray Flor Seca THC 18 mais do que 4 vezes por dia.
- Espere pelo menos 4 horas antes da próxima administração de Tilray Flor Seca THC 18.
- Os efeitos da Tilray Flor Seca THC 18 podem começar dentro de aproximadamente 5 a 15 minutos após a dose inicial e podem durar de 2 a 4 horas, dependendo da dose, frequência de uso e da resposta individual. Por vezes os efeitos da Tilray Flor Seca THC 18 podem durar até 12h após a inalação.

Exemplo em como iniciar o tratamento com Tilray Flor Seca THC 18:

Dia	Total de Flor Seca por dia (mg)	Flor seca por administração (mg)	Nº de administrações diárias	Nº de inalações por administração
1	125	125	1	1
2	250	125	2	1
3	375	125	3	1
4	500	125	4	1

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

Procedimento de administração recomendado:

- Coloque no vaporizador a quantidade de Tilray Flor Seca THC 18 prescrita pelo seu médico.
- A quantidade de flor seca a ser administrada pelo doente deve ser medida com a respectiva colher doseadora. Uma colher doseadora rasa é equivalente a 125mg de flor seca.
- Os canabinóides geralmente vaporizam a temperaturas acima dos 180°C. Recomenda-se a vaporização de pequenas quantidades de produto à temperatura máxima de 210°C.
- Sugere-se a utilização do seguinte procedimento de inalação:
  - Quando o vaporizador estiver pronto, inspire pelo bocal durante 5 segundos.
  - Segure o vapor nos pulmões durante 10 segundos.
  - Expire e aguarde 10 a 20 minutos.
- Isto é considerado uma inalação.

A dose diária máxima recomendada de Tilray Flor Seca THC 18 é de 3 gramas por dia. A maioria dos pacientes atinge eficácia terapêutica com uma dose de em média 0,5-1,5 gramas por dia.

Se utilizar mais Tilray Flor Seca THC 18 do que deveria

Em caso de sobredosagem, é mais provável que os doentes tenham os efeitos indesejáveis. Estes podem incluir:

- Tonturas
- Sonolência
- Confusão
- Alterações na frequência cardíaca
- Alucinações

Os doentes devem contactar imediatamente o seu médico ou farmacêutico caso pensem que eles ou qualquer outra pessoa possa ter utilizado demasiada Tilray Flor Seca THC 18 ou dirigir-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo, mesmo se não houver sinais de desconforto.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta substância à base da planta de canábis, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Esta substância à base da planta de canábis pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

Os doentes devem parar de utilizar a Tilray Flor Seca THC 18 e falar com o seu médico ou farmacêutico, ou ir a um hospital, se tiverem algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

- Paranoia (sentir-se desconfiado, zangado ou traído por outras pessoas)
- Alucinações (ouvir vozes ou ver coisas que não estão lá)
- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares
- Pressão arterial baixa se associada a vertigens, tonturas ou desmaio
- Convulsão (se não tem histórico de epilepsia)
- Depressão ou pensamentos de suicídio

Alguns efeitos indesejáveis podem ser comuns quando se começa a utilizar Tilray Flor Seca THC 18. Estes sintomas são geralmente leves e desaparecem em poucos dias. Os doentes devem procurar o seu médico ou farmacêutico se tiverem algum destes efeitos indesejáveis durante um período longo ou se forem graves:

- Sentir-se cansado ou sonolento
- Tonturas
- Sentir-se enjoado ou com náuseas
- Aumento da frequência cardíaca ou palpitações
- Alterações no apetite
- Boca seca
- Fraqueza muscular
- Mudanças de humor
- Sentimento geral de desconforto
- Alucinações
- Visão turva
- Ansiedade
- Confusão
- Problemas com memória ou concentração
- Problemas com equilíbrio ou quedas

Esta não é uma lista completa de efeitos indesejáveis. Se os doentes tiverem qualquer efeito secundário ou efeito inesperado durante o uso deste produto, devem parar de utilizar o produto imediatamente e procurar assistência médica.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados nestas instruções, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança desta substância à base da planta da canábis.

Remeter o formulário presente em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/canabis-medicinal> para [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt), referindo no assunto “Reação adversa à canábis para fins medicinais” ou através dos seguintes contactos:

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

INFARMED, I.P.  
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 52 09

## 5. Como conservar Tilray Flor Seca THC 18

Manter este produto fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este produto após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após abertura da embalagem, a flor seca deve ser utilizada num período de 10 dias.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tilray Flor Seca THC 18

Esta substância à base da planta da canábis contém 18% de THC (delta-9-Tetrahidrocanabinol) e 0% de CBD (canabidiol).

Qual o aspetto de Tilray Flor Seca THC 18 e conteúdo da embalagem  
Flores secas castanhas-esverdeadas.

Esta preparação está disponível em sacos de 15 g.

Titular da Autorização de Colocação no Mercado  
Tilray Portugal Unipessoal Lda.  
Zona Industrial de Cantanhede, Lote 121  
3060-197 Cantanhede

Fabricantes  
Tilray Portugal Unipessoal Lda.  
Parque Tecnológico de Cantanhede – Edifício PME,  
Núcleo 04, Lote 04 A (L01 e L03) e Lote 14 (L03 e L04)  
3060-197 Cantanhede

Tilray Portugal Unipessoal Lda.  
Zona Industrial de Cantanhede, Lote 121  
3060-197 Cantanhede

APROVADO EM 27-01-2021 INFARMED
---------------------------------------

Estas instruções foram revistas pela última vez em



Data: 2024-01-23

## Guia de Tratamento para o Utente

Não deixe este documento na Farmácia

Utente: BRYAN NELSON CUSTÓDIO VEGA

Código de Acesso e Dispensa: \*447550\*

Código de Opção: \*7102\*

Local de Prescrição: ODEMIRA-VN MILFONTES

Prescritor: MADELÍN HERNÁNDEZ

Telefone:

DCI / Nome, dosagem, forma farmacêutica, embalagem, posologia	Quant.	Validade da prescrição	Encargos*
1 Delta-9-tetrahidrocannabinol (THC) + Canabidiol (CBD), flor de Cannabis sativa [Tilray Flor Seca THC 18], 18 % + <= 1.0 %, Substância de origem vegetal para inalação por vaporização, Saco - 1 unida... 1 unidade, 3/3h, duração prolongada, IGUAL.	6	2025-01-24	Este medicamento custa-lhe, no máximo € 150,87

\*Os preços são válidos à data da prescrição. Para verificar se houve alterações nos preços dos medicamentos:

- Consulte «Pesquisa Medicamento» em [www.infarmed.pt](http://www.infarmed.pt) ou «Poupe na Receita» no seu telemóvel
- Contacte a Linha do Medicamento 800 222 444 (Dias úteis: 09.00-13.00 e 14.00-17.00)
- Fale com o seu médico ou farmacêutico.

## Códigos para utilização pela farmácia em caso de falência do sistema informático

1



De: [SEOM <seom@seom.org>](mailto:SEOM <seom@seom.org>)  
 Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
 Fecha: 09/10/2024 11:42:50  
 Asunto: DG/74/24 Alegaciones SEOM RD condiciones fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis alegaciones  
 Datos adjuntos:  
 Alegaciones SEOM 091024.pdf

---

Estimados Sres.,

\~

Adjunto les enviamos las alegaciones de SEOM al borrador del Real Decreto por el que se establecen las condiciones fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis alegaciones.

\~

Un cordial saludo.

\~

Angeles

\~

\~

\~

**Angeles Martínez Morales**

\~Secretaría Técnica

\~

**SEOM - Sociedad Española de Oncología Médica**

C/ Velázquez, 7 – 3<sup>a</sup> Planta \~\~28001 Madrid | \~34 - 91 577 52 81 | \~\~ [www.seom.org](http://www.seom.org)

   \~\~  \~\~  \~\~ En Oncología, cada AVANCE se escribe con MAYÚSCULAS

\~



**La Oncología promueve el ejercicio físico**



\~  
Este mensaje y cualquier documento adjunto contiene información confidencial y protegida por el secreto profesional, dirigiéndose exclusivamente al destinatario. En cumplimiento del RGPD (UE) 679/2016, la LOPDGDGDD 3/2018 y la LSSI 34/2002, le informamos que el presente tratamiento está recogido en el Registro de Actividad de SEOM, y que tiene la finalidad de gestionar la comunicación con los usuarios. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento, mediante el envío de un mail a \~dpo@seom.org \~o dirigiendo un escrito a SEOM en la calle Velázquez nº7, 3<sup>a</sup> planta.28001 Madrid.

Si usted no es el destinatario del mensaje queda prohibida la revelación, copia, distribución o cualquier uso que pueda dar a la información está estrictamente prohibido. Si usted ha recibido este correo por error le rogamos lo comunique al remitente y proceda a borrarlo de su sistema. No hay renuncia a la confidencialidad ni a ningún privilegio por causa de transmisión errónea o mal funcionamiento. Cualquier opinión expresada en este mensaje pertenece únicamente al autor remitente, y no representa necesariamente la opinión de SEOM

\~

**Alegaciones de SEOM al 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**

Desde la Sociedad Española de Oncología Médica consideramos que:

- 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.
- 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.

De: [Monica Solano <monica.solano@eiha.org>](mailto:Monica.Solano@eiha.org)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 09/10/2024 16:43:24  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + European Industrial Hemp Association (EIHA)  
Datos adjuntos: Common position of the Industrial Hemp Sector\_ES.pdf

Estimado/as,

Les escribo en relación a la reciente publicación "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", que establece una postura clara respecto al cannabis, en especial para su uso medicinal.

Nos preocupa particularmente lo señalado en el Artículo 3 del decreto, donde se menciona lo siguiente: "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."

Este enunciado contradice la postura actual de la Comisión Europea, que clasifica el *cannabidiol*-(CBD) como un "nuevo alimento" (*novel food*), sujeto a la aprobación de estudios toxicológicos antes de su comercialización. Aunque aún no hay aplicaciones aprobadas, el CBD sigue tratándose como un nuevo alimento y no como un estupefaciente ni medicamento. Debajo, podrán leer la confirmación de la Comisión Europea nos dio en septiembre de este mismo año con relación a este punto.

Consideramos que la redacción de este Real Decreto es errónea y que pone nuevamente en riesgo la industria del cáñamo en España. Creemos necesario eliminar esta frase o, en su defecto, modificarla para que diga: "El cannabis, con alta concentración de cannabinoides (por ejemplo, Sativex y/o Epidiolex.)."

Agradeceríamos mucho su atención en este asunto. Por nuestra parte, adjuntamos la posición común del sector sobre la interpretación de la Convención Única de 1961 y nos pondremos en contacto nuevamente con la Comisión Europea para obtener su asesoramiento sobre la correcta aplicación de la regulación europea en España.

Gracias de antemano por su atención a este punto. Que tengan una buena tarde.

Un saludo cordial,

## Mónica Solano León

Executive Assistant and Members Manager



### European Industrial Hemp Association

\~ \~

Address: Regus Brussels City Centre – Avenue Louise 65, 111050 |  
Brussels | BE

\~ +32 472 854 308

\~ [monica.solano@eiha.org](mailto:monica.solano@eiha.org)

Mobile: [www.eiha.org](http://www.eiha.org)

Email:

Website:



\~

\~

---

**From:** PEREZ BERBEJAL Rafael Luis <[Rafael.PEREZ-BERBEJAL@ec.europa.eu](mailto:Rafael.PEREZ-BERBEJAL@ec.europa.eu)>

**Date:** Thursday, 19 September 2024 at 11:38

**To:** Lorenza Romanese <[lorenza.romanese@eoha.org](mailto:lorenza.romanese@eoha.org)>

**Subject:** RE: Deadline extension request - application NF 2020/2031 Natural Cannabidiol (CBD) Isolate in Hemp Seed Oil (or other food grade oil)

Cara Lorenza,

\~

As you know, we clearly indicated that in the judgment in case C-663/18 , the Court of Justice of the European Union concluded that cannabidiol (CBD) should not be considered as a drug within the meaning of the United Nations Single Convention on Narcotic Drugs of 1961\~ insofar as it does not have psychotropic effect. The Commission has therefore considered that cannabidiol can be qualified as 'food', provided that also the other conditions of Article 2 of the General Food Law\~ are met.

\~

To date, no CBD has been authorised under the novel food regulation but once this substance be eventually authorised (a qualified majority should be reached by the Member States) the CBD would be harmonised as food at EU level.

\~

Best wishes,

\~

Rafael

\~

# Posición común del sector del cáñamo industrial con respecto a la Convención Única y al Sistema Internacional de Fiscalización de Drogas



## Resumen

Ante el desarrollo mundial de los mercados de cáñamo industrial (en adelante, «cáñamo») y de su materia prima, *Cannabis sativa L.*, el sector internacional del cáñamo industrial (en adelante, «sector del cáñamo»), representado por las organizaciones infrascritas, desea reiterar su posición y subrayar la necesidad de aclarar ciertas cuestiones y de establecer un debate transparente sobre el derecho y los reglamentos internacionales relativos al cáñamo. Los actuales obstáculos y desafíos del mercado a los que se enfrenta un floreciente sector del cáñamo tienen su origen en una interpretación particular del derecho internacional a la que remiten los reglamentos sobre alimentos y cosméticos.

En concreto, hay dos instrumentos jurídicos internacionales a los que nos gustaría hacer referencia en este documento de posición: la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes enmendada por el Protocolo de 1972 («Convención Única» o «C61») y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas de 1971 («C71»). Estos dos tratados contienen en sus anexos las listas en las que se enumeran los estupefacientes.

Conviene recordar que i) **el cultivo de cáñamo ha quedado claramente exento del ámbito de aplicación de estos dos tratados desde su creación**. En consecuencia, ii) todos los **productos derivados y derivados del cáñamo no están, y nunca han estado, incluidos en las listas de estos tratados**, y iii) los tratados realmente no tienen en cuenta el cáñamo en sus fundamentos y en sus obligaciones generales.

Las plantas de cáñamo no pueden distinguirse *a priori* del cannabis «para uso medicinal». Durante el cultivo, los métodos y las normas que siguen los agricultores permiten obtener cultivos con bajos niveles de tetrahidrocannabinol (THC)<sup>1</sup>, mientras que, *a posteriori*, los límites y los análisis de los organismos reguladores determinan su idoneidad para el mercado. Los derivados del cáñamo se obtienen de todas las partes de la planta (por ejemplo, hojas, flores, raíces, semillas, tallos, ramas) y tienen una característica común: sus bajos niveles de THC y la ausencia de efectos relacionados con el THC. Por consiguiente, el sector internacional del cáñamo define el «cáñamo industrial» («cáñamo») como **«una planta de *Cannabis sativa L.*, o cualquier parte de la planta, en la que la concentración de tetrahidrocannabinol (THC) en las sumidades floridas y en las hojas es inferior al nivel máximo establecido por las autoridades competentes»**.

<b>1. Omisión del cáñamo en el espíritu y los fundamentos de los tratados</b>	<b>2</b>
<b>2. Productos de cáñamo no sujetos a fiscalización en virtud de las listas</b>	<b>2</b>
Exención de tallos y raíces	2
Exención de semillas y hojas	2
Exención de flores y frutos	2
Fiscalización injustificada por trazas de resina o THC	2

<sup>1</sup> El THC se refiere en este documento a Δ9-tetrahidrocannabinol. El THC aún no se mencionaba en la Convención Única de 1961 porque su estructura química todavía no se había dilucidado. El THC figura en la Lista II del C71 como «dronabinol» (código IDS PD 010).

<b>3. Cultivo de cáñamo exento de la fiscalización de la producción</b>	<b>3</b>
<b>4. Conclusiones</b>	<b>3</b>
<b>Anexo 1: Síntesis de la normativa</b>	<b>5</b>
Normativa sobre el cáñamo en la Unión Europea	5
Normativa sobre el cáñamo en Croacia (UE)	5
Normativa sobre el cáñamo en Canadá	5
Normativa sobre el cáñamo en Estados Unidos	6
Normativas sobre el cáñamo en otros países	7
<b>Anexo 2: Elementos técnicos</b>	
Estudio de caso sobre extractos de cáñamo y resina de cáñamo	9
Estudio de caso sobre el cannabidiol	9

## 1. Omisión del cáñamo en el espíritu y los fundamentos de los tratados

El preámbulo de la C61 establece claramente que la normativa promulgada en la Convención tiene por objeto proteger la salud física y moral de la humanidad, garantizar el acceso a estupefacientes para mitigar el dolor y, al mismo tiempo, combatir los peligros que entrañan para la salud, su uso indebido y la toxicomanía, así como su tráfico ilícito.

En el derecho internacional, el preámbulo es la parte preliminar de un instrumento jurídico en la que se exponen los fundamentos y la intención del texto; así pues, expresa los propósitos generales de un instrumento legislativo. Los preámbulos pueden ayudar en la interpretación legal de un documento al aclarar su contenido y objetivos.

Como se formula claramente en el preámbulo de la C61, el propósito, la noción, el espíritu y los fundamentos de la C61 se refieren fundamentalmente a los «estupefacientes» (es decir, los medicamentos opiáceos y los productos farmacéuticos) y a la prevención de su uso indebido (en lo que respecta a su consumo y comercialización) y su tráfico ilícito. Los **productos de cáñamo no** conducen a un uso indebido o la dependencia, ya que su nivel de THC es extremadamente bajo. A la luz del espíritu que refleja el preámbulo de la Convención, esto debería bastar para considerar el cáñamo exento de su ámbito de aplicación.

Las «obligaciones generales» que figuran en el artículo 4 de la C61 limitan todas las actividades relacionadas con los «estupefacientes» (es decir, los presentes en las Listas I o II) a fines médicos y científicos. Al estar ausentes de estas listas, los productos de cáñamo no están sujetos a las disposiciones de limitación estricta a usos médicos o científicos.

## 2. Productos de cáñamo no sujetos a fiscalización en virtud de las listas

### Exención de tallos y raíces

Los estupefacientes, las sustancias y los preparados comprendidos en el ámbito de aplicación de la C61 y el C71 se definen estrictamente como «cualquiera de las sustancias de las Listas I y II, naturales o sintéticas» (C61, artículo 1, párrafo 1, apartado j); y, «cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV» (C71, artículo 1, apartado j)).

### Exención de semillas y hojas

El «cannabis» se define en el artículo 1, párrafo 1, apartado b), de la C61 como «las sumidades, floridas o con fruto», a excepción de las semillas y las hojas. Las semillas y las hojas unidas a las sumidades se incluyen en la definición de «cannabis», pero las semillas y las hojas separadas de las sumidades quedan fuera de la definición.

**Por lo tanto, las semillas y las hojas de cáñamo, y cualquier producto derivado de ellas, no están presentes en las listas** y no están sujetas a fiscalización. Luego las hojas no activan la aplicación del artículo 28, párrafo 3, que trata de impedir el tráfico ilícito de hojas de cannabis.

### Exención de flores y frutos

Los productos de cáñamo derivados de «sumidades floridas o con fruto» de plantas de *C. sativa* L. también deberían considerarse exentos en virtud del artículo 2, párrafo 9, que excluye del ámbito de la fiscalización internacional el uso de estupefacientes en entornos industriales, con fines no médicos y no científicos. Las sumidades floridas o con fruto utilizadas para obtener «productos de cáñamo» no están comprendidas en el marco de la Convención. Los productos de cáñamo con bajo contenido de THC no son tóxicos ni crean dependencia. Si se recupera el THC durante la obtención de productos de cáñamo de las sumidades floridas o con fruto, solo este THC recuperado está sujeto a fiscalización en virtud de la legislación nacional pertinente.

### Fiscalización injustificada por trazas de resina o THC

El THC se encuentra actualmente en la Lista II del C71. Por lo tanto, está exento de fiscalización internacional cuando se utiliza con fines industriales, de conformidad con el artículo 4, apartado b). Si se adopta la recomendación de la OMS de transferir el THC del C71 a la Lista I de la C61<sup>2</sup>, el THC seguiría estando exento en entornos industriales en virtud del artículo 2, párrafo 9, de la C61. En el Comentario a la Convención Única de 1961, se examina la exención y se explica que los productos que «contienen sólo una cantidad muy insignificante del principio sicoactivo» también están exentos<sup>3</sup>.

---

<sup>2</sup> Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, Cuadragésimo informe (2018). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/279948/9789241210225-eng.pdf>; y Comité de Expertos de la OMS en Farmacodependencia, Cuadragésimo primer informe (2019). <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325073/9789241210270-eng.pdf>.

<sup>3</sup> Comentario a la Convención Única de 1961, página 4.

### 3. Cultivo de cáñamo exento de la fiscalización de la producción

Los autores de la Convención Única establecieron una clara distinción entre la inclusión de las plantas de cannabis cultivadas para la producción de estupefacientes (incluidas en el ámbito de aplicación de los tratados) y la exención de las cultivadas para cualquier otro fin. La definición del artículo 1, párrafo 1, apartado c), de «planta de cannabis» hace referencia únicamente a las plantas de cannabis utilizadas para la «producción» y la «fabricación» de estupefacientes (es decir, de los productos enumerados en las listas).

Como aclaración, los autores de este instrumento internacional explicaron en el artículo 28, párrafo 2, que «la presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta del cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas». En el Comentario oficial publicado por la Oficina del Secretario General de las Naciones Unidas se subraya que «este régimen de fiscalización sólo es aplicable al cultivo de la planta de la cannabis para producir cannabis o su resina [es decir, estupefacientes presentes en las listas]» y, por consiguiente, el «cultivo de la planta con cualquier otro fin, y no solo con los fines mencionados en el párrafo 2 [es decir, “fines industriales”, “fines hortícolas”, “fibra y semillas”], está por consiguiente exento del régimen de fiscalización que se contempla en el artículo 23 [es decir, queda fuera del ámbito de aplicación de la C61]»<sup>4</sup>.

### 4. Conclusiones

**La omisión del «cáñamo» en el texto y en el espíritu de la Convención Única es inequívoca e íntegra.** En vista de las reflexiones y supuestos mencionados, la industria internacional del cáñamo propone varios elementos que deben considerarse en adelante:

1. *Cannabis sativa L.* es en sí un «**producto agrícola**» y se considera como tal, por ejemplo, en la Unión Europea (UE), los Estados Unidos de América (EE. UU.), Canadá, Nueva Zelanda y muchas otras jurisdicciones nacionales. Análogamente, *C. sativa* se considera una «**planta industrial**», siempre que no se utilice para obtener estupefacientes.
2. Todas las partes de la planta y sus productos derivados quedan exentos del ámbito de aplicación de las medidas de fiscalización previstas en los tratados cuando se utilizan con fines que no sean médicos o científicos relacionados con los estupefacientes.
3. En la práctica, la exención del cultivo y el procesamiento de *C. sativa* con fines industriales se aplica mediante el cumplimiento de **niveles específicos de THC**. No se considerará ninguna otra sustancia (por ejemplo, el cannabidiol (CBD) o cualquier otro cannabinoides) para determinar la legalidad de los cultivos y los productos de cannabis industrial.

---

<sup>4</sup> Comentario, página 312.

4. La posibilidad de que se haga un uso indebido de las hojas de cannabis debe seguir evitándose mediante límites apropiados de THC (establecidos por las autoridades competentes), conforme a las disposiciones del artículo 28, párrafo 3, de la C61.
5. El sector internacional del cáñamo propone que se establezca un límite de THC del 1,0 % en las flores y las hojas de cáñamo después de la descarboxilación (véanse ejemplos en el anexo 2).
6. El motivo de la fiscalización internacional del «cannabis», los preparados de estupefacientes y el THC obedece a su inclusión en las listas debido a su potencial de intoxicación y dependencia. La razón por la que el cáñamo y los productos de cáñamo están exentos de la fiscalización internacional es la ausencia de esos efectos y la imposibilidad de que se haga un uso indebido de ellos.
7. El «cáñamo» debe definirse como **«una planta de Cannabis sativa L., o cualquier parte de la planta, en la que la concentración de tetrahidrocannabinol (THC) en las sumidades floridas o con fruto es inferior al nivel máximo establecido por las autoridades competentes»**. Los «extractos de cáñamo» o «productos de cáñamo» deben definirse como **«productos o preparaciones derivados del cáñamo industrial»**.

El sistema internacional de fiscalización de drogas hace caso omiso de la legalidad, la legislación, los criterios de idoneidad para el mercado y la definición de los productos de cáñamo. El sistema internacional de fiscalización de drogas, como su nombre indica, es un conjunto de leyes internacionales que regulan el sector farmacéutico. **Las autoridades competentes mantienen la plena soberanía para determinar las leyes y los reglamentos que atañen al cáñamo** (por ejemplo, los límites de THC, la metodología de análisis, las listas de variedades aprobadas). De hecho, toda la legislación y los reglamentos aplicados por las autoridades nacionales y regionales competentes no están sujetos a las disposiciones de la C61 y el C71.

Las interpretaciones divergentes implicarían la creación de una nueva capa de reglamentos<sup>5</sup> *sui generis* que probablemente consagrarian medidas de control mucho más estrictas y restrictivas que las aplicadas al cáñamo por la mayoría de los signatarios de los tratados. Unas interpretaciones más estrictas socavarían, sin duda alguna, un sector agrícola que ya está sujeto a un importante conjunto de normas y se opondrían a la tendencia mundial de simplificar la legislación relacionada con el cáñamo en apoyo de una industria del cáñamo no problemática y en constante expansión.

**Autores:** Boris Bañas, Dr. Bernhard Beitzke, Ted Haney, Daniel Kruse, Kenzi Riboulet-Zemouli, Lorenza Romanese, Catherine Wilson.

---

<sup>5</sup> Esos reglamentos no guardarían relación con la Convención Única y harían caso omiso de la interpretación del Comentario del Secretario General.

## **Anexo 1: Síntesis de la normativa**

### *Normativa sobre el cáñamo en la Unión Europea*

En la UE, el TFUE (Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea), en su Anexo I, enumera los productos agrícolas a los que se aplican las disposiciones del propio Tratado, entre los que se encuentra, en el Capítulo 57.01, el «Cáñamo (*Cannabis sativa*) en rama, enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)». El Reglamento (UE) n.º 1308/2013 considera el *C. sativa* como un producto agrícola y una planta industrial, tanto para el cultivo como para la producción de semillas.

El artículo 32, apartado 6, el artículo 35, apartado 3, y el artículo 52 del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 subrayan que «Las superficies dedicadas a la producción de cáñamo solo serán hectáreas admisibles si las variedades utilizadas tienen un contenido de **tetrahidrocannabinol no superior al 0,2 %**», y que «Con el fin de proteger la salud pública, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70, que establezcan las **normas que supediten la concesión de los pagos a la utilización de semillas certificadas de determinadas variedades de cáñamo** y el procedimiento para la determinación de las variedades de cáñamo y el control de su contenido de tetrahidrocannabinol contemplado en el artículo 32, apartado 6».

Básicamente, la legalidad de la producción y el comercio de cannabis como «producto agrícola» y «planta industrial» depende del porcentaje de THC (tetrahidrocannabinol), que no puede ser superior (actualmente) al 0,2 %, de conformidad con los métodos indicados en la ley mencionada y especificados en el Reglamento Delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión y el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 809/2014 de la Comisión. Según el mismo reglamento, los agricultores europeos que cultivan cáñamo y respetan los límites de THC establecidos tienen derecho a recibir pagos de la Política Agrícola Común (PAC).

### *Normativa sobre el cáñamo en Croacia (UE)*

El 25 de abril de 2019 se modificó la Ley de lucha contra el uso indebido de estupefacientes para facilitar a los agricultores el cultivo de cáñamo. Ahora es posible utilizar toda la planta del cáñamo con fines industriales en los siguientes sectores: construcción, textil, alimentario, cosmético, papel, automoción y biocombustibles.

El Ministerio de Agricultura de Croacia decidió formular una definición para el cáñamo que lo exima claramente de la lista de sustancias sometidas a fiscalización. En el artículo 2, párrafo 1, punto 5, de la actual Ley de lucha contra el uso indebido de estupefacientes se establece que el cáñamo es cannabis (*Cannabis sativa L.*) con un

contenido total de THC del 0,2 %<sup>6</sup> o inferior, cuyas variedades figuran en la base de datos de variedades vegetales de la UE y no aparecen en la lista de estupefacientes, sustancias sicotrópicas y estupefacientes a base de plantas<sup>7</sup>. Según el artículo 13 de la misma ley, se autoriza la producción de cáñamo a la que se refiere el artículo 2, párrafo 1, punto 5, de dicha ley.

El sector internacional del cáñamo acoge con satisfacción la interpretación de Croacia y de otros países y propone su adopción a nivel europeo.

Gracias a esas y a otras aclaraciones legislativas similares adoptadas a nivel nacional, una floreciente industria del cáñamo ha comenzado a crecer de manera significativa en los últimos diez años.

#### *Normativa sobre el cáñamo en Canadá*

Canadá volvió a legalizar la producción y el procesamiento de cáñamo en 1998. Health Canada, el Ministerio de Salud de Canadá, es la autoridad responsable de la reglamentación del cáñamo (y del cannabis). Todos los reglamentos relativos al cáñamo se consolidaron en virtud de la Ley sobre el cannabis (*Cannabis Act*) y se recopilaron en el Reglamento sobre el cáñamo industrial (*Industrial Hemp Regulation, IHR*) en 2018. Este reglamento simplificó las operaciones agrícolas dentro de la industria canadiense.

La definición de Canadá del cáñamo establece que es una planta de cannabis, o cualquier parte de esa planta, en la que la concentración de THC es del 0,3 % p/p o inferior en las sumidades floridas y las hojas. La determinación de la concentración de THC debe tener en cuenta el potencial de conversión del ácido delta-9-tetrahidrocannabinólico en THC.

Se requiere una licencia de Health Canada para realizar cualquiera de las siguientes actividades: vender cáñamo; importar o exportar semillas de cáñamo; cultivar cáñamo; propagar cáñamo (cultivo); poseer semillas de cáñamo con fines de limpieza o acondicionamiento; poseer semillas de cáñamo con fines de procesamiento (alimentos); cosechar y poseer flores, hojas y ramas de cáñamo (paja) con el fin de venderlas a un procesador de cannabis con licencia en Canadá. La fibra de cáñamo (tallos a tiras) y las raíces de cáñamo pueden venderse y procesarse sin ninguna licencia. Se requiere una licencia de Health Canada para procesar y vender cannabinoides derivados del cáñamo (y del cannabis).

El cáñamo solo puede cultivarse de cultivares aprobados utilizando semillas de cáñamo con pedigree de al menos estatus certificado. Los cultivares aprobados son variedades de cáñamo industrial que figuran en la Lista de Cultivares Aprobados, publicada por el Gobierno del Canadá en su sitio web, que se actualiza periódicamente.

Los productos de semillas de cáñamo procesadas (por ejemplo, semillas de cáñamo descascaradas, aceite de semillas de cáñamo, concentrado de proteínas de semillas

---

<sup>6</sup> ElHA aboga por restablecer el antiguo nivel de THC del 0,3 % en las variedades que tienen derecho a recibir los pagos de la PAC (Reglamento (UE) n.º 1307/2013, artículo 32, párrafo 6). El sector del cáñamo de la UE tiene una importante desventaja competitiva frente a los productores de Suiza, América del Norte, Asia y Canadá (donde se han establecido con éxito y de forma legal límites del 0,3 % al 1 %).

<sup>7</sup> Boletín Oficial 39/19.

de cáñamo y semillas de cáñamo tostadas) pueden importarse, exportarse y venderse sin ninguna licencia si la concentración de THC es de ≤10 mg/kg (10 ppm).

Los procesadores de cannabis autorizados pueden vender cannabinoides procesados y productos que contienen cannabinoides procesados en el marco del programa nacional de cannabis medicinal (con prescripción) y en los mercados minoristas de cannabis regulados provincialmente (con restricciones de edad). Estos productos pueden exportarse con fines médicos y de investigación, y pueden importarse con fines de investigación.

En Canadá, los ingredientes de los piensos para el ganado se regulan en virtud de la Ley de piensos (*Feeds Act*) y reglamentos de la Agencia Canadiense de Inspección Alimentaria (*Canadian Food Inspection Agency*). Todos los piensos deben ser seguros para el ganado, para los seres humanos (por la posible transferencia de residuos a la alimentación humana, es decir, carne, leche y huevos, y por la exposición de los trabajadores o los transeúntes) y para el medio ambiente. La semilla de cáñamo no está registrada actualmente como ingrediente de piensos en Canadá. La industria canadiense del cáñamo está tratando de que se admita la semilla de cáñamo y sus derivados ( $\leq 10$  ppm de THC) como ingredientes de piensos para todas las principales especies de ganado.

#### *Normativa sobre el cáñamo en Estados Unidos*

Estados Unidos volvió a legalizar el cáñamo con la aprobación de la Ley de Mejora de la Agricultura de 2018, también conocida como «Ley Agrícola de 2018» (*Agriculture Improvement Act of 2018, «2018 Farm Bill»*). El cáñamo se define como la planta *Cannabis sativa L.* y cualquier parte de esa planta, incluidas sus semillas y todos sus derivados, extractos, cannabinoides, isómeros, ácidos, sales y sales de isómeros, tanto en desarrollo como no, y lo exime de la definición federal de «marihuana» siempre que la concentración de delta-9-THC no sea superior al 0,3 % después de la descarboxilación en peso seco.

Para producir cáñamo conforme al plan del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (*United States Department of Agriculture, USDA*), los productores deben solicitar y obtener una licencia [de tres años] del USDA. Los productores deben registrar todas las tierras donde se cultiva cáñamo con las autoridades estatales o tribales.

En los 15 días anteriores a la cosecha prevista de plantas de cannabis, el productor deberá hacer que un organismo encargado de la aplicación de la ley federal, estatal o local aprobado u otra persona designada por el USDA recoja muestras del material floral de las plantas de cannabis para analizar el nivel de concentración de delta-9-tetrahidrocannabinol a fin de garantizar que los niveles de THC no superen el 0,5 %. Las plantas deben ser destruidas por una persona autorizada por CSA para manipular marihuana si contienen más de un 0,5 % de THC (en peso seco).

Los protocolos de análisis aprobados (incluida la cromatografía de gases o líquidos) requieren que se empleen laboratorios certificados (las normas se desarrollarán en mayor medida) y que el THCA se convierta a delta-9-THC (después de la descarboxilación) para calcular un nivel total de delta-9-THC. El USDA exige que las

muestras para determinar los niveles de concentración de THC se analicen en laboratorios registrados en la Administración para el Control de Drogas (Drug Enforcement Administration, DEA).

Al realizar la solicitud se comprueban los antecedentes penales de todos los cultivadores de cáñamo individuales y de todo el personal clave de los cultivadores de cáñamo empresariales. Las autoridades deben prohibir que toda persona que haya sido condenada por un delito grave relacionado con una sustancia regulada en virtud de las leyes estatales o federales, antes, durante o después de la promulgación de la Ley Agrícola de 2018, participe en el plan estatal o tribal y produzca cáñamo durante los siguientes diez años a partir de la fecha de la condena.

Se considerará que los productores de cáñamo cometen una infracción negligente si cultivan plantas que superen el nivel aceptable de THC, hacen esfuerzos razonables para cultivar cáñamo, y la planta no tiene una concentración de THC superior al 0,5 % en peso seco. El uso de semillas certificadas es un ejemplo de esfuerzo razonable para cultivar cáñamo. Un productor que infrinja negligentemente un plan estatal o tribal tres veces en un período de cinco años no podrá cultivar cáñamo durante un período de cinco años a partir de la fecha de la tercera infracción. Las infracciones por negligencia no están sujetas a medidas coercitivas penales por parte de las autoridades locales, tribales, estatales o federales. Si se determina que se ha cometido una infracción con un elemento moral culpable de mayor gravedad que la negligencia (véase el diccionario *Black's Law*), el departamento de agricultura del estado o del gobierno tribal, según corresponda, denunciará inmediatamente al productor ante el Fiscal General, el USDA y el jefe de las fuerzas del orden del estado o la tribu.

Todos los planes estatales y tribales que se presenten para obtener la aprobación del USDA deben tener también una certificación en la que se indique que el estado o la tribu posee los recursos y el personal necesarios para llevar a cabo las prácticas y procedimientos descritos en su plan. El USDA tiene la autoridad para auditar los estados y tribus a fin de determinar si cumplen las condiciones de sus planes aprobados. Si un estado o una tribu no cumple su plan, el USDA colaborará con ese estado o tribu para desarrollar un plan de medidas correctoras después del primer caso de incumplimiento. No obstante, si se producen casos adicionales de incumplimiento, el USDA tiene la autoridad de revocar la aprobación del plan del estado o la tribu durante un año. Si el USDA no aprueba un plan de producción de cáñamo de un estado o una tribu, los productores individuales ubicados en el estado o la nación tribal pueden solicitar una licencia de producción de cáñamo al USDA.

Ninguna disposición prohíbe el comercio interestatal de cáñamo. Ningún estado o tribu indígena puede prohibir el transporte o envío de cáñamo producido de acuerdo con esta ley y con la sección 7606 de la Ley Agrícola de 2014 (2014 Farm Bill) a través del estado o el territorio de la tribu indígena, según corresponda. La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) regulará el comercio interestatal de productos procesados que contengan cannabinoides derivados del cáñamo.

### *Normativa sobre el cáñamo en Latinoamérica*

Los países de Latinoamérica han seguido la tendencia mundial de crear marcos normativos para las industrias del cannabis y el cáñamo, especialmente en los últimos cuatro años, cuando los mercados financieros se afanaron por invertir en el sector. Los mejores ejemplos de reglamentos se encuentran en Colombia y Uruguay, que destacan por su enfoque progresivo y su posición pionera en la propuesta de reglamentos y leyes exhaustivos que permiten la producción y el procesamiento de cáñamo y cannabis como actividad económica. Se suele señalar a Brasil como el mayor mercado de la región, con sus 210 millones de habitantes, pero hasta ahora el país solo permite el acceso a pacientes a través de las farmacias y con prescripción médica, y prohíbe toda forma de cultivo de la especie, lo que obliga a que se tengan que importar todos los productos.

La legislación más avanzada de la región es la de Colombia. Desde 2017, permite la concesión de licencias para cada proceso de la producción de cáñamo y cannabis medicinal. Existen varios tipos de licencias: fuente semillera, cultivo de cannabis sicoactivo, cultivo de cannabis no sicoactivo, producción de derivados y exportación. Ministerios, como el de Justicia y el de Salud, y el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) participan en la concesión de este tipo de licencias. Este año (2020), Colombia cuenta con 137 licencias de cannabis sicoactivo y 103 de cannabis no sicoactivo, en el marco de las cuales se han producido 56,5 toneladas de flores y biomasa. El próximo reto es fortalecer las diferentes variedades de cáñamo para la producción nacional, clasificándolas y adaptándolas a los diferentes usos finales, como pueden ser fibra, granos o cannabinoides. En Colombia, se considera cannabis no sicoactivo la producción que contiene menos de un 1 % de Δ<sup>9</sup>-tetrahidrocannabinol (THC), en peso seco. Hay bastante potencial y un buen régimen de licencias para el sector del cáñamo en el país.

En Uruguay, el cannabis se reguló por primera vez en 2013, mediante la Ley 19.972. Casi un año después de la promulgación de esta ley, el Gobierno publicó una versión actualizada el 16 de diciembre de 2014, con especificaciones sobre el cannabis «no sicoactivo», denominado cáñamo. La ley especifica que cualquier parte de las plantas de cáñamo puede sobrepasar el límite del 1 % de Δ<sup>9</sup>-tetrahidrocannabinol (THC). Este decreto también estableció que todas las autorizaciones para la producción o procesamiento de cáñamo y sus subproductos debe emitirlas el Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, sin relación alguna con el Ministerio de Salud Pública o el IRCCA (Instituto de Regulación y Control del Cannabis), estableciendo así muy claramente que el cáñamo y el cannabis se regulan por separado y que las competencias para ello son distintas. Todas las semillas de cáñamo utilizadas en el país deben registrarse en el Ministerio de Agricultura, como ocurre con cualquier otro cultivo. Los productores de semillas también deben registrarse en el Ministerio de Agricultura para poder reproducir y vender semillas para su cultivo.

Brasil no tiene actualmente una normativa para el cultivo de ningún tipo de cannabis, ni sicoactivo ni no sicoactivo. No obstante, recientemente la Agencia Nacional de Salud de Brasil (ANVISA) publicó un marco normativo (RDC 327/2019), que establece la posibilidad de vender productos derivados del cannabidiol en las farmacias, no como medicamentos registrados, sino como una clase especial similar a los medicamentos

de fitoterapia. Los límites siguen el ejemplo de la Unión Europea, lo que significa que los productos no pueden tener niveles superiores al 0,2 % de Δ<sup>9</sup>-tetrahidrocannabinol (THC). Además, deben importarse (sin producción local) y deberían contener datos de estabilidad y seguridad en su composición. Siempre que el producto cumpla estas normas, puede venderse, con las debidas prescripción y supervisión médica, en cualquier farmacia del país.

En junio de 2020, Ecuador reguló la producción de cáñamo industrial. El país permitió un límite superior al 1 % de THC, lo que facilitó la producción de cáñamo en un clima ecuatorial, uniéndose a Uruguay, Colombia, Suiza, Tailandia y Sudáfrica. Todo el cáñamo está regulado por el Ministerio de Agricultura y Ganadería, que tiene la facultad de permitir, inspeccionar, finalizar y sancionar los cultivos en el país. El Ministerio de Agricultura y Ganadería de Ecuador tiene 120 días a partir de la promulgación de la ley, a finales de junio, para publicar los nuevos reglamentos.

Paraguay, a través del Decreto 2729 de 21 de octubre de 2019, del Ministerio de Agricultura y Ganadería, reguló la producción y la industrialización de productos de cáñamo, con un límite del 0,5 % de THC. Las empresas con licencia pueden importar variedades de cáñamo al país. Todas las variedades que se importen deben analizarse durante dos ciclos de crecimiento en las instalaciones del IPTA (Instituto Paraguayo de Tecnología Agraria). Después, la variedad se considera apta para su producción comercial por parte de la empresa con licencia responsable del proceso de registro. Existe una asociación, la CCIP (Cámara de Cáñamo Industrial del Paraguay), que interactúa con el Gobierno para promover un crecimiento fuerte y sostenible de la industria en el país.

Otros países, en un intento por aprovechar los beneficios económicos de la inclusión del cáñamo y el cannabis en sus modelos agrícolas, están siguiendo los pasos de Colombia y Uruguay. Actualmente, Chile tiene una normativa que permite el cultivo de pequeñas áreas de cáñamo con fines industriales y medicinales, y existe un movimiento dentro del Gobierno para agilizar el proceso y facilitar el acceso al cáñamo industrial que no está dedicado a fines farmacéuticos o medicinales. Perú también ha hecho avances en su legislación para introducir el cáñamo como producto agrícola. De hecho, se esperaba que Perú elaborara una legislación más progresiva que su país vecino, Colombia, es decir, una reglamentación más abierta que permitiera el cultivo de cáñamo a gran escala y que legalizara la utilización de productos derivados del cáñamo para la población del país. Hasta ahora, estos avances no se han producido y la industria local todavía no ha experimentado un aumento significativo de la producción y el procesamiento de cáñamo.

México es otro buen ejemplo, el país estuvo a punto de legalizar el uso del cannabis para adultos y permitir el cultivo a gran escala, pero debido a la situación provocada por la pandemia de la COVID-19, la votación sobre esta cuestión se ha aplazado hasta diciembre de 2020. Aunque todavía no se permite el cultivo en el país, la importación de productos derivados del cáñamo es legal siempre y cuando se respete el límite del 0,3 % de THC, lo que permite el uso de fibras para construcción, textiles, usos medicinales y granos para alimentos, entre otros. La normativa propuesta también se centraría en las personas que se vieron perjudicadas por los años de guerra contra los carteles de la droga en el país. El presidente de México declaró que esperaba que el 40 % de todas

las licencias de cultivo se utilizaran para compensar a las personas afectadas por el tráfico de drogas y la guerra contra las drogas.

Jamaica ofrece un excelente ejemplo de normativa sobre el cáñamo en el Caribe. El Gobierno creó una Autoridad encargada de la concesión de licencias de cannabis, llamada *Cannabis Licensing Authority*, cuya función es crear reglamentos para orientar el desarrollo de una industria ordenada y legal del cannabis y el cáñamo en Jamaica, para el uso de la planta y sus subproductos con fines médicos, terapéuticos y científicos. En el país se conceden varios tipos de licencias diferentes para el cultivo, la manipulación o la venta de estos productos.

#### *Normativa sobre el cáñamo en Australia*

En Australia hay un proceso positivo de creación de cambio. Ha habido varias investigaciones ministeriales sobre aspectos de la industria del cáñamo y sobre cómo se pueden mejorar los reglamentos para facilitar el cultivo y la venta de cáñamo industrial en Australia.

La Administración de Productos Terapéuticos (*Therapeutic Goods Administration*) ha presentado una propuesta para cambiar el CBD de la lista 4 a la lista 3, lo que lo haría accesible a través de las farmacias. Asimismo, se ha modificado la legislación federal para permitir que las empresas australianas obtengan certificados de exportación para vender productos de cáñamo para uso medicinal en el extranjero.

Aún queda mucho por hacer para relajar la normativa sobre la producción de cáñamo industrial y, en particular, la producción y la venta de productos de CBD.

Cada estado tiene una legislación diferente que rige la producción de cáñamo industrial, aunque la obtención de licencias no es un proceso difícil para la producción de alimentos y fibras. En el caso del CBD, se procede del mismo modo que con el THC, que implica amplios requisitos burocráticos y de autorización a través de los organismos federales, incluida la Administración de Productos Terapéuticos, la Oficina de Control de Drogas (*Office of Drug Control*) y la Sección de Control de Drogas (*Drug Control Section*).

El cáñamo industrial se define en Australia como cáñamo con menos de un 1 % de THC, que puede ser utilizado para la producción de alimentos y fibra. Solo las semillas de cáñamo derivadas de un cultivo con menos de un 0,5 % de THC pueden utilizarse para su cultivo como cáñamo industrial.

#### *Normativa sobre el cáñamo en Japón*

En Japón, el cáñamo era un cultivo general que cualquiera podía cultivar libremente desde hacía más de 10 000 años hasta el final de la Segunda Guerra Mundial. En un principio, el cannabis índico (cáñamo indio) se reguló como estupefaciente de conformidad con los antiguos reglamentos de lucha contra las drogas que se instituyeron en 1930. Después de la Segunda Guerra Mundial, el Cuartel General Supremo de las Potencias Aliadas, dirigido por Estados Unidos, estableció que el cannabis índico y la planta de cáñamo nacional eran lo mismo, y se ordenó temporalmente la prohibición general del cultivo de plantas de cannabis.

No obstante, dado que el cáñamo era esencial para las redes de pesca, las cuerdas y otros objetos de la vida cotidiana de la época, se promulgó la Ley de fiscalización del cannabis (*Cannabis Control Act*) (establecida el 10 de julio de 1948, Ley n.º 124) para proteger a los agricultores de cáñamo nacionales. Los estupefacientes que utilizaban los médicos se encontraban en el ámbito de aplicación de la Ley de fiscalización de estupefacientes (promulgada el 10 de julio de 1948, Ley n.º 123), mientras que el cannabis de los agricultores se encontraba en el ámbito de aplicación de la Ley de fiscalización del cannabis. Las autoridades locales concedieron licencias a los agricultores de cáñamo. Se prohibió el uso de cannabis medicinal y de medicamentos derivados del cannabis, tanto para que los administraran los médicos como para que los recibiesen los pacientes.

Más tarde, como resultado de la propagación del uso de las fibras sintéticas y los cambios en el estilo de vida, la demanda de fibra de cáñamo cayó drásticamente, y el número de cultivadores se redujo de 30 000 en los años 1950 a 1000 en los 1970. Dado que el número de delincuentes relacionados con la marihuana superó los 1000 en la década de 1970, cuando la cultura hippie europea y americana entró en el país, la naturaleza de la ley cambió para perseguir a estos infractores. **En los 70 años posteriores al final de la Segunda Guerra Mundial, la Ley de fiscalización del cannabis pasó de ser una ley que protegía a los agricultores a ser una ley que regulaba la marihuana.**

Actualmente, la superficie de cultivo de cáñamo es inferior a 10 hectáreas, hay aproximadamente 30 cultivadores de cáñamo y 400 investigadores del cannabis trabajan para acabar con la marihuana. Con esta escala de cultivo, los productos de cáñamo solo se utilizan para ceremonias religiosas en santuarios sintoístas, artesanías tradicionales y costumbres populares<sup>8</sup>.

Definición de cannabis<sup>9</sup>:

Artículo 1. El término «cannabis», tal como se utiliza en esta ley, se refiere a la planta de cannabis (*Cannabis sativa L.*) y sus productos, siempre que se excluyan el tallo desarrollado de la planta de cannabis y sus productos (a excepción de la resina) y la semilla de la planta de cannabis y sus productos.

En virtud de esta ley, las flores y las hojas de la planta de cannabis son ilegales, mientras que sus tallos (fibras) y semillas son legales.

Esta ley presenta los siguientes problemas para el cultivo y el uso del cáñamo:

- 1) Dado que no se establecen normas relativas a la concentración de tetrahidrocannabinol (THC), no se distingue entre la marihuana y el cáñamo.
- 2) Aunque se permite el cultivo de cáñamo, en realidad resulta prácticamente imposible debido al sistema de licencias, ya que apenas se conceden nuevas licencias.
- 3) Las flores, las hojas y sus productos son ilegales, y su posesión se castiga severamente como una violación de la Ley de fiscalización del cannabis.
- 4) Los productos de cannabidiol (CBD) que se han fabricado en un país en el que el uso de las hojas y las flores es legal son ilegales en Japón y no pueden importarse. Incluso para los productos de CBD que se han importado con éxito puede haber incidentes de retirada de productos si se detectan incluso trazas de THC.

---

<sup>8</sup> En 1985, las principales zonas de producción de cáñamo en Japón cambiaron al cultivo de nuevas variedades con una concentración de THC del 0,2 %. Este es el primer caso en el mundo en el que se aplica la definición actual de cáñamo industrial.

<sup>9</sup> Ley de fiscalización del cannabis (1948) <http://hokkaido-hemp.net/CannabisControlAct.pdf>.

5) Aunque las semillas, los tallos desarrollados y sus productos son legales en Japón, es ilegal importar semillas germinables. Por lo tanto, en Japón ni siquiera es posible probar a cultivar excelentes variedades de cáñamo industrial del extranjero.

A fin de resolver estos problemas, es necesario revisar la Ley de fiscalización del cannabis para incluir la definición de cáñamo industrial con una concentración de THC del 0,3 %, que es el estándar en las variedades de cáñamo. Por el momento, la Asociación de Cáñamo Industrial de Hokkaido (*Hokkaido Industrial Hemp Association, HIHA*) encabeza la iniciativa de presentar una solicitud de aprobación al Gobierno y al Parlamento de Japón.

#### *Normativa sobre el cáñamo en Mongolia*

En Mongolia se están produciendo muchos cambios positivos. El Centro de Innovación de Mongolia, un organismo gubernamental, está apoyando firmemente el cultivo y el procesamiento de cáñamo. Se han desestimado muchos casos al no considerar un acto delictivo el consumo de CBD para uso personal. El Ministerio de Salud y el Ministerio de Agricultura muestran un gran interés en establecer el límite de THC en el 1 %.

Mongolia analiza normativa internacional relativa al cáñamo y trabaja para establecer un sistema regulatorio completo y armonizado.

#### *Normativa sobre el cáñamo en Nueva Zelandia*

En Nueva Zelandia, el Ministerio de Salud regula el cáñamo industrial, en virtud de los Reglamentos sobre el uso indebido de drogas (cáñamo industrial) de 2006 (*Misuse of Drugs (Industrial Hemp) Regulations 2006*).

Los reglamentos establecen que el cáñamo industrial debe tener un contenido bajo de THC, generalmente inferior al 0,35 % (% del peso seco), para obtener una «licencia general», y un contenido inferior al 0,5 % para una «licencia de investigación y cultivo».

Estas licencias abarcan diversas actividades aprobadas:

- a) la adquisición de cáñamo industrial en Nueva Zelandia
- b) el cultivo de cáñamo industrial
- c) el suministro de cáñamo industrial en Nueva Zelandia
- d) el procesamiento de cáñamo industrial en productos de cáñamo específicos
- e) la posesión de cáñamo industrial para los fines de las actividades especificadas en la licencia

La licencia tiene una duración de un año, pero puede prorrogarse para otros dos años, las instalaciones de procesamiento tienen una licencia de tres años.

Los reglamentos relativos al cáñamo industrial se modificaron en diciembre de 2018, para incluir tanto el THC como el THCA en el cálculo del «contenido total de THC».

El titular de una licencia general solo puede usar cultivares que hayan sido aprobados por el Ministerio de Salud.

### *Normativas sobre el cáñamo en otros países*

Muchos países han promulgado sus propias leyes de fiscalización de drogas haciendo a su vez una clara distinción entre el **cannabis para uso medicinal** y el **cáñamo**, basada en la concentración de THC en las «sumidades floridas y las hojas».

Ejemplos de niveles de THC para esta distinción incluyen: Austria ≤ 0,3 %; la República Checa ≤ 0,3 %; Nueva Zelanda <0,35 %; Australia ≤ 1,0 %; Suiza < 1,0 %. En el marco de estas leyes nacionales sobre estupefacientes, todas las Partes reconocen la competencia de las Naciones Unidas, se mantienen dentro del marco de sus tratados y eximen claramente al cáñamo de la jurisdicción de la C61.

Varios Estados miembros de la Unión Europea han eximido completamente del ámbito de aplicación de sus listas de estupefacientes a las variedades de *Cannabis sativa L.*, cumpliendo así las disposiciones de la Política Agrícola Común de la Unión Europea<sup>10</sup>. En esas exenciones no solo se menciona la planta de cannabis en sí, sino también sus sumidades floridas o con fruto, extractos, tinturas e incluso la resina. Ejemplos de esos Estados miembros son Luxemburgo y la República Eslovaca. Otros estados, como Austria, aplican un valor arbitrario de 0,3 % de THC para diferenciar entre derivados de las plantas del género cannabis estupefacientes y no estupefacientes.

En 2015, la República Eslovaca incluyó las hojas de cáñamo en una lista de plantas y sus partes aptas para la producción de té<sup>11</sup>.

En julio de 2019, Bélgica autorizó la comercialización de productos de cáñamo a base de plantas para fumar, siempre y cuando no contengan tabaco y los empresarios estén registrados como pagadores de impuestos especiales<sup>12</sup>.

---

<sup>10</sup> Artículo 9 del Reglamento delegado (UE) n.º 639/2014 de la Comisión, de 11 de marzo de 2014, que complementa el Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común, y que modifica el anexo X de dicho Reglamento.

<sup>11</sup> Véase la tabla 1 del anexo III del decreto 09/2015 Z.Z. del Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural de la República Eslovaca, de 4 de diciembre de 2015, relativo a las especias, la sal de mesa, los alimentos deshidratados, los preparados de sopa y los aromas.

<sup>12</sup> Servicio Público Federal de Bélgica: Salud Pública, Cadena Alimentaria y Medio Ambiente (2019). Lista positiva de productos a base de plantas para fumar (19/12/2019). <https://www.health.belgium.be/fr/liste-positive-des-produits-fumer-base-de-plantes>.

## Anexo 2: Elementos técnicos – Unión Europea

*Estudio de caso sobre los extractos de cáñamo y la resina de cáñamo en la Unión Europea*

Teniendo en cuenta todas las reflexiones y supuestos anteriores, la industria internacional del cáñamo desea señalar que los «extractos de plantas de cáñamo» pueden definirse como los extractos de la planta de cannabis que contienen diversos componentes de la planta de cannabis, pero que tienen un contenido extremadamente bajo de THC. Se obtienen prácticamente de cualquier parte de la planta (por ejemplo, hojas, flores, raíces, semillas).

La industria europea del cáñamo no separa la resina de la planta. Además de la cosecha de semillas y fibra, se lleva a cabo la extracción de la biomasa restante, con cannabinoides presentes de forma natural. La extracción de la biomasa de cáñamo y la dilución de los extractos resultantes deben cumplir las leyes nacionales de fiscalización de drogas.

En los «extractos de plantas de cáñamo», la materia prima ya es baja en THC. La extracción de la biomasa de cáñamo y la dilución de los extractos de cáñamo deben cumplir las leyes nacionales sobre estupefacientes. Por lo tanto, debido a su bajo contenido de THC, en la práctica, no puede hacerse un uso indebido de estos productos o recuperarse el THC de los mismos. Los «extractos de plantas de cáñamo» se convierten así en «productos no incluidos en la Convención Única de 1961», no son ni un estupefaciente ni una sustancia sicológica. Además, estos productos y las plantas utilizadas para obtenerlos no se utilizan para fines farmacéuticos o de investigación científica. Por ello, los «extractos de plantas de cáñamo» cumplen todos los criterios que definen los productos que no se incluyen en la Convención de 1961.

Las trazas de THC en los «extractos de plantas de cáñamo» obviamente no invalidan este razonamiento, y están permitidas al encontrarse en cantidades que «no pueden ser objeto de un uso indebido o tener efectos nocivos» y estar presentes «de tal manera que el THC no puede recuperarse por medios fácilmente disponibles o en una cantidad que constituiría un riesgo para la salud pública»<sup>13</sup>. Ni la intención de la Convención Única ni el objetivo del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre legislación alimentaria era prohibir productos como los «extractos de plantas de cáñamo» que contienen cantidades de THC que no permiten realizar un uso indebido. Los tratados de fiscalización internacional de drogas no consideran que estos productos sean peligrosos. Sería absurdo que este Reglamento no admitiera los «extractos de plantas de cáñamo» haciendo referencia a los tratados de fiscalización de drogas.

A este respecto, cabe señalar que también hay otros casos en los que las sustancias sometidas a fiscalización están presentes en alimentos. Es el caso de la morfina y otros alcaloides del opio en las semillas de adormidera sometidos a fiscalización (debido a la

---

<sup>13</sup> Preguntas a la OMS sobre las recomendaciones del 41º Comité de Expertos en Farmacodependencia, 5º reunión entre períodos de sesiones de la Comisión de Estupefacientes, 23 de septiembre de 2019, página 19.

inevitable contaminación de las semillas con polvo de paja de adormidera durante el proceso industrial de separación). Se sigue permitiendo el uso de las semillas de adormidera como alimento, pero hay límites al contenido de alcaloides de opio, cuando procede.

Los agricultores y las industrias de cáñamo europeos utilizan semillas de cáñamo, raíces de cáñamo, flores, hojas (después de la floración y sobre todo incluso después de la maduración de la semilla) para producir diferentes tipos de extractos de cáñamo. Estos productos ya estaban exentos del ámbito de aplicación del régimen de fiscalización de la Convención Única, ya que desde hace dos decenios existen reglamentos de aplicables y que se aplican que cumplen lo establecido en la Convención. Los nuevos reglamentos deben tener por objeto simplificar y corregir los errores, no añadir complejidad.

#### *Estudio de caso sobre el cannabidiol*

El cannabidiol puro (ya esté producido sintéticamente o por aislamiento de plantas de cannabis) ha recibido «carta blanca» en el 40º examen crítico del Comité de Expertos en Farmacodependencia (ECDD) de la OMS.

En este contexto, cabe destacar los resultados de las 39<sup>a</sup>, 40<sup>a</sup> y 41<sup>a</sup> reuniones del ECDD de la OMS. En julio de 2018, la OMS recomendó que los preparados considerados CBD puro no se incluyan en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas.

La industria internacional del cáñamo ha acogido con beneplácito esta recomendación de no incluir productos considerados cannabidiol puro (CBD) en las listas de los tratados de fiscalización internacional de drogas. La recomendación se publicó en una nota verbal al Secretario General de las Naciones Unidas, de fecha 23 de julio de 2018. No obstante, EIHA se opone formalmente<sup>14</sup> al razonamiento de los expertos, según el cual si se prepara como extracto o tintura de cannabis (cannabidiol) está sujeto a fiscalización en la Lista I de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes.

Un elemento importante del resultado del ECDD de la OMS es el rechazo de la diferenciación entre los compuestos de cannabis producidos por aislamiento de las plantas de *C. sativa* y los obtenidos por síntesis. Esto se aplica tanto al THC como al CBD. Los expertos, al examinar la cuestión sobre la base de las pruebas, descartaron la opción de diferenciar los compuestos de cannabis según su método de aislamiento. Por ejemplo, en la monografía C-052 del DAC/NRF alemán sobre el cannabidiol<sup>15</sup> se menciona una pureza cromatográfica de entre el 98,0 % y el 102,0 % y se definen el Δ9-THC, el Δ8-THC y el cannabinol (CBN) como «impurezas especificadas». Asimismo, se afirma que el CBD puede ser tanto de origen natural como sintético. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones legales en materia de fabricación de extractos de cannabis y el posterior aislamiento del CBD puro en ellos, considerar el «cannabidiol» de origen vegetal un «extracto de cannabis» no se ajusta a los principios de ninguna de las

<sup>14</sup> Banas, B.; Beitzke, B.; Kruse, D.; Pachta, P.; Riboulet-Zemouli, K.; (2018). Declaración de EIHA sobre las recomendaciones del 40º ECDD sobre el cannabidiol y la contribución a los Exámenes críticos de las sustancias relacionadas con el cannabis del 41º ECDD. EIHA, 2018. [http://eiha.org/media/2014/08/18-12-04\\_EIHA\\_contribution\\_41th\\_ECDD.pdf](http://eiha.org/media/2014/08/18-12-04_EIHA_contribution_41th_ECDD.pdf).

<sup>15</sup> DAC/NRF 2016/2, C-052, Cannabidiol, 12 páginas.

normas internacionales pertinentes; ni a las nomenclaturas de química orgánica de la Unión Internacional de Química Pura y Aplicada (IUPAC) y del *Chemical Abstracts Service* (CAS), ni a las claves del Sistema Armonizado de la OMC:

<b>Extractos y tinturas de cannabis</b>	<b>Cannabis sativa, ext. (extracto de cáñamo)</b>	<b>Cannabidiol</b>	<b>Semilla de cáñamo / Aceite de cáñamo</b>	<b>Aceite esencial de cáñamo</b>
CAS: 6465-30-1	CAS: 89958-21-4	CAS: 13956-29-1	CAS: 8016-24-8	CAS: ninguno particular
Clave del Sistema Armonizado: 1302.19	Clave del Sistema Armonizado: 1302.19	Clave del Sistema Armonizado: 2907.29	Clave del Sistema Armonizado: 1515.90	Clave del Sistema Armonizado: 3301.90
Código IDS: NC008	Código IDS: <b>N/A</b>	Código IDS: <b>N/A</b>	Código IDS: <b>N/A</b>	Código IDS: <b>N/A</b>

Las propiedades toxicológicas y farmacológicas de una sustancia o un extracto, así como las posibilidades de que se haga un uso indebido de ellos, dependen principalmente de sus componentes y de su composición. Lo importante es el contenido de un componente y el efecto de la sustancia, no el origen de la sustancia o su procedimiento de fabricación.

Asimismo, el perfil de impurezas de un compuesto químico aislado (en este caso, con Δ9-THC como impureza) puede no ser único o característico para distinguirlo de una versión sintética. El perfil de impurezas (subproductos) de un producto sintético puede incluso ser muy similar al «perfil de impurezas» del producto natural aislado, en particular si la vía sintética es biomimética.

Por estas mismas razones, el cannabidiol purificado (CBD) obtenido de *C. sativa* no es un «extracto de cannabis» y, por lo tanto, no está incluido en las listas de la Convención Única de 1961.

De: [Lydia Pérez Crespo <lydiaperezcrespo@gmail.com>](mailto:Lydia Pérez Crespo <lydiaperezcrespo@gmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 10/10/2024 17:38:49  
Asunto: [DG/74/24] CBD

---

Buenas tardes, me llamo Lydia y he visto que se quiere aprobar una ley que podría restringir el uso de los productos de CBD y solamente ser posible obtenerlos bajo receta médica.\~  
Yo uso regularmente cremas y aceites, y me ayudan mucho. Tengo muchos dolores y ansiedad y de todo lo que he probado, el CBD es lo que mejor me viene.\~

Las flores también las consumo muy de vez en cuando, siendo honestos, el consumo de flores de CBD tampoco es legal en vía pública, pero yo que he sido consumidora de THC durante unos cuantos años, sé que es muy diferente. El THC que es ilegal, y lo entiendo perfectamente, a mi me estropeó la cabeza y tenía ataques de angustia que lo pasaba horrible. Y el CBD legal, que venden en las tiendas y estancos es todo lo contrario, no veo la necesidad de "legalizarlo" y que solo sea con receta. La sanidad hoy en día va fatal, es una realidad. Y es muy probable que lo pondrían difícil. Eso también, seguramente, produciría el hecho de venderlo de manera ilegal, y que personas se aprovechen y trafiquen con ello.\~

Espero que valoren las experiencias de la gente que consumimos productos de CBD. Creo que si podemos ir a la farmacia y comprar una crema para los dolores sin necesidad de que lo receten en el médico también se tiene que poder también cremas y aceites que contenga CBD, porque lo veo un poco ilógico, con perdón. Pero es un ingrediente más en la elaboración de los productos que no produce ningún efecto perjudicial a la larga.\~

Muchas gracias si has llegado hasta aquí y has leído mi opinión al respecto.\~

Un saludo.

De: [Ines Perea Del Pino <Ines.Perea@jazzpharma.com>](mailto:Ines.Perea@jazzpharma.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 17/10/2024 19:59:09  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES Jazz Pharmaceuticals  
  
Datos adjuntos: Respuesta JAZZ Pharma\_Proyecto RD\_formulas magistrales\_cannabis.pdf

---

Adjunto respuesta de Jazz Pharmaceuticals al trámite de audiencia e información pública al proyecto de RD por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de formulas magistrales a base de preparados de cannabis.

\~

Un saludo

\~

Ines Perea (Ph.D)  
General Manager Spain and Portugal  
Jazz Pharmaceuticals Iberia SL  
Calle Caleruega 102-104  
28033 Madrid  
Mobile: +34 \~616 621 628\~  
[ines.perea@jazzpharma.com](mailto:ines.perea@jazzpharma.com)

\~



\~

**\*\* ATTENTION: CONFIDENTIAL \*\***

This email message is for the sole use of the intended recipient(s) and may contain confidential and/or privileged information. Any unauthorized review, use, disclosure or distribution is prohibited. If you are not the intended recipient, please contact me by reply email and destroy all copies of the original message. Any personal information about you collected as part of your interactions with us will be processed by Jazz Pharmaceuticals in accordance with applicable data protection laws and Jazz Pharmaceuticals' privacy statement available [here](#). Depending on your country you may have certain rights such as the right to access or request copies of your personal information. Please contact Jazz Pharmaceuticals' Privacy Office at [privacy@jazzpharma.com](mailto:privacy@jazzpharma.com) if you have any questions about our privacy practices or if you want to exercise any of your rights. For specific European purposes please contact our Data Protection Officer at [dpo@jazzpharma.com](mailto:dpo@jazzpharma.com). Thank you.



**RESPUESTA DE JAZZ PHARMACEUTICALS AL TRÁMITE DE AUDIENCIA E  
INFORMACIÓN PÚBLICA AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE  
ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE  
FÓRMULAS MAGISTRALES A BASE DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS**

Octubre 2024

**Jazz Pharmaceuticals plc** es la empresa matriz de un grupo biofarmacéutico internacional (Jazz Pharmaceuticals), líder mundial en la investigación, el desarrollo y la comercialización de medicamentos a base de cannabinoides autorizados por las autoridades reguladoras. Jazz Pharmaceuticals ha descubierto, desarrollado y actualmente, comercializa el medicamento **Epidyolex®**, una solución oral que contiene cannabidiol altamente purificado, aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), entre otras agencias reguladoras, e indicado como tratamiento complementario de crisis asociadas con el síndrome de Lennox-Gastaut (SLG) o el síndrome de Dravet (SD) en combinación con clobazam, para pacientes a partir de los dos años de edad, y como tratamiento complementario para las crisis asociadas con el complejo de esclerosis tuberosa (CET) en pacientes a partir de los 2 años de edad. Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited es el titular de la autorización de comercialización de **Epidyolex®**, del que Jazz Pharmaceuticals Iberia, S.L. es el representante en España. El medicamento ha demostrado ser eficaz y seguro.

Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited es también titular de la autorización de comercialización de **Sativex®**, y Almirall, S.A. es el representante local de este producto en España. El medicamento Sativex® es una solución oral, y también ha sido autorizado por la AEMPS, entre otras agencias reguladoras. El medicamento está indicado como tratamiento complementario para la mejora de los síntomas en pacientes con espasticidad de moderada a grave debida a la esclerosis múltiple que no hayan respondido adecuadamente a otra medicación antiespástica y que demuestren una mejoría clínicamente significativa de los síntomas relacionados con la espasticidad durante un ensayo inicial del tratamiento.

El pasado 30 de septiembre, el Ministerio de Sanidad publicó la audiencia e información pública del **Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis** a fin de que se formulen las sugerencias y observaciones que se consideren oportunas, conforme a lo dispuesto en los artículos 26.6 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, y en el artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, a través de su publicación en la página web del citado Ministerio.

Desde Jazz Pharmaceuticals queremos agradecer al Ministerio la posibilidad de participar en el presente trámite y trasladar comentarios y observaciones a determinados artículos que se recogen en el texto del Proyecto de Real Decreto.



## COMENTARIOS GENERALES

Como bien establece la exposición de motivos del Proyecto de Real Decreto, en la actualidad existen medicamentos de fabricación industrial que contienen o bien extractos de cannabis con los principios activos THC y/o CBD, o bien cannabinoides sintéticos, que han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, y que se encuentran disponibles para prescripción y dispensación dentro de las condiciones determinadas por el regulador competente y recogidas en sus fichas técnicas, estando indicados para la mayoría de las patologías que expone la primera parte del texto del Proyecto de Real Decreto. Estos medicamentos han sido autorizados previa evaluación completa de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos, y la autorización de estos medicamentos por parte de las autoridades nacionales, europeas, la Comisión Europea o autoridades reguladoras con requisitos equivalentes, garantiza un balance beneficio-riesgo favorable para las indicaciones y en las condiciones de uso incluidas en su ficha técnica.

Dado que como expone el proyecto de Real Decreto: “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”, solicitamos que **ni las formas graves de epilepsia refractaria ni la espasticidad por esclerosis múltiple aparezcan en el Real Decreto ni en el Formulario Nacional**, ya que disponen de medicamentos autorizados previa evaluación completa de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo ensayos clínicos en los que han participado más de 8.000 pacientes y que han dado lugar a más de 100 publicaciones en revistas revisadas por pares.

Asimismo, investigaciones publicadas afirman que “*los medicamentos de origen vegetal plantean retos inusuales en el mundo farmacéutico en lo que respecta al cultivo a gran escala, el procesamiento, la calidad y la consistencia*”. En el caso del proceso de elaboración, nos gustaría destacar que nuestros medicamentos han sido aprobados de acuerdo con las siguientes normas: GACP (Buenas Prácticas Agrícolas y de Recolección), GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio), GMP (Buenas Prácticas de Fabricación), GCP (Buenas Prácticas Clínicas), GPVP (Buenas Prácticas de Farmacovigilancia) y GDP (Buenas Prácticas de Distribución). Los productos a base de preparados estandarizados de cannabis pueden carecer de estabilidad, un requisito básico para un medicamento, y degradarse entre 3 y 7 días después de su preparación, a pesar de estar fabricados cumpliendo Buenas Prácticas de Fabricación, ya que los métodos de preparación varían enormemente.

El proceso de fabricación de Epidyolex® es de enorme complejidad y se ha desarrollado y optimizado durante años. Gracias a él nuestros pacientes se benefician de un medicamento seguro de extrema calidad y eficacia, altamente purificado, con un contenido de THC sistemáticamente bajo [NMT 0,1% p/p = límite de especificación; real aprox. 0,05], una formulación oral diseñada para facilitar su uso en niños y adultos, una estabilidad demostrable (vida útil demostrada sin abrir y en uso) y una compatibilidad probada de la formulación.



Es vital cumplir estas normas y procesos para asegurar que los pacientes reciben un medicamento de calidad, eficacia, estabilidad y seguridad suficiente, ya que lo contrario pondría en peligro la seguridad de los pacientes de estas patologías. **Solo los medicamentos de fabricación industrial autorizados garantizan cumplir estos requisitos.**

Por último, cabe mencionar también que los medicamentos fabricados industrialmente (como es, por ejemplo, actualmente el caso de Epidyolex®) pueden estar **protegidos por derechos de propiedad intelectual** (principalmente, patentes y certificados complementarios de protección) vigentes en España, entre otros territorios, que deberán ser plenamente respetados. En este sentido, el Proyecto de Real Decreto no puede interpretarse en el sentido de obstaculizar, eludir o limitar en modo alguno la extensión de tales derechos de propiedad intelectual, ni de ampliar el alcance de la excepción relativa a la preparación de formulaciones magistrales en determinadas condiciones específicas prevista en el artículo 61.1.d de la Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes.

Por ello, solicitamos que se deje claro y se reconozca expresamente en el Real Decreto (por ejemplo, en su artículo 1.1), como salvaguarda, que lo dispuesto en la norma se interpretará sin perjuicio de los derechos de propiedad intelectual existentes, como es habitual en la normativa relevante en materia de medicamentos, como el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio de 2015, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios o el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

Asimismo, les trasladamos una serie de propuestas que creemos necesario incorporar en el texto definitivo, en relación con el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis.



## COMENTARIOS ESPECÍFICOS AL ARTICULADO

### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación

A. Precepto de modificación:

1. Este 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.

**Propuesta de redacción:**

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. 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.

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

A. Precepto de modificación:

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.

**Propuesta de redacción:**

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 no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.*

Justificación:

Existen medicamentos de fabricación industrial que no están compuestos por cannabinoides para esas mismas indicaciones, por lo que, para evitar malinterpretaciones, se debe especificar que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán únicamente cuando no existan medicamentos, incluidos aquellos basados en cannabinoides, fabricados industrialmente o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto.



B. Precepto de modificación:

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.

**Propuesta de redacción:**

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.*

**Justificación:**

La redacción inicial del Proyecto de Real Decreto: "... estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto" presenta ambigüedad al no limitar las especificaciones en las que se podrían utilizar las fórmulas magistrales. Dado que el objeto del Proyecto de Real Decreto no es delimitar con detalle cada uno de los casos, es necesario cuanto menos acotar que solo se podrán utilizar las fórmulas magistrales en casos concretos como contraindicaciones.

Desde Jazz Pharmaceuticals, confiamos en que, a lo largo del proceso de aprobación de la revisión, se tengan en cuenta las aportaciones de los distintos agentes involucrados y, en este sentido, nos ponemos a la entera disposición del Ministerio de Sanidad y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para cualquier interacción necesaria.

**Inés Perea del Pino.** Directora General de Jazz Pharmaceuticals Iberia. DNI: 07509104H.  
ines.perea@jazzpharma.com

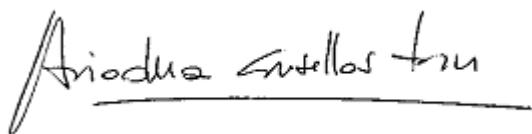
De: [Ariadna CrusellasLosa <arianacrusellas@gmail.com>](mailto:Ariadna.CrusellasLosa@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 18/10/2024 12:02:12  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + APROFARM  
  
Datos adjuntos:  
alegaciones Proyecto FM\_Cannabisfirmado.pdf

---

Srs/Sras, ~

Adjunto acompaña escrito de alegaciones que presenta APROFARM en el trámite de audiencia e información pública 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.

Saludos cordiales,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ariadna Crusellas Losa". The signature is written in a cursive style with a horizontal line underneath it.

--  
Ariadna Crusellas Losa  
Alpicat-Lleida  
Spain

**Asunto: DG/74/24 APORTACIONES APROFARM**

**Destinatario:** informacion\_publica@sanidad.gob.es

ARIANA CRUSELLAS LOSA, con DNI. núm. 46110446T actuando en nombre y representación de la **Asociación de Farmacéuticos Formulistas Profesionales Independientes (APROFARM)**, en su condición de presidenta, con domicilio en Vía Augusta, 242, 08021 Barcelona, CIF: G-61314712.

## **EXPONGO**

En el trámite de audiencia e información pública al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados del cannabis (en adelante el “Proyecto”), pasamos a formular las siguientes,

## **ALEGACIONES**

## **PRIMERA Y ÚNICA. –**

En el art. 8 del Proyecto establece:

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

1.- La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas **se limitará a los servicios de farmacia hospitalaria legalmente establecidos**, que dispongan de 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.

2.- Aquellos preparados estandarizados que se consideren psicótropos, por su contenido en THC, así como las fórmulas magistrales que se elaboren con ellos, se regirán por su normativa específica.”

(La letra en negrilla es añadida).

Por tanto, en el Proyecto se excluye que la oficina de farmacia pueda dispensar formulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

La motivación de esa exclusión la encontramos en el Anexo 1 “Valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa, por contenido y sentido de la propuesta”:

“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 hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado”.

No podemos estar conforme con esa aseveración, por tres motivos esenciales:

- 1) La conclusión de dicha subcomisión, en relación al particular, fue encomendar preferentemente la dispensación a las farmacias hospitalarias, pero explorando “la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos”, por tanto, no cerró la puerta a la farmacia comunitaria ni mucho menos, dejando entrever la eventual necesidad/posibilidad de exigir requisitos adicionales a los sujetos dispensadores (farmacias comunitarias incluidas).
  
- 2) No estamos de acuerdo en que el seguimiento farmacoterapéutico se realiza mayormente en el ámbito hospitalario, con exclusión de la oficina de farmacia. En ese sentido, es ilustrativa la cita de dos preceptos legales:

La Ley 16/1997, de regulación de servicios de las oficinas de farmacia, establece en su art. 1 que las oficinas de farmacia deben prestar, entre otros, los siguientes servicios básicos a la población:

- “5. La información y el seguimiento de los tratamientos farmacológicos a los pacientes.
- 6. La colaboración en el control del uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.”

El art. 86.1 del Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece:

- “1. En **las oficinas de farmacia**, los farmacéuticos, como responsables de la dispensación de medicamentos a los ciudadanos, **velarán por el cumplimiento de las pautas establecidas por el médico responsable del paciente en la prescripción y cooperarán con él en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica, contribuyendo a asegurar su eficacia y seguridad**. Asimismo, participarán en la realización del conjunto de actividades destinadas a la utilización racional de los medicamentos, en particular a través de la dispensación informada al paciente.  
(La negrilla es añadida)

3) La oficina de farmacia y las fórmulas magistrales están indisolublemente unidas, como se infiere de la definición que de las mismas se establece en el Texto Refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:

i) «Fórmula magistral»: El medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5.

Por tanto, de lo expuesto, suponemos que la exclusión de la farmacia comunitaria en la dispensación de ese tipo de fórmulas magistrales se establece, en último extremo, a modo precautorio y provisional hasta que la Administración sanitaria pueda validar que la experiencia de la dispensación en servicios de farmacia hospitalaria, en los términos del Proyecto, es satisfactoria y plenamente extrapolable a la farmacia comunitaria.

Por ello, y en ese contexto, para cuando llegue el momento en que la Administración Sanitaria, ateniendo a la experiencia acumulada, entienda extrapolable la dispensación a la farmacia comunitaria, **entendemos necesario que 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 proponemos sea mediante resolución de la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad, **mecanismo que conocerán, porque ya lo han utilizado de forma similar en reglamentos anteriores**.

Por todo ello,

SOLICITAMOS que tengan por presentadas las anteriores alegaciones en el trámite de audiencia e información pública al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones de elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados del cannabis, y que procedan de conformidad.

Barcelona para Madrid a diecisiete de octubre de dos mil veinticuatro.

**De:** [jcbenavente <jcbenavente@cariotipomh5.com>](mailto:jcbenavente@cariotipomh5.com)  
**Para:** [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
**Fecha:** 18/10/2024 13:43:33  
**Asunto:** DG/74/24 APORTACIONES + LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN S.A + CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L.  
**Datos adjuntos:** 241021\_ALEGACIONES AL RD CANNABIS MEDICINAL.pdf

---

A la atención de la persona responsable:

En representación de Don Rafael Durbán Reguera, actuando en nombre y representación de LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN S.A. con domicilio social en Polígono Industrial la Redonda Calle IX nº2, El Ejido 04710- Almería y provisto de CIF nº A04002960 y Don Blas Camacho González, actuando en nombre y representación de CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L. (en adelante CANNABASA), con domicilio social en Madrid, calle Pintor Juan Gris nº 5, y provista de CIF B87064663, adjuntamos **Escrito de Alegaciones al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**, solicitando que se consideren y se acuerde su debida toma en consideración.

Atentamente

\~

Juan Carlos Benavente  
 Director  
 \~  
 Teléfono (+34)914 111 347  
 Móvil: (+34)686 53 62 16  
 Correo: [jcbenavente@cariotipomh5.com](mailto:jcbenavente@cariotipomh5.com)  
 \~  
 Calle Velázquez 24. \~4 Planta Izq.  
 28014 Madrid.  
 \~  
[www.cariotipomh5.com](http://www.cariotipomh5.com)  
 \~  




\~

Le informamos, como destinatario de este mensaje, que el correo electrónico y las comunicaciones por medio de Internet no permiten asegurar ni garantizar la confidencialidad de los mensajes transmitidos, así como tampoco su integridad o su correcta recepción, por lo que CARIOTIPO MH5, S.L., no asume responsabilidad alguna por tales circunstancias. Si no consintiese en la utilización del correo electrónico o de las comunicaciones vía Internet le rogamos nos lo comunique y ponga en nuestro conocimiento de manera inmediata. Este mensaje va dirigido, de manera exclusiva, a su destinatario y contiene información confidencial y sujeta al secreto profesional, cuya divulgación no está permitida por la ley. En caso de haber recibido este mensaje por error, le rogamos que, de forma inmediata, nos lo comunique mediante correo electrónico remitido a nuestra atención o a través del teléfono (+ 34) 914111347 y proceda a su eliminación, así como a la de cualquier documento adjunto al mismo. Asimismo, le comunicamos que la distribución, copia o utilización de este mensaje, o de cualquier documento adjunto al mismo, cualquiera que fuera su finalidad, están prohibidas por la ley.

\~\*\*\*\*\* PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL \*\*\*\*\*

We hereby inform you, as addressee of this message, that e-mail and Internet do not guarantee the confidentiality, nor the completeness or proper reception of the messages sent and, thus, CARIOTIPO MH5, S.L., does not assume any liability for those circumstances. Should you not agree to the use of e-mail or to communications via Internet, you are kindly requested to notify us immediately. This message is intended exclusively for the person to whom it is addressed and contains privileged and confidential information protected from disclosure by law. If you are not the addressee indicated in this message, you should immediately delete it and any attachments and notify the sender by reply e-mail or by phone (+ 34 914111347). In such case, you are hereby notified that any dissemination, distribution, copying or use of this message or any attachments, for any purpose, is strictly prohibited by law.

\~

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre

**Don Rafael Durbán Reguera**, actuando en nombre y representación de **LABORATORIOS FRANCISCO DURBAN S.A. (en adelante DURBAN)** con domicilio social en Polígono Industrial la Redonda Calle IX nº2, El Ejido 04710- Almería y provisto de CIF nº A04002960 y **Don Blas Camacho González**, actuando en nombre y representación de **CANNABASA AGRO AND PHARMA S.L. (en adelante CANNABASA)**, con domicilio social en Madrid, calle Pintor Juan Gris nº 5, y provista de CIF B87064663, ante VI, comparecen y, respetuosamente, **EXPONEN**:

I.- Visto el trámite de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, desde Cannabasa Agro & Farma y Laboratorios Durbán, por medio del presente escrito, queremos exponerles matizaciones al texto de la norma, esperando que sean tenidas en consideración.

II.- El borrador del Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un importantísimo paso del Ministerio de Sanidad para avanzar en su regulación, tal y como lo fue la subcomisión creada para analizar la regulación del cannabis medicinal a el 13 de mayo de 2021 que concluyó que existe suficiente evidencia científica para autorizar su uso en algunas indicaciones terapéuticas como son el tratamiento de espasticidad por esclerosis múltiple, epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia, y dolor crónico refractario.

III.- Cannabasa Agro & Farma es una empresa 100% española dedicada al cultivo de cannabis sativa con fines médicos, con autorización a tal efecto por parte de la AEMPS desde 2020.

Laboratorios Durbán es una empresa familiar, 100% española, con 100 años de experiencia en la producción de medicamentos propios y para terceros.

Juntos, venimos años desarrollando un proyecto para la producción de extractos de cannabis sativa con estándares GMP, de cara a hacer accesible para los pacientes, de forma efectiva y segura, productos de cannabis medicinal.

Por medio de la presente, formulamos las siguientes,

## **ALEGACIONES**

**PROEMIO.** La investigación sobre los cannabinoides y su uso en medicamentos ha aumentado considerablemente en los últimos años. Los cannabinoides son compuestos presentes en la planta **Cannabis sativa** que interactúan con el sistema endocannabinoide del cuerpo humano, regulando procesos como el dolor, el apetito, el estado de ánimo y el sistema inmunológico. Los dos cannabinoides más conocidos son el **tetrahidrocannabinol** (THC) y el **cannabidiol** (CBD), aunque hay muchos otros como el cannabigerol (CBG) y el cannabinol (CBN) que también han mostrado efectos terapéuticos.

Los cannabinoides presentan un enorme potencial terapéutico en diversas áreas, desde el control del dolor crónico hasta el tratamiento de trastornos neurológicos severos. Mientras que el THC y el CBD son los más estudiados y utilizados en medicamentos aprobados, otros cannabinoides como el CBG y el CBN están emergiendo como posibles opciones terapéuticas. A medida que la investigación avance, es probable que surjan más usos médicos de los cannabinoides respaldados por evidencia científica robusta.

**PRIMERA. Relativa al artículo 2 del Real Decreto, alegación para la ampliación y definición del uso de la totalidad de cannabinoides presentes en *Cannabis Sativa L.*, sin limitarse al THC y CBD**

### I. Introducción:

En los últimos años, la regulación del *Cannabis Sativa L.* ha avanzado considerablemente en diversas jurisdicciones. Sin embargo, la mayoría de las normativas se han centrado en dos cannabinoides principales: el tetrahidrocannabinol (THC) y el cannabidiol (CBD). Si bien estos compuestos han demostrado tener propiedades terapéuticas relevantes, *Cannabis Sativa L.* contiene más de 100 cannabinoides adicionales que, al igual que el THC y el CBD, pueden tener aplicaciones médicas y científicas significativas.

La presente alegación tiene como finalidad solicitar que se amplíe y defina el uso de la totalidad de los cannabinoides presentes en *Cannabis Sativa L.*, de manera que el marco legal y regulatorio no se limite exclusivamente al THC y al CBD. Es necesario abrir el camino a la investigación y explotación responsable de todos los componentes del *Cannabis Sativa L.*, promoviendo así un enfoque integral y científico.

### II. Contexto Científico y Justificación:

1. Diversidad Cannabinoide: Los estudios científicos han identificado más de 100 cannabinoides en *Cannabis Sativa L.*, entre los cuales se incluyen el cannabigerol (CBG), cannabinol (CBN), cannabicromo (CBC), entre otros. Cada uno de estos cannabinoides interactúa con el sistema endocannabinoide del cuerpo de manera

única, lo que abre la puerta a una amplia gama de efectos terapéuticos y usos industriales aún no explorados.

## 2. Propiedades Terapéuticas Potenciales:

- CBG (Cannabigerol): Se ha demostrado que tiene propiedades antiinflamatorias, antibacterianas y neuroprotectoras.
- CBN (Cannabinol): Se investiga por sus propiedades sedantes, antiespasmódicas y su posible uso en el tratamiento de trastornos del sueño.
- CBC (Cannabicromeno): Ha mostrado potencial en estudios preclínicos como un agente antiinflamatorio y analgésico.

Los estudios preclínicos y clínicos sugieren que muchos de estos cannabinoides podrían tener aplicaciones en el tratamiento de enfermedades como el cáncer, epilepsia, enfermedades neurodegenerativas y trastornos inflamatorios, entre otros.

## 3. Efecto Séquito: Existe evidencia científica del denominado “efecto séquito”, donde la combinación de diferentes cannabinoides, terpenos y otros compuestos presentes en *Cannabis Sativa L.* pueden generar efectos sinérgicos más potentes que el uso aislado de THC o CBD. Limitar el uso solo a THC y CBD no permite explotar plenamente las propiedades del cannabis, limitando así su potencial terapéutico y su valor para la investigación científica.

### III. Limitaciones del Enfoque Exclusivo en THC y CBD:

El enfoque regulador actual que se centra principalmente en THC (como compuesto psicoactivo) y en CBD (por sus propiedades no psicoactivas) es insuficiente. Existen importantes limitaciones que surgen de esta visión restrictiva:

1. Investigación Restringida: La falta de reconocimiento legal y regulatorio de otros cannabinoides impide que se realicen estudios exhaustivos que podrían conducir al descubrimiento de nuevos tratamientos médicos.
2. Potencial Comercial Subutilizado: Los usos farmacéuticos y derivados del *Cannabis Sativa L.* podrían expandirse significativamente si se reconocen y regulan adecuadamente los cannabinoides menores.
3. Aprovechamiento Insuficiente del Cultivo: Los agricultores y productores de *Cannabis Sativa L.* podrían maximizar el valor económico de sus cultivos si tuvieran acceso a mercados legales y regulados para todos los cannabinoides, en lugar de estar limitados a THC y CBD.

### IV. Propuesta Regulatoria:

Se solicita que se amplíe el marco regulatorio de los cannabinoides, de modo que:

1. Se reconozca la legalidad y regulación de todos los cannabinoides presentes en *Cannabis Sativa L.*, bajo un enfoque de evaluación científica, en lugar de limitarse a THC y CBD.
2. Se permita la investigación de estos compuestos para fines médicos y científicos sin restricciones innecesarias, siempre que se respeten las normativas de salud pública.
3. Se fomente el desarrollo de productos que contengan una variedad más amplia de cannabinoides, permitiendo a los consumidores acceder a productos con beneficios potenciales más completos y basados en investigaciones científicas sólidas.
4. 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.

#### V. Conclusión:

La ampliación y definición del uso de la totalidad de los cannabinoides presentes en *Cannabis Sativa L.* representa un paso crucial hacia la innovación científica, el desarrollo económico y el acceso a nuevas terapias. La actual limitación a THC y CBD no refleja la complejidad y el potencial de la planta de cannabis en su conjunto. A través de un marco legal y regulatorio más inclusivo, es posible maximizar los beneficios del cannabis de una manera segura y eficaz, asegurando el cumplimiento de los más altos estándares de investigación y protección al consumidor.

Por todo lo anterior, solicitamos que se considere favorablemente esta alegación y que se proceda con las modificaciones legislativas correspondientes para permitir el uso integral de los cannabinoides del *Cannabis Sativa L.*.

#### **SEGUNDA. Relativa al artículo 4 del Real decreto sobre la Monografía del Formulario Nacional de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**

El redactado de este artículo no especifica con suficiente claridad los **procedimientos, criterios y responsables dentro de la Agencia Española de Medicamentos para la elaboración de la monografía** correspondiente a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales y remite al texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en lo referente a la acción e indicaciones de las fórmulas magistrales. Consideramos que este artículo debe desarrollar con mayor precisión el procedimiento de elaboración de la monografía del formulario nacional y flexibilizarla para permitir ajustes ante posibles nuevas **indicaciones/recomendaciones** en las fórmulas magistrales, mediante revisiones o actualizaciones periódicas, así como futuras posibles

autorizaciones de la elaboración de preparados estandarizados a partir de otros extractos de cannabis con principios activos como CBG o CBN, entre otros.

**TERCERA. Relativa a la necesidad de definir la categoría bajo la que se clasificarán las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Por regla general, en los hospitales las preparaciones magistrales se clasifican en formulaciones normalizadas y formulaciones extemporáneas (magistrales en sentido estricto). Cada una de esas **clasificaciones** llevan asociadas unos requisitos y obligaciones que afectan a todos los actores implicados en su elaboración: desde el laboratorio que produce los preparados estandarizados, hasta el farmacéutico y el prescriptor. Además, la clasificación como fórmula extemporánea supone la necesidad de recabar más información sobre el paciente para el que se prescribe dicha fórmula, por ese motivo resulta necesario clarificar en el Real decreto dentro de qué categoría se clasificarán las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Por otra parte, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios debería definir 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.

Una definición exhaustiva y que abarque todos los aspectos que caracterizan a las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis debería ser la base para tomar las medidas necesarias que promuevan la cadena de producción de cannabinoides. Por otra parte, se deberían agilizar los trámites de autorización de los productos derivados del cannabis, asignando una partida presupuestaria suficiente que garantice el acceso de los pacientes a estas fórmulas magistrales en el menor tiempo posible.

**CUARTA. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

El actual Real Decreto **limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria** que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regularmente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuando se regularán.

De acuerdo con el redactado actual, en el caso de que un servicio de farmacia no cumpliera los requisitos que se determinen, no se ofrece alternativa para la elaboración de las fórmulas magistrales, lo que inevitablemente lleva asociadas graves situaciones de inequidad en el acceso a esos tratamientos. Considerando que el propio Real decreto establece que la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se limitará a indicaciones para las que no se ha conseguido un control satisfactorio de los síntomas, debe ofrecerse una alternativa que permita el acceso a esas formulas en condiciones de equidad.

Igualmente, en el redactado actual de este Real Decreto no queda justificada la exclusión de la oficina de farmacia comunitaria como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata de una de las funciones de la oficina de farmacia contemplada tanto en el **Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios** o 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 oficinales**, como en las **Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica**.

Por otra parte, a raíz de la pandemia de la COVID-19, se modificó la propia Ley de Garantías para permitir que en determinadas situaciones puedan dispensarse en la oficina de farmacia más cercana al paciente medicamentos de dispensación hospitalaria. Esa medida se tomó en aras de garantizar un acceso más fácil del paciente a sus tratamientos y evitar traslados al centro hospitalario más cercano, así como para proteger a los ciudadanos de posibles complicaciones en su estado de salud. En el caso que nos ocupa los pacientes para los que están indicados estos medicamentos constituyen un grupo especialmente vulnerable, por lo que la regulación tiene que facilitarles el acceso y eliminar trabas físicas o administrativas.

Si entendemos las fórmulas magistrales como un método paliativo para el que no existe alternativa terapéutica eficaz, se podrían estar vulnerando los derechos de los pacientes de acuerdo con lo establecido en 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, ya que no existe garantía de que todos los hospitales dispongan de las capacidades precisas para cumplir los requisitos previos a su autorización.

Por todo ello **se propone la modificación del redactado de los artículos 8 y 9** de esta norma con el objeto de incluir a las oficinas de farmacia como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente. Se sugiere el siguiente redactado:

**Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia comunitaria.**

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.

**Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

**QUINTA. Relativa a los profesionales sanitarios y farmacéuticos implicados en el proceso de elaboración, prescripción y dispensación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

El articulado del Real Decreto que nos ocupa asigna la preparación de estas fórmulas magistrales a los farmacéuticos hospitalarios, de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional, mientras que la prescripción queda limitada a los médicos especialistas que deberán asumir una serie de obligaciones adicionales como la justificación del tratamiento o la evaluación periódica de la utilidad terapéutica. En relación con estos aspectos se echa en falta una disposición **que establezca fórmulas adecuadas a la realidad de los diferentes centros hospitalarios para 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.** De este modo se garantizarían las condiciones óptimas de elaboración, manipulación, prescripción, información detallada al paciente receptor, dispensación, evaluación y seguimiento farmacoterapéutico, tanto por la propia seguridad de los profesionales en el desarrollo de su actividad, como de los propios pacientes, en cumplimiento de los principios básicos de 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.**

En su virtud,

**SUPЛИCAMOS A V.I.** que tenga por presentado, en tiempo y forma, el presente escrito, y que, de conformidad a lo expuesto en cuerpo principal del mismo y en virtud del artículo 26 de la Ley 50/1997, se tengan por formuladas las alegaciones correspondientes al trámite de audiencia e información pública sobre el texto normativo. Asimismo,

solicitamos que se consideren las opiniones expresadas por nuestras empresas, en calidad de sujetos afectados por la futura norma, y se acuerde su debida toma en consideración.

Es Justicia que pedimos en Almería y Madrid, a 21 de octubre de 2024

De: [juridico@adenumar.com](mailto:juridico@adenumar.com)  
 Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
 Fecha: 18/10/2024 14:32:42  
 Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + BIOMAX SEEDS, S.L.  
**Datos adjuntos:** 2024 10 18 BIOMAX ALEGACIONES REAL DECRETO.pdf

---

Estimados señores,

\~  
\~

Por la presente, adjunto documento de aportaciones \~DG/74/24 APORTACIONES + BIOMAX SEEDS, S.L para su consideración, y cuyo contenido trascribo a continuación.

\~

BIOMAX SEEDS, S.L.U  
Camino del Polio 51  
46469, Beniparrell (Valencia)

\~

MINISTERIO DE SANIDAD

DG/74/24 APORTACIONES

Asunto: 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.

Trámite: Audiencia e información pública.

Plazo: 30 de septiembre de 2024 al 21 de octubre de 2024.

\~

#### ESCRITO DE ALEGACIONES

Ante el MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.1 y 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley39/2015),

\~

#### COMPAREZCO y DIGO

Que, según se publica en el Portal de Transparencia del Ministerio de Sanidad, se acuerda la apertura del trámite de información pública 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* y se fija el plazo para realizar alegaciones entre el 30 de septiembre y el 21 de octubre de 2024.

\~

#### LEGITIMACIÓN

Que están legitimadas para efectuar las alegaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma, según el artículo 4.1. de la Ley 39/2015: *b) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte y c) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.*<sup>2</sup>

\~

Así, BIOMAX SEEDS, S.L.U. es una empresa dedicada al desarrollo de variedades de cáñamo industrial y titular de varios registros varietales, cuyos intereses pueden verse afectados por el referido Proyecto.

En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar la siguiente alegación al proyecto de Real Decreto.

\~

### ALEGACIÓN ÚNICA

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: *Art. 1 Artículo 1. Definiciones. b) 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 cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.*

En la redacción del Proyecto se excluye explícitamente toda flor sin excepción, basando dicha prohibición en que la Convención Única de 1961 la prohíbe, cuando en realidad, es la propia Convención Única la que, en la definición que hace de "cannabis" en su art. 1.b (arriba reproducida), excluye expresamente de la definición de "cannabis" las que se les ha extraído la resina, debiendo excluirse del mismo modo de la regulación del Real Decreto.

\~

Por todo lo anterior,

SOLICITA que sea admitido el presente escrito de alegaciones presentado en tiempo y en forma en relación con el *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis* y admitiéndolas se sirva modificar el texto de la referida norma en proyecto en el sentido de las alegaciones procediéndose por lo demás a seguir su tramitación.

\~

En Valencia, a 18 de octubre de 2024.

\~

BIOMAX SEEDS, S.L.U.

Ernesto R. Llosá Llácer

\~

\~

Quedamos a su disposición para cualquier duda o aclaración. Muchas gracias.

\~

\~

Un saludo.

\~

Raquel Gil Martí

Dpto. Jurídico

\~

Telf.: (+34) 96 120 37 87

Móvil: 666 335 334

e-Mail: [juridico@adenumar.com](mailto:juridico@adenumar.com)



\~

CONFIDENCIALIDAD: Le informamos que el contenido de esta comunicación, así como el de toda la documentación anexa, es confidencial y va dirigido únicamente al destinatario del mismo. En el supuesto de que usted no fuera el destinatario, le solicitamos que nos lo indique y no comunique su contenido a terceros, procediendo a su destrucción.

\~

PRIVACIDAD: Sus datos formarán parte de los ficheros y tratamientos de ADENUMAR S.L.U., para poder mantener el contacto con usted, prestarle el servicio que nos ha solicitado y remitirle información sobre nuestra entidad a través de medios electrónicos. La base jurídica que legitima son la ejecución de medidas contractuales o precontractuales. Sus datos serán conservados en nuestros ficheros durante todo el tiempo que sea necesario para cumplir con nuestras obligaciones contractuales o hasta cumplir con los requisitos legales, por ejemplo, en materia fiscal. Una vez cumplidas las obligaciones legales oportunas, serán suprimidos por completo.

\~

Podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación y oposición del tratamiento y portabilidad de los datos que le conciernen dirigiéndose mediante comunicación fehaciente por escrito, acreditando su identidad, en el domicilio indicado o bien dirigiendo su solicitud a nuestro delegado de protección de datos a la siguiente dirección de correo electrónico [dpo@adenumar.com](mailto:dpo@adenumar.com) adjuntando fotocopia del DNI. Y en el caso de que lo considere oportuno, podrá presentar una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos para ejercer la tutela de sus derechos.

/~

--

\~

**CONFIDENTIALITY:** We hereby inform you that the content of this communication, as well as any accompanying documentation, is confidential and intended solely for the recipient. If you are not the intended recipient, please notify us immediately and do not disclose its content to third parties, proceeding to its destruction.

**PRIVACY:** Your data will be part of the files and processing of ADENUMAR S.L.U., in order to maintain contact with you, provide the service you have requested and send you information about our company through electronic means. The legal basis that legitimizes are the execution of contractual or pre-contractual measures. Your data will be kept in our files for as long as necessary to fulfill our contractual obligations or to comply with legal requirements, for example, in tax matters. Once the appropriate legal obligations have been fulfilled, they will be completely deleted.

You may exercise your rights of access, rectification, deletion, limitation and opposition to the processing and portability of the data concerning you by sending a reliable written communication, proving your identity, to the address indicated or by sending your request to our data protection officer at the following e-mail address [dpo@adenumar.com](mailto:dpo@adenumar.com) attaching a photocopy of your ID card. And in the event that you consider it appropriate, you may file a complaint with the Spanish Data Protection Agency to exercise the protection of your rights.

\~

\~

**BIOMAX SEEDS, S.L.U**  
**Camino del Polio 51**  
**46469, Beniparrell (Valencia)**

**MINISTERIO DE SANIDAD**

**DG/74/24 APORTACIONES**

- Asunto:** 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.
- Trámite:** Audiencia e información pública.
- Plazo:** 30 de septiembre de 2024 al 21 de octubre de 2024.

**ESCRITO DE ALEGACIONES**

Ante el MINISTERIO DE SANIDAD, al amparo de lo dispuesto en los artículos 4.1 y 133 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (en adelante, Ley 39/2015),

**COMPARESCO y DIGO**

Que, según se publica en el Portal de Transparencia del Ministerio de Sanidad, se acuerda la apertura del trámite de información pública 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*, y se fija el plazo para realizar alegaciones entre el 30 de septiembre y el 21 de octubre de 2024.

**LEGITIMACIÓN**

Que están legitimadas para efectuar las alegaciones que se estimen oportunas sobre el contenido de la norma, según el artículo 4.1. de la Ley 39/2015: *b) Los que, sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte y c) Aquellos cuyos intereses legítimos, individuales o colectivos, puedan resultar afectados por la resolución y se personen en el procedimiento en tanto no haya recaído resolución definitiva.*

Así, BIOMAX SEEDS, S.L.U. es una empresa dedicada al desarrollo de variedades de cáñamo industrial y titular de varios registros varietales, cuyos intereses pueden verse afectados por el referido Proyecto.

En virtud de lo anterior, mediante el presente escrito vengo a realizar la siguiente alegación al proyecto de Real Decreto.

### ALEGACIÓN ÚNICA

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: *Art.1 Artículo 1. Definiciones. b) 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 cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe."*

En la redacción del Proyecto se excluye explícitamente toda flor sin excepción, basando dicha prohibición en que la Convención Única de 1961 la prohíbe, cuando en realidad, es la propia Convención Única la que, en la definición que hace de "cannabis" en su art. 1.b (arriba reproducida), excluye expresamente de la definición de "cannabis" las que se les ha extraído la resina, debiendo excluirse del mismo modo de la regulación del Real Decreto.

Por todo lo anterior,

SOLICITA que sea admitido el presente escrito de alegaciones presentado en tiempo y en forma en relación con el *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*, y admitiéndolas se sirva modificar el texto de la referida norma en proyecto en el sentido de las alegaciones procediéndose por lo demás a seguir su tramitación.

En Valencia, a 18 de octubre de 2024.

**BIOMAX SEEDS, S.L.U.**

**Ernesto R. Llosá Llácer**

De: [Sociedad LASEMI <info@lasemi.es>](mailto:info@lasemi.es)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 18/10/2024 15:23:26  
Asunto: LASEMI | Alegaciones frente al Proyecto RD sobre Fórmulas Magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis  
Datos adjuntos: LASEMI\_ALEGACIONES\_\_PROYECTO\_RD\_FÓRMULAS\_MAGISTRALES\_CANNABIS\_firmado.pdf

Buenas tardes,

Enviamos las alegaciones desde LASEMI, Asociación\~Española del Medicamento Individualizado, firmadas por la Presidenta de la Asociación, Concepción Chamorro Galisteo, para que se tengan en cuenta.

Quedamos pendiente de la confirmación de su recepción.

Un saludo,  
María Torres

Secretariado de LASEMI

LASEMI - Sociedad Española del Medicamento Individualizado

T: (+34) 911 591 320 E: [info@lasemi.es](mailto:info@lasemi.es) W: [www.lasemi.es](http://www.lasemi.es)

LASEMI en redes sociales [linkedin](#) | [YouTube](#) | [Instagram](#) | ~

Participa en nuestro congreso:

<https://www.lasemi.es/congreso>



**ANTE EL MINISTERIO DE SANIDAD  
GOBIERNO DE ESPAÑA**

**EN ASUNTO: DG/74/24 SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO (LASEMI)**

**COMPARECE**

**Doña CONCEPCIÓN CHAMORRO GALISTEO**, Farmacéutica, actuando en su calidad de Presidenta de la **SOCIEDAD ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO INDIVIDUALIZADO** –en adelante **LASEMI**-, provista de CIF nº G-41865163 con domicilio social en c/ Villanueva, 11. - 28001 Madrid-, como mejor proceda en Derecho, dice:

**Primero.- Que se ha publicado la apertura del período de “audiencia e información pública” sobre el “Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”.**

**Segundo.- Que, en tiempo y forma, a la vista de lo dispuesto, en el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del Gobierno, efectuamos las siguientes**

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

**I**

**Contenido del Proyecto de Real Decreto**

El proyecto de Real Decreto está compuesto por una parte expositiva, diez artículos, dos Disposiciones Adicionales y tres Disposiciones Finales. Se completa con un Anexo relativo a la información que se debe remitir a la Agencia Española de

Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis, consistente en un Módulo 1 de información administrativa y un Módulo 2 sobre información química y farmacéutica. Este Anexo está destinado a los laboratorios fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis que se vayan a utilizar en la formulación magistral.

La parte dispositiva nos recuerda que el cannabis es un estupefaciente, y como tal se reconoce en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, tratado internacional que ha sido ratificado por España y publicado en el BOE de 4 de noviembre de 1981 y que, por tanto, forma parte de su ordenamiento jurídico ex artículo 1.5 de nuestro Código Civil, con las consecuencias que allí se indican.

Distingue también entre dos componentes del cannabis que son destacados en el proyecto, el THC y el CBD, con efectos administrativos distintos (el primero tiene condición de psicotrópico y el segundo no).

A continuación da justificación al uso de los preparados estandarizados de cannabis en la formulación magistral, reconociendo que en los casos en los que los tratamientos con medicamentos fabricados industrialmente y autorizados no tengan eficacia suficiente, se use dicha formulación magistral a través de fórmulas tipificadas en el Formulario Nacional, como opción que debe ser valorada.

Continúa la parte expositiva recordando que a través de la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados, se creó la Subcomisión, de la que trataremos a lo largo de estas alegaciones, dado que sus conclusiones y recomendaciones se usan para establecer ciertas limitaciones en el proyecto, pero que son fruto de una interpretación, en nuestra opinión, inadecuada de las mismas, como intentaremos exponer.

En el párrafo quinto de la parte expositiva se hace referencia a que la dispensación de las fórmulas magistrales elaboradas con preparados estandarizados de cannabis únicamente se hará desde los Servicios de Farmacia hospitalaria, lo que no responde realmente a las conclusiones y recomendaciones de la Subcomisión de 21 de junio de 2022, lo que constituirá nuestra primera alegación, que será de adición.

Se anticipa también que la formulación de los preparados estandarizados se hará sobre la base de una previa tipificación en el Formulario Nacional, lo que podría no ser siempre la opción adecuada, a la vista de que la formulación magistral, en su concepto, huye de la tipificación de las fórmulas, dada la necesidad de adaptación personalizada de los medicamentos y sus dosis, a la que la técnica de la formulación responde, hecho que determina precisamente su diferenciación con los preparados oficiales, estos sí tipificados en el Formulario Nacional. En este sentido, la introducción inicial de la idea de *fórmula magistral tipificada* tiene lugar en la Ley 29/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (antecesora de la actual ley de Garantías), en su artículo 55.5, pero que no define; y de ahí deriva al Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, que aprueba las normas de correcta elaboración y control de calidad de las fórmulas magistrales y preparados oficiales, que sí define, aunque a nivel reglamentario, y del que es reproducción exacta la contenida en el artículo 2 del proyecto que informamos, y que podría ser contrario al 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, pese a que también recoge esa idea de *fórmula magistral tipificada* en su artículo 44. Se trata, realmente, de un problema de técnica legislativa.

El resto de la parte expositiva se viene refiriendo al propio objeto y ámbito del proyecto, a que se ajusta a los principios de buena regulación en la elaboración de disposiciones de carácter general, a que ha sido informado por las Comunidades Autónomas y las Ciudades de Ceuta y Melilla, junto con los sectores afectados, que se dicta como materia exclusiva del Estado en productos farmacéuticos del artículo 149.1 16<sup>a</sup> de la Constitución Española, y que se dicta también de acuerdo con el Consejo de Estado, si bien en este último caso parece que aún no ha sido emitido el mismo.

## II. LA PARTE EXPOSITIVA DEL PROYECTO DE REAL DECRETO

### Alegación número 1

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De supresión y adición:

Dice el Título del Proyecto de Real Decreto:

**“Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.”**

#### Proponemos:

**“Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.”**

#### Justificación:

Congruencia con las alegaciones a este proyecto.

#### Dice el párrafo quinto de la parte expositiva:

“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, por los servicios de farmacia hospitalaria, cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.”

#### Proponemos:

“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.”

**Justificación:**

La Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los Servicios de las Oficinas de Farmacia (BOE número 100/1997, de 26 de abril), establece como función básica de las Oficinas de Farmacia en su artículo 1.4 la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, en los casos y según los procedimientos y controles establecidos.

Del mismo modo, se le asigna también como básica la función de la colaboración en el control de uso individualizado de los medicamentos, a fin de detectar las reacciones adversas que puedan producirse y notificarlas a los organismos responsables de la farmacovigilancia.

En el mismo sentido, el Capítulo VI del Título II de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios, aprobada como texto refundido mediante el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio (en adelante LGURM y PS), que regula las garantías de seguimiento en la relación beneficio/riesgo en los medicamentos, artículos 53 a 57, establece como OBLIGACIÓN de todos los sanitarios involucrados, incluidos los farmacéuticos “comunitarios” (y los destinatarios de las fórmulas magistrales con preparados estandarizados de cannabis van a ser pacientes polimedicados, y por tanto, estarán en la órbita de la Oficina de Farmacia), esa actividad de farmacovigilancia.

Por otro lado, el artículo 43.2 LGURM y PS, que no distingue entre Oficinas de Farmacia y Servicios de Farmacia, con la única exigencia de que estén legalmente establecidos, lo que no es más que tener otorgada la autorización de instalación y funcionamiento para su desarrollo, determina la ausencia de motivación suficiente para excluir a las Oficinas de Farmacia, que reúnan los medios (esto es, con laboratorio autorizado) para la elaboración de estas fórmulas y su dispensación por la red de farmacias. Y donde la Ley no distingue no lo puede hacer un reglamento.

Esta alegación es necesaria para ser congruente con las que haremos al articulado.

### III. ARTICULADO DEL DECRETO

#### Alegación número 2

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De supresión:

Dice: “Artículo 2. Definiciones.

“ e) Fórmula magistral tipificada: es la fórmula magistral recogida en el Formulario Nacional, por razón de su frecuente uso y utilidad .”

#### Proponemos:

La eliminación de la definición.

#### Justificación:

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”. En realidad, *tipificar una fórmula magistral* es establecer un preparado oficial. En este sentido, “*preparado oficial*” se define como aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico. En cambio, la *fórmula* se distingue del *preparado* por su carácter de “*individualizada*”, detallándose en la prescripción los principios activos que incluye, diferencia esencial con el *preparado*, en el que basta con prescribir la denominación dada al mismo en el Formulario Nacional.

Por otra parte, hay que recordar que la definición viene del Capítulo Preliminar (objeto y definiciones), número 7, del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, por el que se aprueba las normas de correcta elaboración y control de las fórmulas magistrales y preparados oficiales. De acuerdo con las Directrices de técnica normativa, aprobadas por Acuerdo del Consejo de Ministros de 22 de julio de 2005, no se considera correcto introducir conceptos que puedan suponer matices a preceptos legales. En este caso, el

hecho de repetir la definición de fórmula magistral tipificada, procedente de una norma reglamentaria del mismo rango normativo, que supone una innovación de la LGURM y PS, en cuanto dicha definición no está prevista a nivel de rango de ley, no es sino matizar indebidamente el concepto de “*fórmula magistral*”, que goza de una clara definición a nivel de norma con rango de Ley.

El hecho de que sí se refiera a este tipo de fórmulas el propio artículo 44 de la LGURM y PS es una incorrección de técnica legislativa, lo que no puede tener como consecuencia un desarrollo autónomo en reglamento. Si el legislador hubiera querido establecer una concepción de fórmula magistral tipificada, la hubiera incluido en el artículo 2, donde se encuentran las definiciones, bien como una definición más, bien con una aclaración a la definición que de fórmula magistral ya contiene.

Por lo expuesto, la definición e) del artículo 2 debería ser eliminada, dado que restringe la posibilidad de individualización prescrita por el médico especialista o, si se permitiera, la continuación del tratamiento por el médico de atención primaria.

### Alegación número 3

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De supresión:

**Dice:** “**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.
2. La monografía contendrá, además, 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”.

#### Proponemos:

“**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.
2. La monografía contendrá, además, 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”.

#### Justificación:

La ya expuesta en orden a las definiciones.

### Alegación número 4

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De supresión:

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

1. [...].
2. [...].
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.

#### Proponemos:

La eliminación del número 3 del artículo 5.

#### Justificación:

La prohibición de suministrar preparados estandarizados a las Oficinas de Farmacia impide, como es lógico, que éstas puedan cumplir con las funciones básicas que se les asignan, tanto la elaboración y dispensación, o en su caso, dispensación de fórmulas o preparados oficiales elaborados por terceros, como la de seguimiento farmacoterapéutico y, por consiguiente, de farmacovigilancia. Por otra parte, en cuanto a la distribución de medicamentos y de materias primas por parte de los fabricantes, el artículo 69.1 d) de la LGURM y PS, al establecer las exigencias de funcionamiento en la distribución, que asegure el cumplimiento de los plazos de entrega, frecuencia mínima de repartos, asesoramiento técnico farmacéutico permanente y medios de apoyo a oficinas y servicios de farmacia. Lo que en definitiva supone que no puede haber discriminación entre una oficina de farmacia con laboratorio autorizado y un servicio de farmacia en cuanto a suministro, pues donde la ley no distingue, tampoco lo puede hacer el desarrollo reglamentario de dicha ley.

Se corrobora lo expuesto a la luz, tanto de lo previsto en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, de Distribución de medicamentos de uso humano, en su artículo 1, sobre su objeto y ámbito, como del 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, que en su artículo 15, sobre obligaciones generales, se limita a exigir en su número 1 b) que los suministros se hagan de acuerdo a la legislación vigente, que es ese artículo 69 de la LGURM y PS.

### **Alegación número 5**

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### **De supresión:**

**Dice:** “Artículo 6. *Registro de los preparados estandarizados de cannabis.*

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”.

#### **Proponemos:**

“Artículo 6. *Registro de los preparados estandarizados de cannabis.*

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”.

#### **Justificación:**

De acuerdo con lo ya expuesto.

### Alegación número 6

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De supresión y adición:

**Dice:** “Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

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.
2. 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.”.

#### Proponemos:

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

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.
2. 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.”

#### Justificación:

Respecto del número 1 del artículo 7, de acuerdo con lo ya expuesto sobre el concepto de fórmula magistral tipificada.

En cuanto al número 2, estimamos que la prescripción inicial debe ser del médico especialista. Sin embargo, vista la evolución del tratamiento, y tomando como referencia la recomendación 3.2 de la Subcomisión, que entiende que la prescripción se realizará “preferentemente”, y no exclusivamente, por los profesionales de la medicina que sean

especialistas; continúa estableciendo que se debe promover la formación en el uso terapéutico entre los profesionales de la medicina, lo que supone la necesidad de tener en cuenta al médico de Atención Primaria, puesto que es la forma de poner en primera línea la posibilidad del uso terapéutico de los preparados estandarizados, que es precisamente lo que quiere la Subcomisión. En este sentido, habilitar al médico de atención primaria a la prescripción de fórmulas magistrales con preparados estandarizados de cannabis como continuación del tratamiento, cuando el resultado sea adecuado, es un deber.

No sería necesario modificar más ese artículo 7 dado que, con la redacción propuesta, para la continuación del tratamiento se entiende habilitado el médico de atención primaria, a sensu contrario.

### Alegación número 7

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De supresión:

**Dice:** “Artículo 8. *Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria.*

1. 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”.

#### Proponemos:

Su eliminación.

#### Justificación:

Pese a que la recomendación 3.6 de la Subcomisión establece que la dispensación de fórmulas magistrales ha de realizarse dando preferencia a las farmacias hospitalarias, lo cierto es que no cierra de ningún modo la posibilidad de que las oficinas de farmacia intervengan en la preparación y dispensación de estas. A los efectos prácticos, y sobre la base de lo previsto en el artículo 33 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del SNS, las oficinas de farmacia entran dentro de la red de farmacias del sistema de salud, que es lo que se reclama desde la Subcomisión. Incluso la jurisprudencia del Tribunal Supremo, cuando analiza el concepto de “Oficina de Farmacia”, la califica como un “servicio público impropio”, apareciendo ya en las definiciones legales como “establecimiento sanitario privado de interés público”. Del mismo modo, desde las oficinas de farmacia puede llevarse a cabo el control de pacientes a los que se prescriben estos preparados estandarizados. Téngase en cuenta la facilidad que cuenta la oficina de farmacia para ello, a través de todos los registros exigibles, especialmente del Libro Recetario, en el que queda constancia de todas y cada una de las fórmulas magistrales dispensadas, día a día. Del mismo modo, se generan dudas muy importantes acerca de la capacidad de llegar a zonas sin hospitales (en este sentido no se distingue en el proyecto sobre si son dependientes o no del SNS), o incluso, de hospitales sin servicio de farmacia,

cuando la red de oficinas de farmacia responde a la perfección al acceso perfectamente capilarizado, de cada uno de los núcleos habitados de nuestro país. Limitar la preparación y dispensación de los preparados estandarizados de cannabis a los servicios de farmacia hospitalarios es dejar de aprovechar las potencialidades y capacidades a disposición del sistema que la red de oficinas de farmacia ofrece. En este sentido, la contestación que se da por el Ministerio de Sanidad al que nos dirigimos a las propuestas, que en este sentido se ofrecieron en el trámite de información pública previo, en la que se argumenta la recomendación de la Subcomisión, vemos que, en realidad, no es así.

### Alegación número 8

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De modificación:

**Dice:** “Artículo 9. *Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.*

1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”.

#### Proponemos:

“Artículo 9. *Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.*

1. 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”.

#### Justificación:

Tal como venimos exponiendo, la dispensación de fórmulas magistrales sobre la base de preparados estandarizados debe tener una puesta a disposición de los pacientes lo más equitativa posible, y respetando el derecho al acceso universal de los medicamentos financiados o no, a los pacientes. Por otro lado, la dispensación de medicamentos a pacientes externos, en el caso de servicios de farmacia hospitalario no dependientes del SNS no es posible al amparo de lo previsto en el artículo 3.6 LGURM y PS, por lo que la norma en este punto sería un exceso reglamentario.

### Alegación número 9

(Señalamos en rojo y cursiva, el texto que pretendemos añadir y tachado, el que queremos suprimir)

#### De modificación:

**Dice:** “Disposición adicional primera. *Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.*

En aplicación de los 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.

**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”.

#### Proponemos:

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

En aplicación de los 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.

**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”.

Por lo expuesto,

**SOLICITO**

Se tengan por realizadas las alegaciones que se acompañan.

Lo que pido en Madrid, a los 18 días de octubre de 2024:

Fdo. Concepción Chamorro Galisteo.

De: [Bryan.C.veral@gmail.com](mailto:Bryan.C.veral@gmail.com)

Para: [informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)

Fecha: 20/10/2024 11:44:10

Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + Bryan Custodio parte 2

Datos adjuntos: Screenshot\_20241020\_113902\_Gmail.jpg

Screenshot\_20241020\_113839\_Gmail.jpg

Screenshot\_20241020\_114305\_Photos.jpg

Estimados sres del Ministerio de Sanidad,

Me dirijo a ustedes para expresar mi más sincero agradecimiento por los avances logrados en la regulación del cannabis medicinal en España. La accesibilidad a tratamientos basados en cannabis ha mejorado significativamente la calidad de vida de numerosos pacientes.

Sin embargo, como primer paciente español con doble nacionalidad y medicación en base a cannabis medicinal de manera legal, me permito solicitar respetuosamente la inclusión del TilRay 18% dentro de los medicamentos autorizados para su uso en nuestro país. Como ciudadano español y portugués, me veo obligado a realizar desplazamientos mensuales a Portugal para adquirir este medicamento, el único aprobado en base a cannabis medicinal para mi dolor crónico.

Tilray 18%, una flor seca de cannabis para inhalación, es un medicamento comercializado en Portugal desde hace varios años. Durante este tiempo, ha demostrado cumplir con los más altos estándares de calidad y eficacia, siendo reconocido como la única opción terapéutica válida para el tratamiento de diversas patologías.

Considero que, al tratarse de un medicamento ya autorizado y comercializado en otro país de la Unión Europea, cumple con los requisitos necesarios para ser considerado como medicamento de primera opción dentro de la regulación española. Es fundamental cuestionar por qué unos estándares de calidad avalados por la Agencia del Medicamento portuguesa no son considerados igualmente válidos por la Agencia Española del Medicamento.

En otros casos de la mayoría de los medicamentos, estos están disponibles en todos los países de la Unión Europea. Resulta incomprensible que una agencia regule un medicamento como seguro y eficaz para una determinada patología, mientras que otra agencia de un país vecino lo desapruebe.

Tilray 18% ha superado con éxito todos los ensayos clínicos y pruebas de eficacia requeridos para su autorización en Portugal. Dada su larga trayectoria en el mercado y su reconocimiento como tratamiento eficaz para el dolor crónico, solicito que se valore seriamente la posibilidad de incluirlo en la normativa española sobre cannabis medicinal como primera opción.~  
A parte de ser mi medicación crónica desde hace años, el que sea un medicamento ya aprobado y en circulación facilitaría su dispensación y accesibilidad para los pacientes al no tener que esperar a realizar ensayos clínicos etc porque ya están hechos y por eso el medicamento está aprobado.

Agradezco de antemano su atención a esta solicitud y confío en que se tomarán las medidas necesarias para garantizar el acceso de todos los pacientes españoles a tratamientos seguros y eficaces basados en cannabis medicinal.

Quedo completamente a su disposición para poder ayudar , resolver dudas o enviarles la documentación necesaria.  
Adjunto en este correo imágenes y enlaces de entrevistas públicas sobre mi caso, defendiendo mi medicación para intentar hacer entender un poco mejor la situación, algunas más antiguas (llevó desde 2019 solicitando acceso a mi medicación) y~ una de ellas publicada recientemente con motivo del día internacional del dolor crónico~

<https://saudeonline.pt/deixei-de-ter-os-tremores-constantes-e-a-dor-deixou-de-ser-muito-forte-e-incapacitante/>

<https://saudeonline.pt/cannabis-medicinal-apostar-em-mais-produtos-e-na-comparticipacao/>

Un saludo.  
Bryan custodio

7 de maio de 2022 Jornal de Notícias

# duto de canábis pacos doentes

dicos persistem. Num ano, Tilray vendeu 548 embalagens



Bryan Custódio é utente do Centro de Saúde de Vila Nova de Mafomontes, no Alentejo

~~~ TESTEMUNHO ~~~

**Médica não queria renovar receita e chamou-lhe “drogado”**

Bryan Custódio toma produto aprovado pelo Infarmed. ULS do Litoral Alentejano abriu processo de averiguações

23/10/2024

da prescrição, nem queria acreditar na resposta.

"Disse-me que era contra drogas e para eu me ir embora", conta Bryan. Atordoado com a reação da médica, pediu-lhe que apresentasse por escrito a recusa em passar a receita para poder justificar um novo pedido de consulta.

A médica reagiu, ligou à diretora do centro de saúde e foi aconselhada a passar a receita. "Disse-me que só ia passar uma e porque era obrigada, mas que nunca mais me queria ver, porque não queria dirigidos nas suas consultas e a dirigir o centro de saú-

Dokument-ID: 20221 - Kursus de Nederlandse

**Único produto de canábis chega a poucos doentes**

Desconhecimento e resistência de médicos persistem. Num ano, Tilray vendeu 548 embalagens

July 2009

**Série A:** primária e tórica  
preparação à fala de cada  
fala autorizada em Português  
ganhos e ganhos de falação  
cada vez de um dia, mas se  
se passou desse tempo.  
Desde o dia do seu passado, fa-  
rem eventualmente cerca de  
uma hora de falação de Português  
ganhos, desde que lhe dêem  
que é para que interessa-  
se entre todos a seu mundo.  
O seu dia, pode ser  
passado de 20 a 25 dias  
a beneficiar de problemas.  
Desfrutando os avanços à  
percepção, metodologia per-  
desenvolvimento e orienta-  
ção das profissões da  
audição, bem como a prega-  
ção, sendo algumas das  
entrevistas a uma maior ade-  
ria à linguística.

nos e impulsionar. No entanto, a empresa Tivoly reportou a queda de 548 enfeites de flor seca com 10% de DES (aumentado), segundo referência divulgada em [9]. Apesar desse resultado, com problemas na operação eletrônica e na distribuição das fábricas, a comércio instalação manteve seu grande sucesso.

Agenzia di prescrizioni espresse, se minuziosamente indicate, possono essere considerate documenti prescrittivi. Alla D.M., a esempio, essa rendono già "il solo il rapporto che si trova nell'ambito della busta di plancia da cui risulta che la medesima è stata consegnata a militare da domenica a domenica".

mês", um pouco mais do que o número separado ou isolado, mas só se especifica se o número de dígitos é um tanto maior porque as diferenças são consideradas em excesso das utilizadas.

Para a compreensão, não há limitações no acenso, mas sim "desacessibilidade" que resulta pelo fato de osca-sistêmicas não fazem parte da antecâmara e portanto das profissões de saúde, até muita recentemente". Além disso, nota, "não ocupam uma parte relevante dos planos cur-

**PROJETOS DE INVESTIGAÇÃO**  
Sé e Observatório Português para a Cervos-Medicinais (OPCIM) convidam-lhe a visitar o seu website. "Temos muitas pessoas que nos dizem que há desinformação e resistência das autoridades ou associações", afirma Sé.

A negociação da lei que permitiu contabilização de descontos, preparou e reuniões que tiveram a base da proposta de emenda ao artigo 200 da Constituição Federal, que agora, já apresenta proposta disponibilizada para formulação. Segundo o Iiac, ficou, então com esse novo pedido de extensão da validade da medida provisória, o resultado da votação da Constituição de 2016, que, na verdade, não foi votada. Um resultado esse que pode incluir, por expedições ordinárias ou leis ordinárias, uma solução que atenda a ambas questões respeitando tanto os resultados da votação quanto a proposta de emenda.



Bryant Gwinnett - Fondateur du Comté de Gwinnett de l'État de Géorgie, un des derniers

www.ijerph.net

Médica não queria renovar receita e chamou-lhe "drogado"

Brynn Costello: tema pendente  
aprovado pelo Itamarad, UEL do Leste  
Alentejano altera processo de

**RACIONAL** Um problema com a aplicação móvel WhatsApp, que recebe a informação automática da mensageira para conseguir na farmácia antibioticos de fluxo verificado, é que o usuário deve clicar em

Centro de Saúde de Vila Nova de Milfontes no passado dia 18 de abril. A médica de família e enfermeira da clínica de maternidade foi atendida por uma clínica que prestava a enfermeira. Quando prestava a enfermeira imediatamente apresentou reacção alérgica.

associação, tanto quanto  
área na imprensa.

"...que era constante e para-ela me iluminava", conta Bryan. Assim ele começa a resgatar da memória filha que apresentava por excesso de nervosismo a necessidade de passar a noite em casa para se justificar um novo dia de convalescência.

de consumo, tende a ser negativo, ligado à ideia de controlar os efeitos da bebida no seu consumo e na sua sociedade. «Dizem que é a pessoa certa e para mim é obviamente, mas eu acho que é a pessoa certa e para mim me queriam ver, que não soubessem disso». Ainda assim, a sua maior convicção é a de que o consumo de cerveja é um risco que, de momento, apresenta-se mais fraco.

## Professores contestam novas regras

**Foram abertos dois inquéritos sobre o caso dos refugiados**

23/10/2024

# Barreiras travam acesso dos doentes à flor seca de canábis

Irene Schreck

correio.pt

**SAÚDE** A flor seca de canábis com 18% THC comercializada pela empresa Tilray está no mercado há mais de mil dias, mas os doentes têm sentido inúmeras dificuldades no acesso a este produto. Problemas na nível da prescrição eletrónica e da distribuição nas farmácias causaram interrupções nos tratamentos.

A substância à base de canábis, há anos esperada pelos doentes, começou a ser comercializada a 1 de abril, depois de receber autorização da colocação no mercado do Infarmed. É a única solução para um conjunto de patologias (ler ao lado) quando os tratamentos convencionais não funcionam ou provocam efeitos adversos relevantes. Mas o acesso ao produto começou logo por educar na prescrição. Problemas com a PMS (prescrição eletrónica médica) impediram os médicos de recetar eletronicamente a substância da Tilray. As dificuldades no Serviço Nacional de Saúde foram resolvidas no primeiro mês, mas persistiram no setor privado até à última quinta-feira.

A empresa canadiana, em resposta ao IN a 1 de julho, admiteu os problemas que estavam a comprometer o acesso dos doentes a uma potencial terapêutica e dava conta dos alertas feitos junto dos Serviços Fertilizados do Ministério da Saúde (SPMS) e de diversos sistemas de prescrição privados. Na última sexta-feira, depois do IN questionar os SPMS, a Tilray revelou que as dificuldades estavam ultrapassadas. Horas antes, os SPMS garantiam ao IN que não se verificava "nenhum problema relativo à prescrição destes produtos".

A questão das receitas es-



**Empresa Tilray, com produção em Canadá, tem um produto à base de canábis no mercado, mas a venda tem sido difícil**

tari ultrapassada, mas nas farmácias ainda há entraves. "Temos casos de doentes a quem foi negada a substituição do produto por um suplemento alimentar que não tem aquele princípio ativo, nem não pode acontecer", reiterou a médica Ana Rita Andrade.

A presidente do Observatório Português para a Cannabis Medicinal, Carla Dias, ratificou. Nos últimos meses, têm recebido pedidos de ajuda de vários doentes que não conseguem obter as receitas ou avançar-las na farmácia. E já chegou a falar diretamente com médicos e farmacêuticos para explicar como devem proceder. No caso, o

contacto direto com a Tilray tem sido a solução.

**PROBLEMAS NAS FARMÁCIAS** Nas farmácias o problema deve-se a uma postura recente (15 de abril) que exige aos distribuidores uma certificação para transportarem produtos à base de canábis. A maioria ainda não está autorizada a fazê-lo, pelo que há situações em que o produto não aparece nos sistemas informáticos, levando os farmacêuticos a informar erradamente os doentes de que o preceguardo não está comercializado.

Em declarações ao IN, o presidente da Associação de Distribuidores Farmacêuticos

Primeiros três meses do novo produto da Tilray marcados por problemas na prescrição e na dispensa

## Doente rationa doses porque não consegue consulta

Bryan Castañón, 21 anos, decideu mudar-se da Espanha para Vila Nova de Gaia há dois meses depois do consumo de canábis medicinal ser legalizado em Portugal. Ele não tem canábis, trancando-o funcional que lhe previne movimentos involuntários nas pernas, dor crônica, perda de sensibilidade nas mãos e sono e fármacos. Far tratamentos à base de canábis há mais de um ano, tem relações médicas espalhadas a refletir as melhorias com elas, creme e flores vaporizadas, mas está em vés de parar a terapêutica por não conseguir prescrição. O médico de família só tem vaga em agosto e a consulta urgente de neurologia no Hospital de Santiago do Cacém não tem data. Renta-lhe a saqueira de flor seca da Tilray. "É uma grande intratigilidade não saber se vai conseguir mais receber", lamenta.

cos assume a dificuldade, mas garante que está em vias de resolução. "A maioria dos associados estão em processo [para certificação] e acreditam que a medida curta prazo ficará neutralizada", refere Nuno Cardoso, da Associação Nacional de Farmácias que não tem problemas com os sistemas informáticos, alegando que "os preceguardos estão codificados" e que "já ocorreram dispensas sem prescrição médica".

Outra barreira a prejudicar o acesso é o tempo de espera para consulta no SNS e obtenção da primeira receta, como relata Bryan Castañón, que está a reduzir as doses, sujeitando-se a novas crises (ver em cima). ■

De: [Aída Alonso <aidaalonso@hotmail.com>](mailto:Aida Alonso <aidaalonso@hotmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 20/10/2024 18:42:56  
Asunto: [DG/74/24] ESCRITO ALEGACIONES  
  
Datos adjuntos:  
ALEGACIONES AIDA ALONSO.docx

---

Adjunto escrito de alegaciones.

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de Aída María Alonso Jiménez, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Sevilla, 21 de octubre de 2024

### Exposición de motivos

El dolor crónico es una realidad que, desde hace años, afecta profundamente mi vida. Desde que me sometí a una operación quirúrgica que dañó mi nervio inguinal, vivo con inguinodinia postquirúrgica, una forma de dolor que no ha cedido, a pesar de haber probado múltiples tratamientos. He recorrido un largo camino, enfrentándome a dolores incapacitantes, períodos de cama, medicaciones que me han causado efectos secundarios devastadores, y la falta de un tratamiento que realmente alivie mi sufrimiento de manera constante. He intentando desde opioides hasta bloqueos nerviosos, pero ninguna opción ha logrado brindarme una mejora significativa o sostenida en mi calidad de vida. A raíz de este padecimiento, mi situación no solo es física, sino también emocional y psicológica, afectando tanto a mi vida diaria como a mi capacidad de trabajar.

El dolor crónico, como el mío, ha sido reconocido dentro de las indicaciones terapéuticas para las cuales el cannabis medicinal puede tener un impacto positivo. Sin embargo, las restricciones y barreras que se plantean en el borrador del Real Decreto sobre el acceso a fórmulas magistrales estandarizadas de cannabis con fines terapéuticos no solo limitan las operaciones de tratamiento, sino que despojan a pacientes como yo de una posible vía de alivio.

Mis expectativas no son la cura, ya que según los médicos, no hay posibilidad en mi caso, pero sí busco un alivio significativo que me permita retomar algo de normalidad en mi vida. Como persona directamente afectada, pido que se revisen los aspectos limitantes de la normativa propuesta para garantizar un acceso justo y efectivo al cannabis medicinal. Por este motivo y por medio del presente escrito, quiero trasladar las siguientes matizaciones al texto de la norma, esperando que se tengan en consideración:

### Alegaciones

#### **Primera. Relativa al artículo 7 sobre la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 del siguiente tenor:

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

(...)

2. 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.

### Justificación

La limitación de la elaboración y prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa y, desde mi punto de vista, debe ser revisado si se quiere garantizar un acceso equitativo de todos los pacientes a estos medicamentos. El sistema sanitario español está lo suficientemente vertebrado como para permitir un intercambio de datos sanitarios de los pacientes, por lo que, teniendo además en cuenta que el apartado 3 del propio artículo 7 establece que “*deberá documentarse en la historia clínica la justificación del tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*”, no se considera pertinente obligar a los pacientes a asumir desplazamientos innecesarios al médico especialista para la prescripción de su tratamiento.

Los centros de atención primaria son los centros sanitarios más cercanos al paciente sea cual sea su lugar de residencia. La restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis a los médicos especialistas y, por ende, al centro hospitalario es una medida que penaliza a los ciudadanos que no habitamos en zonas urbanas y que debemos asumir desplazamientos al hospital más cercano con los gastos asociados que esto conlleva. Por otra parte, atendiendo a las indicaciones de estos medicamentos, hay pacientes especialmente vulnerables o que pueden estar aquejados por alguna situación de discapacidad, como es el caso por ejemplo de muchas personas con esclerosis múltiple, epilepsia refractaria o dolor neuropático severo, como es mi caso, por lo que deberían reducirse los traslados al mínimo indispensable y facilitarnos un acceso rápido y equitativo al tratamiento.

**Segunda. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado de los artículos 8 y 9 de esta norma con el objeto de incluir a las oficinas de farmacia como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente. Se sugiere el siguiente redactado:

Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria **y oficinas de farmacia comunitaria.**

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.

Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria **o por una oficina de farmacia,** que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

### Justificación

El actual Real Decreto **limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria** que dispongan de los medios necesarios para su preparación

de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regularmente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuándo se regularán.

De acuerdo con el redactado actual, en el caso de que un servicio de farmacia no cumpliera los requisitos que se determinen, no se ofrece alternativa para la elaboración de las fórmulas magistrales, lo que inevitablemente llevaría asociadas graves situaciones de inequidad en el acceso a esos tratamientos. Considerando que el propio Real Decreto establece que la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se limitará a indicaciones para las que no se ha conseguido un control satisfactorio de los síntomas, debe ofrecerse una alternativa que permita el acceso a esas fórmulas en condiciones de equidad.

Igualmente, en el redactado actual de este Real Decreto no queda justificada la exclusión de la oficina de farmacia comunitaria como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata de una de las funciones de la oficina de farmacia contemplada tanto en el **Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios** o 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**, como en las **Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica**.

Por otra parte, a raíz de la pandemia de la COVID-19, se modificó la propia Ley de Garantías para permitir que en determinadas situaciones puedan dispensarse al paciente en la oficina de farmacia más cercana medicamentos de dispensación hospitalaria. Esta medida se tomó en aras de garantizar un acceso más fácil del paciente a sus tratamientos y evitar así traslados innecesarios al centro hospitalario más cercano, así como para proteger a los ciudadanos de posibles complicaciones en su estado de salud. En el caso que nos ocupa, los pacientes para los que están indicados estos medicamentos constituyen un grupo especialmente vulnerable, por lo que la regulación tiene que facilitarles el acceso y eliminar en la mayor medida posible trabas físicas o administrativas.

Si entendemos las fórmulas magistrales como un método paliativo para el que no existe alternativa terapéutica eficaz, se podrían estar vulnerando los derechos de los pacientes de acuerdo con lo establecido en 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, ya que no existe garantía de que todos los hospitales dispongan de las capacidades precisas para cumplir los requisitos previos a su autorización.

### **Tercera. Relativa a la sanidad privada.**

El actual redactado del Real Decreto no hace referencia a los centros sanitarios de titularidad privada, lo que provoca una situación de inseguridad jurídica para los profesionales del sector.

Considero que es preciso desarrollar mediante los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.

### **Cuarta. Relativa a los riesgos de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el objetivo de mitigar el riesgo de la estigmatización de los pacientes, propongo la adición de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de educación e información

pública que normalice el uso del cannabis medicinal y destaque sus beneficios terapéuticos, así como formar a los profesionales de la salud para garantizar una correcta atención a los pacientes.

Se sugiere el siguiente redactado:

**“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”.**

**Justificación**

El consumo de cualquier sustancia estupefaciente lleva asociados una serie de prejuicios sociales que pueden suponer una carga emocional para los pacientes que recibamos tratamientos elaborados a partir de, en mi caso, preparados estandarizados de cannabis. Estos prejuicios, además, presentan el riesgo de derivar en la estigmatización social tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud. Estos riesgos surgen de la percepción histórica y cultural del cannabis como una droga de uso recreativo y su asociación con comportamientos ilícitos.

El riesgo de estigmatización social surge especialmente del desconocimiento de las diferencias entre los preparados medicinales estandarizados de cannabis (como aquellos ricos en CBD o con dosis controladas de THC) y el cannabis recreativo, así como de la confusión con los efectos psicoactivos que hacen pensar que el paciente experimenta los mismos estímulos que una persona que utilice el cannabis de forma recreativa.

**Quinta. Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.**

Si bien el objeto de este Real Decreto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, considero que habiéndose demostrado clínicamente su beneficio en determinadas indicaciones, esta norma debería estar abierta a otras vías de administración de los preparados estandarizados derivados del cannabis, además de la vía oral.

Por ese motivo considero que esta norma es una gran oportunidad para regular la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados. Estos dispositivos aseguran que los pacientes reciban una dosis controlada y precisa, y al estar diseñados para optimizar la inhalación refuerzan sus efectos terapéuticos y reducen los efectos secundarios.

Por otra parte, la vaporización permite una absorción rápida de los cannabinoides por parte del organismo, lo que resulta crucial para pacientes que necesitamos alivio inmediato de síntomas como el dolor o las náuseas, algo que la vía de administración oral, de farmacocinética mucho más lenta, no permite.

**Sexta. Espero que estas aportaciones sean tenidas en consideración.**

De: [Aida y Juan Ramon <aidayjuanramon@gmail.com>](mailto:Aida y Juan Ramon <aidayjuanramon@gmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 20/10/2024 18:45:40  
Asunto: ESCRITO ALEGACIONES  
Datos adjuntos: ALEGACIONES JUAN RAMON BUSCATÓ.docx

---

Buenas tardes, adjunto escrito de alegaciones.

Un saludo

AVISO LEGAL:\~Este correo electrónico y sus anexos son confidenciales. No está permitida su reproducción o distribución sin la autorización expresa de\~JUAN RAMÓN BUSCATÓ LUCENILLA.

Si Vd. no es el destinatario indicado en el mismo o lo recibe por error, queda notificado de que la utilización, divulgación y/o copia de su contenido, sin la correspondiente autorización está estrictamente prohibida en virtud de la legislación vigente.

Le rogamos nos lo notifique de inmediato por esta misma vía y proceda asimismo a su destrucción. No hay renuncia de confidencialidad o privilegio por la transmisión errónea.

Conforme al Reglamento 2016/67 RGPD, le informamos que sus datos personales y dirección de correo electrónico forman parte de un fichero automatizado /manual, cuyo responsable es\~JUAN\~RAMÓN\~BUSCATÓ\~LUCENILLA\~, siendo la finalidad del fichero, la gestión de carácter profesional que nos une, así como el envío de comunicaciones comerciales sobre nuestros servicios.

Si lo desea puede ejercer sus derechos de información, acceso, rectificación, oposición, supresión y portabilidad enviando un mensaje de correo electrónico a\~[aidayjuanramon@gmail.com](mailto:aidayjuanramon@gmail.com)\~indicando en el asunto el derecho que desea ejercitar.

Gracias por su colaboración.

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones Juan Ramón Buscató Lucenilla, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Sevilla, 21 de octubre de 2024

### Exposición de motivos

Como esposo y cuidador de una persona que sufre de dolor crónico neuropático debido a una inguinodinia postquirúrgica, he sido testigo de la enorme carga que esto supone. He visto cómo mi esposa ha intentado todo tipo de tratamientos, desde opioides hasta intervenciones quirúrgicas, sin encontrar un alivio que le permita tener una calidad de vida aceptable. El dolor constante y el efecto devastador de las medicaciones la han debilitado emocional y físicamente, haciendo su vida y la nuestra cada vez más difíciles.

El uso del cannabis medicinal podría representar una esperanza real para quienes sufren de dolor, pero el borrador del Real Decreto actual impone restricciones que dificultan su acceso. Como cuidador, es doloroso ver cómo se le niega una oportunidad de alivio por barreras normativas. Pido que se revisen estas limitaciones para que personas como mi esposa puedan acceder a un tratamiento que les dé una mejor calidad de vida.

### Alegaciones

#### **Primera. Relativa al artículo 7 sobre la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 del siguiente tenor:

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

(...)

2. 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.

### Justificación

La limitación de la elaboración y prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa y, desde mi punto de vista, debe ser revisado si se quiere garantizar un acceso equitativo de todos los pacientes a estos medicamentos. El sistema sanitario español está lo suficientemente vertebrado como para permitir un intercambio de datos sanitarios de los pacientes, por lo que, teniendo además en cuenta que el apartado 3 del propio artículo 7 establece que “deberá documentarse en la historia clínica la justificación del tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis”, no se

considera pertinente obligar a los pacientes a asumir desplazamientos innecesarios al médico especialista para la prescripción de su tratamiento.

Los centros de atención primaria son los centros sanitarios más cercanos al paciente sea cual sea su lugar de residencia. La restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis a los médicos especialistas y, por ende, al centro hospitalario es una medida que penaliza a los ciudadanos que no habitamos en zonas urbanas y que debemos asumir desplazamientos al hospital más cercano con los gastos asociados que esto conlleva. Por otra parte, atendiendo a las indicaciones de estos medicamentos, hay pacientes especialmente vulnerables o que pueden estar aquejados por alguna situación de discapacidad, como es el caso por ejemplo de muchas personas con esclerosis múltiple, epilepsia refractaria o dolor neuropático severo, como es el caso de mi esposa, por lo que deberían reducirse los trasladados al mínimo indispensable y facilitarnos un acceso rápido y equitativo al tratamiento.

**Segunda. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado de los artículos 8 y 9 de esta norma con el objeto de incluir a las oficinas de farmacia como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente. Se sugiere el siguiente redactado:

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

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.

Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria o por una oficina de farmacia, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

Justificación

El actual Real Decreto limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regularmente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuándo se regularán.

De acuerdo con el redactado actual, en el caso de que un servicio de farmacia no cumpliera los requisitos que se determinen, no se ofrece alternativa para la elaboración de las fórmulas magistrales, lo que inevitablemente llevaría asociadas graves situaciones de inequidad en el acceso a esos tratamientos. Considerando que el propio Real Decreto establece que la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se limitará a

indicaciones para las que no se ha conseguido un control satisfactorio de los síntomas, debe ofrecerse una alternativa que permita el acceso a esas fórmulas en condiciones de equidad.

Igualmente, en el redactado actual de este Real Decreto no queda justificada la exclusión de la oficina de farmacia comunitaria como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata de una de las funciones de la oficina de farmacia contemplada tanto en el **Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios** o 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**, como en las **Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica**.

Por otra parte, a raíz de la pandemia de la COVID-19, se modificó la propia Ley de Garantías para permitir que en determinadas situaciones puedan dispensarse al paciente en la oficina de farmacia más cercana medicamentos de dispensación hospitalaria. Esta medida se tomó en aras de garantizar un acceso más fácil del paciente a sus tratamientos y evitar así traslados innecesarios al centro hospitalario más cercano, así como para proteger a los ciudadanos de posibles complicaciones en su estado de salud. En el caso que nos ocupa, los pacientes para los que están indicados estos medicamentos constituyen un grupo especialmente vulnerable, por lo que la regulación tiene que facilitarles el acceso y eliminar en la mayor medida posible trabas físicas o administrativas.

Si entendemos las fórmulas magistrales como un método paliativo para el que no existe alternativa terapéutica eficaz, se podrían estar vulnerando los derechos de los pacientes de acuerdo con lo establecido en 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, ya que no existe garantía de que todos los hospitales dispongan de las capacidades precisas para cumplir los requisitos previos a su autorización.

### **Tercera. Relativa a la sanidad privada.**

El actual redactado del Real Decreto no hace referencia a los centros sanitarios de titularidad privada, lo que provoca una situación de inseguridad jurídica para los profesionales del sector.

Considero que es preciso desarrollar mediante los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.

### **Cuarta. Relativa a los riesgos de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el objetivo de mitigar el riesgo de la estigmatización de los pacientes, propongo la adición de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de educación e información pública que normalice el uso del cannabis medicinal y destaque sus beneficios terapéuticos, así como formar a los profesionales de la salud para garantizar una correcta atención a los pacientes.

Se sugiere el siguiente redactado:

**“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”.**

**Justificación**

El consumo de cualquier sustancia estupefaciente lleva asociados una serie de prejuicios sociales que pueden suponer una carga emocional para los pacientes que recibamos tratamientos elaborados a partir de, en mi caso, preparados estandarizados de cannabis. Estos prejuicios, además, presentan el riesgo de derivar en la estigmatización social tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud. Estos riesgos surgen de la percepción histórica y cultural del cannabis como una droga de uso recreativo y su asociación con comportamientos ilícitos.

El riesgo de estigmatización social surge especialmente del desconocimiento de las diferencias entre los preparados medicinales estandarizados de cannabis (como aquellos ricos en CBD o con dosis controladas de THC) y el cannabis recreativo, así como de la confusión con los efectos psicoactivos que hacen pensar que el paciente experimenta los mismos estímulos que una persona que utilice el cannabis de forma recreativa.

**Quinta. Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.**

Si bien el objeto de este Real Decreto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, considero que habiéndose demostrado clínicamente su beneficio en determinadas indicaciones, esta norma debería estar abierta a otras vías de administración de los preparados estandarizados derivados del cannabis, además de la vía oral.

Por ese motivo considero que esta norma es una gran oportunidad para regular la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados. Estos dispositivos aseguran que los pacientes reciban una dosis controlada y precisa, y al estar diseñados para optimizar la inhalación refuerzan sus efectos terapéuticos y reducen los efectos secundarios.

Por otra parte, la vaporización permite una absorción rápida de los cannabinoides por parte del organismo, lo que resulta crucial para pacientes que necesitan alivio inmediato de síntomas como el dolor o las náuseas, algo que la vía de administración oral, de farmacocinética mucho más lenta, no permite.

**Sexta. Espero que estas aportaciones sean tenidas en consideración.**

De: [Isabel Lopez Ramos - TODAVIE <ilopez@todavie.com>](mailto:isabel.Lopez.Ramos@todavie.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 20/10/2024 18:52:16  
Asunto: DG/74/24] Alegaciones al RD Cannabis Medicinal  
  
Datos adjuntos:  
alegaciones ministerio sanidad- cannabis medicinal.pdf

---

\~

**A LA ATENCIÓN DE LAS PERSONAS RESPONSABLES DEL MINISTERIO DE SANIDAD.**

**ASUNTO: ALEGACIONES AL BORRADOR DEL RD POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.**

Habiendo leído el citado borrador del Real Decreto, y en el plazo abierto para alegaciones, me animo a enviarles mi aportación como paciente de dolor crónico desde hace más de una década.

Lo primero: “El paciente en el centro”.

Por favor por favor por favor, háganlo. Es fundamental. Que el paciente pueda tener voz sobre su situación de salud, acompañado por los profesionales sanitarios que le atienden. Que las experiencias de los pacientes son otro tipo de ensayo clínico. Muy valiosas a considerar.

Lo segundo: Leyendo el artículo 43 de la Constitución Española: “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

Se podría entender contrario al espíritu de esa norma, y al resto de la normativa sobre Salud Pública, Derechos de los Pacientes y Seguridad Sanitaria tanto en Leyes nacionales como en otras europeas (incluyendo los Convenios Internacionales),

si se dificultasen las opciones de alivio o tratamiento a los pacientes; tanto a los pacientes actuales, como a los pacientes futuros. El cannabis medicinal es una opción muy válida para muchos pacientes. Para los que este tratamiento es una prestación necesaria.

Al igual que entiendo que tampoco se puede estigmatizar al paciente que ya está en uso terapéutico de cannabis medicinal. No puede quedarse al margen y no ser beneficiario del tratamiento que este Real Decreto propone.

Mi experiencia, tras años como paciente de dolor crónico, es muy similar a la de millones de personas en España, conviviendo con enfermedades que sí encuentran alivio y mejoría a través del cannabis medicinal. Gracias a la Asociación Dos Emociones, he podido conocer esta opción. Ustedes no se imaginan la crueldad que es vivir con dolor crónico y les aseguro que, sin la opción del cannabis medicinal, mucha gente no sobreviviría.

Alegaciones:

1. PRIMERA: En el borrador, aparece como uno de los casos en los que se puede prescribir cannabis medicinal, “DOLOR REFRACTARIO”. Mi petición es que sustituyan ese término (refractario), ya que puede dejar fuera del radio de acción a muchos tipos de dolor. Se debe incluir cualquier dolor, todos, del tipo que sea (neuropático, musculoesquelético) y el ser o no refractario, dependerá de cada paciente y de cada criterio médico, así que mejor podría ser, algo como:

Dolor crónico que sea resistente a los tratamientos que el mismo paciente y sus especialistas decidan, incluyendo cualquier tipo de dolor.

Además, el término "refractario" es en sí mismo impreciso. Por tanto, "¿Qué se entenderá por tratamiento del dolor "refractario"? ¿En segunda línea, por ejemplo, tras AINEs? ¿En tercera línea, por ejemplo, tras AINEs y opioides menores? ¿En cuarta línea, por ejemplo, tras AINEs, opioides menores y opioides mayores?".

Por tanto, el término Dolor tendría que reflejarse como un *numerus apertus* y dar cabida a los distintos tipos y grados de dolor, y no dejarlo en refractario, que se queda como un *numerus clausus*.

2. SEGUNDA: Otra petición es que se incluya en el texto, que el Dolor, aparte de su origen somático, posee un enorme impacto sobre la salud mental del paciente.

Por tanto, este aspecto también es objetivo de poder tratarle con cannabis medicinal.

Sin ser así, también un montón de trastornos o enfermedades relacionadas con la salud mental, se quedan fuera del radar de esta norma. Y eso podría hacer pensar que el texto discrimina enfermedades.

Igualmente se podría añadir un apartado sobre enfermedades que no están contempladas en este borrador para ser tratadas con cannabis medicinal pero que, a criterio médico, podría ser una vía terapéutica. que no están contempladas en este borrador.

Son enfermedades que sí se incluyen en los programas de dispensación de muchos otros países, como por ejemplo síndrome de anorexia-caquexia, endometriosis y alteraciones del sueño, para ser tratadas

3. TERCERA: Sugiero rectificar (artículos 8 y 9) la dispensación. La dispensación de farmacia hospitalaria es un obstáculo terrible para el acceso de muchos pacientes al tratamiento de cannabis medicinal; así también podría ser discriminatorio, que algunos pacientes no tuvieran acceso a él, esta vez en base al código postal en el que vivan o se traten... Mi recomendación es que 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. Porque se corren muchos riesgos siendo sólo farmacia hospitalaria quien suministre cannabis medicinal, entre otros, que haya saturación y poder recibir la fórmula magistral sea otra lista de espera más para el paciente, siendo un riesgo dejar sin tratamiento mientras a los pacientes.

4. CUARTA: Respecto a no contemplar en todo el borrador del Real Decreto, me parece que podría parecer discriminatorio no amparar a los pacientes que se tratan en la Sanidad Privada. Incluiría expresamente artículos que recojan la elaboración, dispensación y suministro de cannabis medicinal en la Sanidad Privada, Concertada, Mutualista.....
5. QUINTA: Entiendo que para que este Real Decreto pueda cumplir el resto de la normativa a la perfección, no puede entrar en contradicción 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.

Esta norma habla, en su exposición de motivos y a lo largo de todo su articulado, que el paciente es parte importante a la hora de tomar decisiones con respecto a su estado de salud. Sugiero que se contemple siempre que el criterio del paciente sobre la utilización de tratamiento con cannabis medicinal tiene un gran poder decisivo. Si no se contempla esta opción de que los propios pacientes también puedan formar parte de la decisión de un tratamiento que se les puede ofrecer, no se estaría respetando escrupulosamente, desde mi punto de vista, la Ley de Autonomía del Paciente.
6. SEXTA: El profesional médico que acompaña y asiste al paciente crónico es el que más información tiene sobre ese paciente. En algunos casos será el médico especialista, en otros, el médico de atención primaria. Creo que habría que contemplar especificar en el borrador, que el médico que prescriba el tratamiento de cannabis medicinal al paciente es el que tenga un mayor seguimiento del paciente, independientemente de en qué estrato de la sanidad trabaje y cuál sea su especialidad.
7. SÉPTIMA: Las fórmulas magistrales. ¿Se prepararán fórmulas distintas para cada patología? No se especifica. Pero creo que lo mejor es incluir en el texto legal algo como Que todas las fórmulas magistrales estén disponibles para el tratamiento potencial de cualquier caso posible

Gracias por su atención.

En Madrid, a 20 de octubre de 2024

Isabel López Ramos. Paciente diagnosticada de Dolor Crónico. DNI: 20255781-A

De: [Coral Carvajal Arroyo <coralcarvajal.arryo@gmail.com>](mailto:Coral Carvajal Arroyo <coralcarvajal.arryo@gmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 20/10/2024 20:02:37  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + Coral Carvajal  
  
Datos adjuntos:  
Real decreto\_ artropatía psoriasica.pdf

---

Adjunto mi escrito para que así conste en las alegaciones el día 20 de octubre de 2024.  
Coral Carvajal, paciente de artropatía psoriasica\~

A quién corresponda,

Me llamo Coral de Mar Carvajal Arroyo con dni 05310207J; pero sobre todo soy paciente diagnosticada hace 13 años de artropatía psoriásica. Mi enfermedad es cruel, cursa con brotes y a mí me dejó sumida en uno durante más de 8 años. En ese tiempo, me enfrenté al periplo hospitalario que supone una enfermedad reumática y autoinmune.

La primera vez que acudí a la unidad del dolor, me dijeron directamente cuál era el motivo de mi consulta si no tenía cáncer y era joven. Yo me quedé paralizada, pero mi abuela, que vivía en aquella época, le dijo pues dígame: ¿dónde está la otra unidad del dolor, a la que sí podemos ir? En otra ocasión ya con mi enfermedad muy avanzada me pusieron un fármaco pregabalina, de una dosis, que lo aumentará yo sola, sin ningún tipo de control y que volviera en 6 meses. En uno de los días peores de mi enfermedad, en un momento de lucidez llamé a mi madre para que viniera a recoger a mi perra porque estaba subida en el puente Segovia, el que más cerca está de mi casa y me iba a suicidar. En ese momento yo dejé ese fármaco y pude recuperarme, pero no dejo de preguntarme si hubiera seguido tomándolo y doblando la dosis como me dijeron, jamás hubiera llegado a esa revisión ni a ninguna.

Al final, como a tantos pacientes el seguimiento, el de verdad me lo hizo mi médico de cabecera con mucho esfuerzo por cierto, y él sí que estaba al corriente de mis síntomas, de los fármacos que tolero y los que no tolero.

Yo me lo he tomado todo, cuando los dolores eran insopportables tomé oxicodona, 400- 600 g, una cantidad que ni siquiera podía acabar con todo el dolor, yo tenía unas pesadillas constantes en las que soñaba que me arrancaban los huesos a tiras con unas tenazas, a veces chillaba tanto que mi hermano pequeño durmió junto a mí durante años.

En realidad, yo estoy contando esto, aunque a la persona que lo lea no le importara lo más mínimo, porque estas enfermedades son solitarias como el dolor, estás tu solo, tu familia que sufre contigo.

Por eso no entiendo que este decreto Real Decreto no incluya ni mi enfermedad, ni la artritis reumatoide, por ejemplo que también cursa con dolores músculo-esqueléticos como la esclerosis múltiple. No hablamos ya de endometriosis, fibromialgia. Me parece que el catálogo de patologías es tan limitado, que genera una distinción entre enfermedades, como si el enfermo pudiera elegir su patología.

En el art. 9 dispensación hospitalaria, se puede apreciar que ningún paciente ha sido preguntado ni tenido en cuenta, porque todos aquellos que dependemos de una dispensación hospitalaria sabemos lo que implica, los desplazamientos, los trámites administrativos.

Creo que como pacientes tenemos derecho a reivindicar tener un tratamiento que mejore nuestras condiciones de vida, el dolor con el que convivimos y conviviremos toda la vida, como es el caso de mi enfermedad que es crónica y degenerativa, porque yo sí creí un día en el artículo 43 de la Constitución, y quisiera creer que se avanza en que los enfermos y nuestros cuidadores podamos aliviar esta vida tan llena de dificultades a la que nos enfrentamos cada día.

Como paciente, si se habla de dolor y como yo lo padezco 24 horas al día, los 365 días del año, noche y día creo que me merezco un Real Decreto en el que el paciente sea clave y que se garantice el acceso a un cannabis medicinal con garantías, con un seguimiento médico real y en un marco jurídico que garantice derechos y deberes para todos los implicados.

Madrid, 20/10/2024



De: [JOSE MANUEL PAREDERO <presidencia@sefap.org>](mailto:JOSE MANUEL PAREDERO <presidencia@sefap.org>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 20/10/2024 21:14:15  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES SEFAP  
Datos adjuntos:  
Comentarios Real Decreto FT cannabis.pdf

---

Buenas tardes, aportamos comentarios desde SEFAP para este borrador de Real Decreto. Agradeciendo su atención reciban un cordial saludo.



**José Manuel Paredero Domínguez**  
PRESIDENTE DE LA SEFAP  
T. (+34) 606 873 113  
presidencia@sefap.org  
www.sefap.org

## Comentarios al proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

En primer lugar, desde SEFAP queremos felicitarles por el trabajo realizado con este proyecto normativo.

A continuación, les hacemos nuestros comentarios:

- **Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria.** Señala que 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.

En este caso pensamos que no debe limitarse la elaboración a los Servicios de Farmacia de Hospital, sino a los servicios de farmacia legalmente constituidos, incluidas las oficinas de farmacia, que estén debidamente acreditados para la elaboración de fórmulas magistrales de conformidad con la normativa estatal y autonómica aplicable.

Desde SEFAP no encontramos ninguna razón que señale lo contrario. Lo indicado en este borrador va en perjuicio de lo dispuesto en el artículo 42 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, donde se indica que “Las fórmulas magistrales se elaborarán en las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional”.

Además, pensamos que limitar los servicios de farmacia donde se pueden elaborar estas fórmulas magistrales va en detrimento de los principios de accesibilidad y equidad de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud, descritos en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

- **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.** En el mismo se señala que 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.

En este aspecto pensamos que la dispensación de medicamentos debe poder llevarse a cabo por los servicios de farmacia legalmente establecidos por la normativa, incluidas las oficinas





de farmacia, en función las necesidades que estimen oportuno los diferentes Servicios de Salud autonómicos.

Esta postura se justifica porque entendemos que, limitar esta dispensación a los servicios de farmacia hospitalarios puede perjudicar a la accesibilidad y equidad en el acceso a este servicio por parte de los pacientes, tal como se ha señalado en el comentario anterior. En la actualidad ya existen numerosas opciones y mecanismos para que medicamentos de ámbito hospitalario sean dispensados y otros servicios de farmacia o incluso en el domicilio del paciente, de conformidad con lo indicado en el artículo 3.8 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, donde se indica "*cuento concurren circunstancias sanitarias excepcionales o cuando la situación clínica de dependencia, vulnerabilidad, riesgo o distancia física del paciente a los centros indicados en los párrafos b) y c) del apartado 6 del presente artículo así lo requiera, los órganos o autoridades competentes de las comunidades autónomas podrán establecer medidas para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios en modalidad no presencial, garantizando una atención óptima con la entrega, si procede, de los medicamentos en establecimientos sanitarios autorizados para la dispensación de medicamentos y productos sanitarios próximos al domicilio del paciente o en su propio domicilio.*

*El suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y su seguimiento farmacoterapéutico serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador. El transporte y la entrega del medicamento y de los productos sanitarios deberán garantizar condiciones adecuadas de conservación y custodia, sin alteración o merma de su calidad.*"

Dejar abierta esta dispensación a los servicios de farmacia legalmente constituidos permite a los Servicios de Salud autonómicos que puedan gestionar cuál es la mejor forma de hacer llegar a los pacientes estos medicamentos, manteniendo los mismos criterios de seguridad, trazabilidad y atención farmacéutica. Todo ello repercute en beneficio de los pacientes.

En Madrid a 17 de octubre de 2024.

José Manuel Paredero

Presidente de la SEFAP



De: [Cristina Rodriguez <crmouronte@yahoo.es>](mailto:Cristina.Rodriguez<crmouronte@yahoo.es>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 20/10/2024 21:25:55  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + Cristina Rodríguez Mouronte

A la atención de la persona responsable del~**Ministerio de Sanidad**:

\~

Escrito de\~alegaciones\~de\~Cristina Rodríguez Mouronte, con\~DNI 09340943E, como\~**PACIENTE DE DOLOR CRÓNICO**, al\~Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

\~

\~

Madrid, 20 de octubre de 2024

\~

\~

\~

### **Exposición de motivos:**

\~

\~

Desde 2011 soy paciente de\~**DOLOR CRÓNICO NEUROPÁTICO**\~, aunque comenzó afectando a la zona sacro-coccígea, a día de hoy se extiende desde la L3 hasta el coxis afectando a nervios ciáticos bilaterales, nervio fémoro-cutáneo derecho y nervios pudendos con afectación de ambos esfínteres. Así mismo, soy también paciente de\~**DOLOR CRÓNICO ARTICULAR**\~por artritis reumatoide seronegativa, enfermedad autoinmune que me afecta desde muy joven y en tratamiento desde 2009.\~

\~

Desde entonces he pasado casi 30 veces por quirófano para distintas intervenciones y técnicas médicas y 10 sesiones de radioterapia para intentar paliar mi dolor, así como por distintos tratamientos farmacológicos desde AINES y tramadol hasta morfina, pasando por tapentadol, oxicodona, benzodiacepinas y antiepilepticos. Todo ello con mejor o peor resultado, pero nunca logrando eliminar el dolor más que en un pequeño porcentaje.\~

\~

Hace unos años mi cuerpo generó tolerancia a la oxicodona, pautado por mis médicos en aquel entonces, a continuación tuve que pasar un síndrome de abstinencia brutal y sin ayuda médica debido a la falta de seguimiento por la tardanza entre consultas en la Seguridad Social de entre 12 y 18 meses. Por recomendación médica, y ante mi miedo a volver a pasar por lo mismo con opioides mayores, volvieron a prescribirme tramadol, opioide menor claramente insuficiente para paliar mi dolor neuropático.\~

\~

Fue entonces cuando conocí una asociación de pacientes de dolor donde alguien me enseñó a usar el cannabis para uso terapéutico en infusión y en aceites. Esto alivió enormemente mi dolor neuropático por lo que, durante un tiempo, utilizado en combinación con el resto de mi medicación farmacológica y bajo supervisión médica, formó parte de mi tratamiento habitual.\~

\~

El problema de esto es que, dado que la obtención y uso del cannabis no es actualmente legal, sumado al precio y la inseguridad sobre la calidad del producto dada por el mercado negro, me vi obligada a elegir entre seguir calmado mi dolor con el cannabis terapéutico o preservar mi seguridad y economía.\~

\~

Dicho todo esto, me ha alegrado enormemente saber de la existencia del borrador del Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos del Ministerio de Sanidad para avanzar en su regulación, así como de la voluntad de este Ministerio de prestarse a atender las alegaciones al mismo procedentes de entidades y ciudadanía en general, unido a la voluntad ya expresada también por este Ministerio de **poner al paciente en el centro**, por lo que estoy segura de que tendrán a bien atender las siguientes

\~

\~

### **Alegaciones:**

\~

\~

**PRIMERA. Relativa al artículo 7 sobre la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y también lo relativo a la Sanidad Privada.\~**

\~

El apartado 2 del artículo 7 limita la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis a médicos especialistas del Sistema Nacional de Salud (y por ende de los centros hospitalarios de la Sanidad Pública) 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.

\~

Sin embargo, son los médicos de Atención Primaria del área de salud del paciente los que le conocen y le hacen seguimiento continuado, mientras que los especialistas de la Seguridad Social le atienden como mucho una vez al año, haciendo que el seguimiento sobre el buen funcionamiento y tolerancia del tratamiento sea nulo durante ese periodo.

\~

Así mismo, muchos pacientes, precisamente motivados por dicha espera entre consultas, optan por la atención de especialistas en la Sanidad Privada. Éstos tienen la misma titulación y están colegiados exactamente igual que los de la Sanidad Pública, por lo que resulta difícil comprender por

qué no pueden prescribir igualmente estas formulaciones al igual que ya hacen con el resto de tratamientos farmacológicos.\~

\~

Es por esto que\~***propongo modificar la redacción de dicho apartado para incluir a los médicos de Atención Primaria y a los especialistas de la Sanidad Privada, para que puedan prescribir las formulaciones objeto de este Real Decreto***\~por la facilidad de seguimiento y, atendiendo además a la posible cercanía al domicilio del paciente (muy importante sobre todo en casos de pacientes de áreas rurales), ya que es el paciente el que debe asumir los desplazamientos al hospital más cercano con los gastos asociados que esto conlleva, que además muchas veces dependen de familiares y amigos para acompañarles en dichas visitas, y teniendo en cuenta también que habitualmente se trata de pacientes especialmente vulnerables y/o afectados por alguna discapacidad, como por ejemplo personas con esclerosis múltiple, epilepsia refractaria o dolor neuropático severo, por lo que deberían reducirse sus traslados al mínimo indispensable y facilitarles un acceso rápido y equitativo al tratamiento.\~\~

\~

\~

## **SEGUNDA. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

\~

El actual Real Decreto limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regulatoriamente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuándo se regularán. ¿Qué pasaría si el servicio de farmacia de la zona circunscrita al domicilio del paciente no cumpliera los requisitos que se determinen? ¿Qué pasaría si, como en la situación de pandemia del Covid-19, el servicio de farmacia no pudiera atender en tiempo y forma el suministro de estas formulaciones? ¿Qué alternativa le quedará al paciente para acceder a su tratamiento de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis en condiciones de igualdad a otros pacientes?

\~

En la redacción del actual Real Decreto no queda justificada la exclusión de las farmacias comunitarias (farmacias de barrio) como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata precisamente de una de sus funciones (Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios o 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) (Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica).\~

\~

Volviendo al punto ya esgrimido en el apartado anterior relativo a la cercanía al domicilio del paciente, las farmacias comunitarias toman especial relevancia en casos de pacientes residentes en zonas rurales y pacientes vulnerables y con discapacidad, para ahorrarles costes y sufrimientos por desplazamientos innecesarios al facilitarles un acceso rápido y equitativo al tratamiento.\~\~

\~

Siendo que además las farmacias hospitalarias se ven sujetas a políticas autonómicas, con la redacción actual del Real Decreto se entra en el riesgo de desigualdad y agravio comparativo entre pacientes según quién gobierne en su código postal, algo que contraviene la Constitución.

\~

Por todo ello,\~***propongo 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***, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente.\~

\~

\~

**TERCERA. Relativa a los riesgos de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

\~

Siendo realistas, actualmente el cannabis está mal visto por ciertos sectores de la sociedad debido en parte a la politización que se ha hecho habitualmente de su uso, asociado a prejuicios sociales por su uso lúdico y comportamientos ilícitos.\~

\~

Con el objetivo de mitigar el riesgo de la estigmatización de los pacientes, sus familiares y personal médico implicado,\~***propongo la inclusión de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de información y sensibilización pública que normalice el uso del cannabis medicinal y destaque sus beneficios terapéuticos, así como formar a los profesionales de la salud para garantizar una correcta atención a los pacientes.*** Estas campañas informativas y formativas podrían llevarse a cabo desde la Administración nacional o bien desde las distintas Administraciones Autonómicas, de forma objetiva y didáctica.\~

\~

\~

**CUARTA. Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.**

\~

Soy consciente de que el objeto de este Real Decreto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis pero, como paciente de dolor crónico de 15 años de evolución que ya ha utilizado diversos tratamientos para su dolor, también conozco por experiencia la necesidad de encontrar alivio rápido al mismo cuando se trata de crisis agudas de dicho dolor.\~

\~

Los preparados que regula este Real Decreto tratan de formulaciones de uso oral que tardarían varias horas en tener efecto sobre el organismo. Para un paciente con un grado de dolor de 10 sobre 10, esas horas pueden ser de auténtica tortura.

\~

Sabiendo que existen otras vías de administración del cannabis que pueden tener efectos más rápidos sobre el organismo,\~**propongo incluir en la regulación la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.** Estos dispositivos aseguran que los pacientes reciban una dosis controlada y precisa, y al estar diseñados para optimizar la inhalación refuerzan sus efectos terapéuticos y reducen los efectos secundarios.

Por otra parte, la vaporización permite una absorción rápida de los cannabinoides por parte del organismo, lo que resulta crucial para pacientes que necesitan alivio inmediato de síntomas como el dolor o las náuseas, algo que la vía de administración oral, de absorción mucho más lenta, no permite.

\~

\~

## QUINTA. Sobre la conducción de vehículos durante el tratamiento.\~

\~

Como es evidente, no está en el ánimo de ningún paciente provocar ningún tipo de incidencia durante la conducción bajo ningún tipo de tratamiento farmacológico. Sin embargo, es posible que los pacientes que estén en tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, regulados en este Real Decreto, den positivo en THC en el resultado del drogo-test en algún control de drogas en carretera realizado por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.\~

\~

La redacción de este Real Decreto no contempla las posibles situaciones similares a la descrita en el párrafo anterior por lo que\~**propongo incluir en esta normativa una disposición adicional para la revisión de las normativas de Tráfico en lo relativo al consumo de estupefacientes para estos pacientes**\~ya que dar positivo en THC en el test de drogas por estar en tratamiento no tiene porqué ser equivalente a que la conducción se vea realmente afectada por dicho tratamiento dado el nivel de tolerancia al tratamiento que puede haber desarrollado el paciente con el tiempo.\~

\~

\~

Espero que estas aportaciones sean tenidas en consideración de cara a la próxima regulación.

\~

\~

Atentamente,\~

Cristina Rodríguez

De: [Asociación Endometriosis de Aragón <correoadaena@gmail.com>](mailto:Asociación Endometriosis de Aragón <correoadaena@gmail.com>)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)

Fecha: 20/10/2024 22:20:04

Asunto: DG/74/24 APORTACIONES Asociación de afectadas de Endometriosis de Aragón ADAENA

Datos adjuntos: Aportaciones de la Asociación de afectadas de endometriosis de Aragón\_signed.pdf

Buenas tardes,

Desde la Asociación de afectadas de endometriosis de Aragón, ADAENA, nos ponemos en contacto con ustedes, dentro del plazo legalmente establecido, para remitir nuestras aportaciones para el proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Nos ponemos a su disposición para aclarar cualquier punto de nuestro escrito que consideren de interés. Esperamos que lo tengan en cuenta y acepten la modificación propuesta.

Un saludo,  
Raquel del Río  
ADAENA

--



#### Asociación de Afectadas de Endometriosis de Aragón

Sigue nuestras acciones en nuestra web: [adaena.es](http://adaena.es)

Síguenos en nuestras **redes sociales**:

Facebook: [Adaez Endometriosis Aragón](#)

Instagram: [Endometriosis Aragón](#)

Twitter: [@ZaragozaEndo](#)

Telegram: [ADAENA-Aragón](#)

Correo electrónico: [correoadaena@gmail.com](mailto:correoadaena@gmail.com) / [info@adaena.es](mailto:info@adaena.es)

Este mensaje se dirige exclusivamente a su destinatario/a y puede contener información reservada o personal.

Si tú no eres el destinatario/a de este mensaje se te notifica que la utilización, divulgación y/o copia sin autorización está prohibida en virtud de la legalidad vigente.

Si has recibido este mensaje por error, te rogamos que nos lo comuniques inmediatamente por esta misma vía y procedas a su eliminación.

ADAENA, Asociación de Afectadas de Endometriosis en Aragón con domicilio en C/ Don Juan de Aragón nº 2, C.P.: 50001, Zaragoza, [info@adaena.es](mailto:info@adaena.es) y con C.I.F.: G89339038 como responsable de los datos te informamos de lo siguiente: Tus datos identificativos y de otra categoría contenidos en este mensaje y ficheros adjuntos pueden ser incorporados a nuestras bases de datos con la finalidad principal de mantener relaciones profesionales y/o comerciales y que serán conservados mientras se mantenga la relación profesional y/o comercial y durante el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones legales y, en su caso, hasta la prescripción del tiempo legalmente establecido para el ejercicio de acciones contra la sociedad.

Si lo deseas, puedes ejercer tu derecho a acceder, rectificar, oponerte, suprimir, limitar el tratamiento y portabilidad de tus datos y de no ser objeto de decisiones individualizadas dirigiéndote al correo emisor o a la dirección postal indicada en este pie de correo electrónico. Para más información consulta la [Política de privacidad](#).

Además, podrás ejercer tus derechos ante la Autoridad de Control competente dirigiéndote a Agencia Española de Protección de Datos, C/ Jorge Juan, Nº 6. C.P.: 28001, Madrid.



Aportaciones de la Asociación de afectadas de endometriosis de Aragón (ADAENA) al 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.

Asociación de Afectadas de Endometriosis de Aragón –ADAENA–

C/ Don Juan de Aragón, 2. 50001, Zaragoza  
[correoadaena@gmail.com]

Ministerio de Sanidad  
[informacion\_publica@sanidad.gob.es ]

**Asunto:** Solicitud del restablecimiento de la referencia a la “endometriosis” en el texto del proyecto de Real Decreto sobre la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Estimadas Señoras / Estimados Señores:

La Asociación de Afectadas de Endometriosis de Aragón -ADAENA- se dirige a ustedes para presentar las siguientes aportaciones al proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales de cannabis. En particular, queremos expresar nuestra preocupación por la eliminación de la referencia a la **endometriosis** en el texto del Real Decreto, a pesar de que el informe de la Subcomisión aprobado en el Congreso de los Diputados el pasado 5 de julio de 2022 (Núm. Expte. 154/11) reconoce la utilidad del cannabis en el manejo de sus síntomas.



Contexto de nuestra aportación / solicitud:

### ¿Qué es la endometriosis?

La endometriosis es una enfermedad común, aunque poco conocida, no solo entre la población en general, también incluso entre profesionales de la medicina. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) 190 millones de mujeres padecen **endometriosis**, unos 14 millones de mujeres en toda Europa (según datos de SEGO<sup>1</sup> entre un 10% y un 20% de las mujeres en edad fértil) de cualquier etnia y grupo social. La endometriosis se considera un problema importante para la salud de la mujer y para los sistemas sanitarios puesto que supone más del 20-30% de las consultas ginecológicas generales.

**Fisiológicamente** la endometriosis consiste en la aparición de tejido similar al endometrio (tejido que recubre el interior del útero) fuera del útero. Por lo general, el crecimiento de este tejido ocurre en el área pélvica, en los ovarios en forma de quistes, en el intestino, la vejiga, ligamentos útero-sacos, uréteres, nervios, etc. Este tejido responde a las hormonas (estrógenos) en cada ciclo y produce una inflamación crónica, lo que suele provocar adherencias en diversos grados, es decir, puentes de tejido responsables de que los órganos se adhieran entre sí.

Pero la endometriosis es mucho más, tiene una dimensión sistémica (están involucrados sistema endocrino, inmunológico, etc.), es una enfermedad crónica y de evolución imprevisible ya que, en la actualidad, al desconocerse su causa, no existe un tratamiento.

**Una de las principales características de esta enfermedad es el dolor. Se trata de un dolor que no cede a los tratamientos, y que puede llegar a ser incapacitante ya que en muchos casos puede calificarse de “dolor neuropático”, al generarse por el daño que la endometriosis produce en los nervios pélvicos, entre otras causas.** En este sentido, el NHS (Servicio Nacional de Salud Británico) incluye la Endometriosis entre las 20 afecciones que se clasifican como “un dolor tan incapacitante” que pueden impedirte llevar a cabo tareas diarias<sup>2</sup>.

No obstante, el falso y generalizado mito de que “la regla tiene que doler”, y los tabúes en torno a esta y otras funciones fisiológicas, producen una invisibilización de la enfermedad (no se nombra), una normalización de lo patológico (el dolor es normal y hay que soportarlo) y una banalización del sufrimiento (todas las mujeres tienen la regla, no es para tanto). Así se reproducen creencias sociales y culturales arraigadas, se alimenta el estigma en torno a la

---

<sup>1</sup> Sociedad española de ginecología y obstetricia

<sup>2</sup> <https://www.news-medical.net/health/Pain-Acute-Pain-Chronic-Pain-20-Most-Painful.aspx>



menstruación tradicionalmente considerada un “asunto de mujeres” y que debe permanecer en el ámbito privado, oculto (sobre el cual no se habla y no se pregunta) extendiéndose esto incluso en la consulta ginecológica, reforzando los estereotipos de género y la invisibilización de la problemática.

### Sesgo de género en el estudio y tratamiento de la endometriosis

Sabemos que, al menos desde 1991, de la mano de Bernardine Healy y sus estudios para averiguar la mala praxis de los servicios de cardiología americanos, se ha venido comprobando que existe un sesgo de género inconsciente ya que tradicionalmente las mujeres han estado excluidas de los programas de investigación de las enfermedades. Muchos ensayos clínicos se realizan entre hombres, suponiéndose que los resultados pueden aplicarse automáticamente a las mujeres.

*“Un primer efecto de esta invisibilidad es la exclusión sistemática de las mujeres como sujetos de los ensayos clínicos y como componentes de la muestra a estudiar. Un segundo factor a tener en cuenta es cómo influyen los problemas y los estereotipos de género en la salud. (...) el hecho de que los bajos niveles de empleo, de renta, de trabajo y de recursos que presentan las mujeres provoca indirectamente problemas de salud porque tienen poco tiempo disponible para el cuidado de ellas mismas, y esto conduce a una diferencia en la presentación de síntomas, en la percepción de estos mismos y en la negociación del tratamiento de sus enfermedades con el personal médico. Cuando la sintomatología que se presenta es muy compleja y los recursos son escasos, existen muchos límites para presentar estos problemas en el acto médico y se producen invisibilidades por falta de valoración de los mismos síntomas.”<sup>3</sup>*

La diferencia entre el trato a ambos sexos se basa en la consideración de que la “salud de la mujer” es solo una salud reproductiva, y todavía el sistema de salud y muchos profesionales se centran en el embarazo, la anticoncepción, la planificación familiar y muy recientemente y de manera muy superficial, la menopausia. *“Se visibilizan problemas relacionados con la función reproductiva, pero se olvidan de otros también relacionados con la salud reproductiva como la menstruación, que todavía es un tema tabú para la asistencia primaria y permanece invisible para la investigación científica.”*

---

<sup>3</sup> Valls Llobet, Carmen; Mujeres invisibles. Debolsillo. 2008, p.154 y ss



Entre estas cuestiones invisibilizadas se encuentra la endometriosis. Una enfermedad a la que no se dedican recursos públicos para su estudio; sigue siendo una gran desconocida para los profesionales de la medicina y de las pacientes, que no pueden identificar, y por tanto verbalizar en consulta, el conjunto de síntomas que padecen; lo que coloca a las mujeres que la padecen en una situación de desigualdad a todos los niveles que es necesario contrarrestar.

En caso de no intervenir sobre esta problemática, se mantendría una idiosincrasia que supondría el mantenimiento de creencias sociales y culturales arraigadas, se alimenta el estigma en torno a la menstruación tradicionalmente considerada un “asunto de mujeres” y que debe permanecer en el ámbito privado, oculto (sobre el cual no se habla y no se pregunta) extendiéndose esto incluso en la consulta ginecológica, reforzando los estereotipos de género y la invisibilización de la problemática.

### **Infradiagnóstico y diagnóstico tardío**

La falta de investigación sobre la endometriosis hace que gran parte que los profesionales de la medicina recojan información de forma sesgada. El diagnóstico es un proceso complejo, se acumula mucha información y se intenta comprender qué le pasa a la persona que manifiesta estos síntomas correlacionando esta información con las patologías previamente aprendidas, o con unos riesgos psicosociales que el profesional sabe que pueden producir alteraciones. Si, como hemos visto en el apartado anterior, los modelos en que se basa la ciencia médica se han obtenido del estudio de patologías presentadas en hombres, es realmente muy difícil que los problemas que presentan las mujeres puedan identificarse con claridad. Como consecuencia, en muchas ocasiones la sintomatología referida por las mujeres se confunde, se minimizan o no se diagnostican bien, y frecuentemente son atribuidas a una etiología psicológica.

Por todo lo anterior, existe un infradiagnóstico de la enfermedad y, además, éste suele ser muy tardío:

En cuanto al infradiagnóstico, no existen datos a nivel europeo sobre el nivel de incidencia de esta afección. Los únicos datos que se recogen son los de mujeres que llegan a las consultas especializadas o las que son intervenidas en determinados hospitales, dejando sin contabilizar a la mayoría de las pacientes que son tratadas desde medicina primaria o que ni siquiera obtienen un diagnóstico.



En cuanto al retraso en el diagnóstico, según datos del Ministerio de Sanidad<sup>4</sup> las mujeres tienen que esperar entre 7 y 10 años para ser diagnosticadas. Esto ocurre en gran medida por la falta de conocimiento indicada anteriormente, que lleva a una naturalización del dolor menstrual, sumado a las escasas investigaciones y conocimiento sobre las causas de la misma, así como a la diversidad de síntomas que cada mujer puede presentar.

En muchas ocasiones, y como consecuencia de esta visión que limita la “salud de las mujeres” a la “reproducción”, se diagnóstica de manera colateral a la aparición de una situación de infertilidad (en un 30% de los casos de endometriosis profunda puede afectar a la fertilidad), después de años de desestimación de los síntomas que afectan la calidad de vida de las pacientes. Se perpetúa de este modo el sesgo de género en el que el horizonte deseable de las mujeres es la maternidad, reproduciendo e incluso reforzando el estereotipo de la mujer en tanto madre y desoyendo los síntomas de las pacientes.

### **Impacto social de la endometriosis en la vida de las mujeres**

Hablamos de una enfermedad que tiene un claro impacto en la vida de las mujeres y produce una gran desigualdad y desventaja para las afectadas, desventaja que se multiplica para las que pertenecen a grupos vulnerables ya que tienen una mayor dificultad de acceso a los recursos sanitarios y generales.

Esta desigualdad tiene un gran impacto, por ejemplo, en la economía, ya que es una enfermedad que por un lado interfiere en el desempeño laboral, suponiendo una reducción de los ingresos económicos de las mujeres, y por otro conlleva elevados costos económicos, al no cubrirse por la Seguridad Social una gran parte de las intervenciones que una paciente con endometriosis requiere para un buen manejo de la sintomatología. Además, no podemos obviar el contexto claramente marcado por la feminización de la pobreza y la existencia de la doble/ triple jornada laboral.

Esta situación es consecuencia directa de la irrupción del dolor crónico característico de la enfermedad, lo que impacta directamente en mayores índices de ausentismo, bajas en la productividad e incluso despidos. Esto se traduce en una menor participación en la vida

---

<sup>4</sup> Institucional, “Guía de atención a las mujeres con endometriosis en el Sistema Nacional de Salud”, p. 21 y 40. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013.

<http://www.mscbs.es/va/biblioPublic/publicaciones.do?metodo=detallePublicacion&publicacion=4857>



económica, la incorporación al mercado laboral en trabajos menos calificados, precarizados y, por tanto, en una retroalimentación del ciclo de la feminización de la pobreza.

Por todas las particularidades que engloban a la endometriosis hay que preguntarse por la calidad de vida de las mujeres que viven con esta afectación.

### **Impacto de la endometriosis en el bienestar de las mujeres**

La endometriosis, como enfermedad crónica que requiere una planificación de tratamiento a largo plazo, interfiere con frecuencia, por sus síntomas o por los tratamientos médicos o quirúrgicos, en la calidad de vida que la paciente percibe.

El dolor crónico resulta agotador y esto puede hacer sentir a la mujer al límite de sus fuerzas psicológicas con una sensación de no poder más. Esta situación vivida de manera más o menos recurrente, puede provocar sentimientos de miedo al dolor, impotencia y desesperación. Si además añadimos el ya señalado retraso de años en el diagnóstico de la enfermedad, y que durante todo ese tiempo no llega una solución que alivie el dolor y que ayude a entender qué pasa, es probable que se pueda llevar a desarrollar problemas de depresión y ansiedad, por el agotamiento físico y psicológico.

Además, como en muchas ocasiones la sintomatología de la endometriosis es interpretada por algunos profesionales como somatizaciones de temas emocionales, se pueden despertar creencias culpabilizadoras, causando un daño muy importante a la autoestima de las mujeres y a la confianza en sí misma.

Tanto la fatiga crónica, asociada habitualmente a la endometriosis, como el dolor continuado, pueden limitar actividades como el trabajo, el ocio, el deporte, la sexualidad, la vida social, afectando a la calidad de vida y a las relaciones con los demás. Además, la falta de reconocimiento de esta enfermedad puede generar en muchas mujeres la sensación de que a nivel social son invisibles, no cuentan, no importa lo que les pase y que no se van a ocupar de ellas, con toda la indefensión e impotencia que esto provoca.



Por lo anterior, SOLICITAMOS:

**Que se restablezca la mención de la endometriosis en el texto del Real Decreto, reconociendo así su importancia y la necesidad de tratamientos que incluyan el uso de cannabis para el manejo de sus síntomas y, como consecuencia:**

- Pedimos que se garantice el acceso a fórmulas magistrales de cannabis para las pacientes con endometriosis, quienes carecen de tratamientos específicos y pueden sufrir dolor neuropático incapacitante, eliminando las barreras que limitan la prescripción y dispensación de estos tratamientos.
- Proponemos un marco que fomente la investigación sobre el uso del cannabis en el tratamiento de la endometriosis. Es fundamental contar con estudios clínicos que avalen su eficacia y seguridad en este contexto.
- Sugerimos la implementación de programas de formación para médicos y personal sanitario sobre el uso del cannabis en el tratamiento de la endometriosis, asegurando que puedan brindar la información adecuada a las pacientes.
- Demandamos la creación de guías informativas que ofrezcan orientación sobre el uso del cannabis, incluyendo detalles sobre dosificación, formas de administración y posibles efectos secundarios.
- Proponemos 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.
- **Abogamos por una mayor visibilidad de la endometriosis en las políticas de salud pública, resaltando su impacto en la vida de las afectadas y la urgencia de abordar sus síntomas de manera integral.**

La inclusión de la endometriosis en este marco normativo es esencial para garantizar que las necesidades de las mujeres que la padecen sean atendidas adecuadamente. Esperamos que nuestras aportaciones sean consideradas en la elaboración final del Real Decreto.



Agradecemos su atención y quedamos a su disposición para cualquier consulta o reunión que consideren necesaria.

Atentamente,

Dª Inmaculada Menés Casado

*Presidenta de la Asociación de Afectadas de Endometriosis de Aragón*

De: [Carola Pérez <carola@dosemociones.com>](mailto:Carola Pérez <carola@dosemociones.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 20/10/2024 22:48:04  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES DOSEMOCIONES (ASOCIACIÓN DE PACIENTES, MADRID)  
  
Datos adjuntos:  
RD Alegaciones dosemociones.pdf  
Documento 1.pdf  
Documento 2.pdf  
Documento 3.pdf  
Documento 4 barómetro de dolor.pdf  
Alegaciones Isabel Lopez Ramos.pdf

---

Buenas noches,

Desde dosemociones, asociación de pacientes que utilizamos cannabis medicinal como co-adyudante a nuestros tratamientos, adjuntamos nuestras aportaciones que incluyen 4 documentos, que deseamos sean tomadas en consideración.

A su vez, adjuntamos las alegaciones de una de nuestras socias, Isabel López Ramos, como testimonio y muestra del sentir de nuestras socias y socios. \~

Atentamente,  
Carola Pérez

Presidenta de la asociación dosemociones, inscrita en el Registro de Asociaciones de la Comunidad de Madrid con nº 35017



Carola Pérez

*MIS PROYECTOS:*

dosemociones  
Observatorio Español de Cannabis Medicinal  
We, The Patients  
IACM Patient Council

📞 +34 665 720 534 | 📩 carola@dosemociones.com | 📍 Alicun, 8, 28033 Madrid

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de la asociación de pacientes dosemociones, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre de 2024

**Exposición de motivos**

El borrador del Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un importantísimo paso del Ministerio de Sanidad para avanzar en su regulación, tal y como lo fue también la Subcomisión creada *ad hoc* el 10 de junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados para analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. El informe de dicha Subcomisión concluyó que 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.

Si bien desde la asociación de pacientes dosemociones hemos recibido con satisfacción la noticia de la aprobación del Real Decreto que nos ocupa en primera vuelta por el Consejo de Ministros y valoramos positivamente que se someta a trámite de audiencia e información pública, como sujetos directamente afectados consideramos que existen determinados aspectos en la norma que actúan en detrimento de los pacientes y representan importantes barreras y limitaciones para el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis. Y tras 10 años de experiencia, hemos aprendido que cuando el sufrimiento es tan alto, el paciente no espera. Y se busca la vida, y acaba en manos de vendedores de CBD sin escrúpulos ni controles sanitarios (prometiendo propiedades que no son reales, sin control sanitario, etc). Sobre la compra del THC ahí el paciente ya vive una situación de estrés continua: al dolor y estrés que suponen estas enfermedades incapacitantes, hay que sumarle el estrés que supone tener que buscar en la calle una sustancia dependiendo de “camellos”, Clubes sociales de cannabis que en muchos casos son lugares no preparados para atender pacientes o Instagram y redes sociales, donde la información que ofrecen influencers son dañinas, inciertas y responden a requerimientos de marketing de la marca que les contrata.

Desde la asociación de pacientes dosemociones, hemos vivido muy de cerca la situación surreal que estamos viviendo los pacientes españoles, mientras vemos como España es el 7º productor de cannabis medicinal del mundo es algo que suma más sufrimiento: verlo tan cerca y no tener acceso a él es un acto de crueldad, que además atenta contra los Derechos de los Pacientes.

Durante estos 10 años de vida de la asociación, y sin vender o dispensar nada, hemos dedicado nuestro tiempo y pocos recursos a formar e informar, prevenir riesgos y ofrecer asesoramiento médico, y acompañamiento. A su vez, organizamos jornadas y encuentros, para fomentar la formación de un modo gratuito, ya que la situación actual que vivimos los pacientes es de abandono absoluto. Por eso celebramos este paso. Pero este paso, ni no se da bien, podría crear confusión y dejar al paciente en manos (una vez más) de vendedores de CBD sin escrúpulos, narcos, y camellos que captan a los pacientes a través de redes sociales.

Las pacientes que utilizamos cannabis medicinal estamos sometidas a un fortísimo estigma, de ahí que sea complicado calcular el nº de pacientes, ya que muchos de ellos lo ocultan por miedo a

perder su trabajo, a que se les señale. Y vivir con dolor extremo ya es demasiado sufrimiento, como para añadir algo que debería estar resuelto hace tiempo.

El dolo crónico, como bien conocemos gracias a los datos que publica el Observatorio de Dolor y la Fundación Grunenthal impacta a un 25,9% de la población española, de estos más del 50% vive a diario con un dolor incapacitante. Y el impacto en el coste sanitario y P.I.B de nuestro país.

*Adjuntamos el documento 4 presentado por Carlos Goicoechea (Vicepresidente de la S.E.D y Catedrático en Farmacología y Decano de Ciencias de la Salud de URJC) el pasado 9 de octubre en un workshop/encuentro de pacientes realizado en la propia Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.*

Por ese motivo, visto el trámite de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, desde la asociación dosemociones, por medio del presente escrito, queremos trasladar las siguientes matizaciones al texto de la norma, esperando que sean tenidas en consideración:

### **Alegaciones**

#### **Primera. Relativa al preámbulo del RD sobre las indicaciones de uso del cannabis.**

Se propone la modificación del redactado del tercer párrafo de la introducción en el que se limita el uso del cannabis a 4 enfermedades:

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.~~

### **Justificación**

No existe una justificación para que se limite a cuatro dolencias el uso del cannabis mientras se deja fuera otras que presentaron evidencia científica importante durante la ronda de expertos que participó en las Subcomisión de la Comisión de Sanidad y Consumo. Aunque nuestro reto es que se permita tratar los síntomas (no las enfermedades) y que sea el médico el que decida cuáles son esos síntomas tratables en base a su experiencia, creemos que este RD debería, al menos, presentar las dolencias que se establecieron como de mayor evidencia científica en la Subcomisión de Expertos de la Comisión de Sanidad y Consumo.

#### **Segunda. Relativa al artículo 7 sobre la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 del siguiente tenor:

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

(...)

2. 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.

#### Justificación

La limitación de la elaboración y prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa y, desde nuestro punto de vista, debe ser revisado si se quiere garantizar un acceso equitativo de todos los pacientes a estos medicamentos. El sistema sanitario español está lo suficientemente vertebrado como para permitir un intercambio de datos sanitarios de los pacientes, por lo que, teniendo además en cuenta que el apartado 3 del propio artículo 7 establece que “*deberá documentarse en la historia clínica la justificación del tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*”, no se considera pertinente obligar a los pacientes a asumir desplazamientos innecesarios al médico especialista para la prescripción de su tratamiento.

Los centros de atención primaria son los centros sanitarios más cercanos al paciente, ya que nos llevan tratando semanalmente durante toda nuestra vida como paciente crónico, nos conocen, nos han acompañado durante todas las etapas de la enfermedad, y han sido testigos del fallo de uno y otro tratamiento, de las peticiones de baja o las derivaciones a salud mental, sea cual sea su lugar de residencia.

La restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis a los médicos especialistas y, por ende, al centro hospitalario es una medida que penaliza a los ciudadanos que no habitan en zonas urbanas y que deben asumir desplazamientos al hospital más cercano con los gastos asociados que esto conlleva. Por otra parte, atendiendo a las indicaciones de estos medicamentos, nos encontramos con pacientes especialmente vulnerables o que pueden estar aquejados por alguna situación de discapacidad, como es el caso por ejemplo de muchas personas con esclerosis múltiple, epilepsia refractaria o dolor neuropático severo, por lo que deberían reducirse los traslados al mínimo indispensable y facilitarles un acceso rápido y equitativo al tratamiento.

#### **Tercera. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado de los artículos 8 y 9 de esta norma con el objeto de incluir a las oficinas de farmacia como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente. Se sugiere el siguiente redactado:

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

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.

Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria **o por una oficina de farmacia**, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

#### Justificación

El actual Real Decreto **limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria** que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regularmente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuándo se regularán.

De acuerdo con el redactado actual, en el caso de que un servicio de farmacia no cumpliera los requisitos que se determinen, no se ofrece alternativa para la elaboración de las fórmulas magistrales, lo que inevitablemente llevaría asociadas graves situaciones de inequidad en el acceso a esos tratamientos. Considerando que el propio Real Decreto establece que la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se limitará a indicaciones para las que no se ha conseguido un control satisfactorio de los síntomas, debe ofrecerse una alternativa que permita el acceso a esas fórmulas en condiciones de equidad.

Igualmente, en el redactado actual de este Real Decreto no queda justificada la exclusión de la oficina de farmacia comunitaria como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata de una de las funciones de la oficina de farmacia contemplada tanto en el **Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios** o 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**, como en las **Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica**.

Por otra parte, a raíz de la pandemia de la COVID-19, se modificó la propia Ley de Garantías para permitir que en determinadas situaciones puedan dispensarse al paciente en la oficina de farmacia más cercana medicamentos de dispensación hospitalaria. Esta medida se tomó en aras de garantizar un acceso más fácil del paciente a sus tratamientos y evitar así traslados innecesarios al centro hospitalario más cercano, así como para proteger a los ciudadanos de posibles complicaciones en su estado de salud. En el caso que nos ocupa, los pacientes para los que están indicados estos medicamentos constituyen un grupo especialmente vulnerable, por lo que la regulación tiene que facilitarles el acceso y eliminar en la mayor medida posible trabas físicas o administrativas.

Si entendemos las fórmulas magistrales como un método paliativo para el que no existe alternativa terapéutica eficaz, se podrían estar vulnerando los derechos de los pacientes de acuerdo con lo establecido en 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, ya que no existe garantía de que todos los hospitales dispongan de las capacidades precisas para cumplir los requisitos previos a su autorización.

#### **Cuarta. Relativa a la sanidad privada.**

El actual redactado del Real Decreto no hace referencia a los centros sanitarios de titularidad privada, lo que provoca una situación de inseguridad jurídica para los profesionales del sector.

Consideramos que es preciso desarrollar mediante los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.

Como podemos observar en el documento 4 aportado y citado anteriormente, más de la mitad de los pacientes de dolor son tratados a día de hoy a través de sanidad privada. Lo que a día de hoy dejaría a la mitad de nosotros, directamente fuera del programa. Y a día de hoy, conocemos las listas de espera de las UDO madrileñas, por ejemplo, donde sólo en Madrid actualmente la media de espera para un tratamiento hospitalario de dolor (como podría ser la Ketamina IV) es de 19 meses, en La Paz de Madrid.

El tiempo de acceso a los especialistas se encuentra en una media de 6 a 14 meses de espera. Y el dolor no espera.

**Quinta. Relativa a los riesgos de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el objetivo de mitigar el riesgo de la estigmatización de los pacientes, proponemos la adición de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de educación e información pública que normalice el uso del cannabis medicinal y destaque sus beneficios terapéuticos sin banalizar en ningún caso, haciendo hincapié en interacciones farmacológicas, efectos secundarios, seguimientos semanales/quinuales, así como formar a los profesionales de la salud para garantizar una correcta atención a los pacientes.

Se sugiere el siguiente redactado:

**“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”.**

Justificación

El consumo de cualquier sustancia estupefaciente lleva asociados una serie de prejuicios sociales que pueden suponer una carga emocional para los pacientes que reciban tratamientos elaborados a partir de, en nuestro caso, preparados estandarizados de cannabis. Estos prejuicios, además, presentan el riesgo de derivar en la estigmatización social tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud. Estos riesgos surgen de la percepción histórica y cultural del cannabis como una droga de uso recreativo y su asociación con comportamientos ilícitos.

Vivimos a diario situaciones en la asociación donde el propio estrés de conseguir el THC agrava el estado de salud del paciente, porque se siente delincuente, puede ser multado... cuando lo único que desea es paliar su sufrimiento.

El riesgo de estigmatización social surge especialmente del desconocimiento de las diferencias entre los preparados medicinales estandarizados de cannabis (como aquellos ricos en CBD o con dosis controladas de THC) y el cannabis recreativo, así como de la confusión con los efectos psicoactivos que hacen pensar que el paciente experimenta los mismos estímulos que una persona que utilice el cannabis de forma recreativa. No olvidemos el daño que están realizando las redes sociales, ante la escasez de fuentes fiables de información. Un paciente de Esclerosis Múltiple, u oncológico necesita un asesoramiento y seguimiento profesional, y no aprender en Youtube o comprar el CBD del influencer que le muestre el algoritmo, que ya sabe que eres paciente y te muestra todo tipo de “remedios milagrosos”.

**Sexta. Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.**

Si bien el objeto de este Real Decreto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, consideramos que habiéndose demostrado clínicamente su beneficio en determinadas indicaciones, esta norma debería estar abierta a otras vías de administración de los preparados estandarizados derivados del cannabis, además de la vía oral.

Por ese motivo consideramos que esta norma es una gran oportunidad para regular la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados. Estos dispositivos aseguran que los pacientes reciban una dosis controlada y precisa, y al estar diseñados para optimizar la inhalación refuerzan sus efectos terapéuticos y reducen los efectos secundarios.

Por otra parte, la vaporización permite una absorción rápida de los cannabinoides por parte del organismo, lo que resulta crucial para pacientes que necesitan alivio inmediato de síntomas como el dolor o las náuseas, algo que la vía de administración oral, de farmacocinética mucho más lenta, no permite.

(Adjuntamos documentos 1 y 2)

A su vez, el dolor en España no está bien tratado. Los pacientes con un dolor muy alto o extremo superan el 50%. (adjuntamos documento 3).

**Séptima. Sobre los derechos de los pacientes:**

El derecho a la salud es un derecho fundamental, reconocido tanto a nivel nacional como internacional, que incluye el acceso a los mejores tratamientos disponibles, basados en evidencia científica. En este contexto, es fundamental que la regulación del cannabis medicinal considere y garantice los siguientes puntos:

1. **Derecho al acceso al mejor tratamiento posible:** Todo paciente, sin excepción, debe tener garantizado el acceso al tratamiento que mejor se ajuste a sus necesidades médicas, incluidas las terapias basadas en el uso de cannabis medicinal, cuando estén indicadas y hayan demostrado eficacia. Este acceso debe estar libre de barreras administrativas y económicas que impidan o retrasen el tratamiento adecuado.
2. **Individualización del tratamiento:** Las decisiones sobre el tratamiento deben ser personalizadas, teniendo en cuenta la historia clínica, las necesidades y la respuesta específica de cada paciente. El cannabis medicinal, en tanto que puede resultar un tratamiento efectivo para diversos padecimientos, debe estar disponible para los pacientes cuyo cuadro clínico justifique su uso, con la supervisión médica adecuada.
3. **Garantías de seguridad y calidad:** El Estado debe asegurar que el cannabis medicinal que se ofrezca a los pacientes cumpla con los más altos estándares de calidad y seguridad, tanto en su producción como en su distribución. Además, debe garantizarse la adecuada formación de los profesionales sanitarios que prescriben estos tratamientos, para evitar riesgos o mal uso.
4. **No discriminación:** Se debe evitar cualquier tipo de discriminación en el acceso al cannabis medicinal, asegurando que todos los pacientes, independientemente de su condición económica, social o geográfica, tengan el mismo acceso a este tratamiento.
5. **Garantía de disponibilidad:** Es esencial que los pacientes tengan garantizada una disponibilidad continua de cannabis medicinal cuando esté prescrito, evitando interrupciones en el tratamiento que puedan comprometer su salud o calidad de vida.

Finalmente, solicitamos que, en el desarrollo de este Real Decreto, se consideren las voces y las experiencias de los pacientes que ya han encontrado en el cannabis medicinal un alivio eficaz para sus dolencias, y que el proceso de implementación de esta regulación no ignore las necesidades reales y urgentes de aquellos que podrían beneficiarse de este tratamiento.

Es nuestro deber, como sociedad, garantizar que se respeten los derechos fundamentales de todos los pacientes, permitiéndoles acceder al tratamiento más adecuado para mejorar su salud y bienestar.

Agradeciendo su tiempo y deseando que de verdad, el paciente esté en el centro, y evitemos cometer errores que nos pongan en peligro.

Junta Directiva de dosemociones

Firma: Carola Pérez Gómez con DNI 02535024-X y Ekaitz Agirrecoitia con DNI 78884545L

ORIGINAL RESEARCH

Open Access



# THC degradation does not impair the accuracy of THC doses aerosolized by the metered-dose SyqeAir inhaler: a 24-month stability trial

Joshua Aviram<sup>1\*</sup> , Daniella Atzmony<sup>1</sup>, Anna Frenklakh<sup>1</sup>, Asaf Kroll<sup>1</sup>, Ilana Zaks<sup>1</sup> and Arno Hazekamp<sup>2</sup>

## Abstract

**Background:** Although the worldwide use of medical cannabis (MC) is on the rise, there is insufficient data regarding the long-term stability of phytocannabinoids in the plant material under different storage conditions. Specifically, there is insufficient data on the effect of storage conditions on the availability of (-)-Δ<sup>9</sup>-trans-tetrahydrocannabinol (THC) in vaporized cannabis. The Syqe inhaler delivers metered doses of phytocannabinoids by inhalation and utilizes accurate quantities of ground cannabis inflorescence packaged in tamper-proof cartridges. We aimed to assess the stability of phytocannabinoids in ground cannabis before and after packaging in Syqe cartridges as well as the reproducibility of THC delivery in the aerosolized dose.

**Methods:** Ground MC inflorescence was stored under different temperature and humidity conditions, before or after being packaged in Syqe cartridges. Concentrations of the major phytocannabinoids therein were analyzed at different time points using ultra-high performance liquid chromatography (U-HPLC). THC doses aerosolized via the Syqe inhaler were evaluated using cartridges stored for up to 2 years at 25°C. Every vapor chip contains  $13.5 \pm 0.9$  mg of ground MC powder.

**Results:** No significant changes were observed in phytocannabinoid concentrations in ground cannabis inflorescence after 3 months of bulk storage in a polypropylene container and sealed in an aluminum foil pouch at 5°C. In contrast, significant changes in phytocannabinoid concentrations were found when ground inflorescence was stored in the cartridges at 25°C for 2 years. Specifically, CBGA, THCA, and total THC concentrations decreased from  $0.097 \pm 0.023$ ,  $2.7 \pm 0.3$ , and  $2.80 \pm 0.16$  mg/chip at baseline to  $0.044 \pm 0.007$  (55% decrease),  $1.50 \pm 0.27$  (44% decrease), and  $2.20 \pm 0.083$  (21% decrease) mg/chip following 2 years, respectively, while CBN and THC concentrations increased from  $0.005 \pm 0.005$  and  $0.44 \pm 0.11$  mg/chip at baseline to  $0.14 \pm 0.006$  (2700% increase) and  $0.88 \pm 0.22$  (100% increase) mg/chip following 2 years, respectively. Storage at 30°C revealed a steeper change in phytocannabinoid concentrations within an even shorter period. Despite the significant change of relative cannabinoid composition within the cartridge, the actual THC dose present in the aerosol remained relatively stable throughout this period and within the dosage range of  $500\text{mcg} \pm 25\%$  required for pharmaceutical-grade inhalers.

**Conclusions:** MC powder in Syqe cartridges may be stored at room temperature for at least 2 years after production without affecting the aerosolized THC dose delivered to patients by more than  $\pm 25\%$ . Future studies should analyze

\*Correspondence: shukiaviram@gmail.com

<sup>1</sup> Syqe Medical Ltd, 14 Hatchiya Street, Studio 211, 6816914 Tel Aviv-Yafo, Israel  
 Full list of author information is available at the end of the article



© The Author(s) 2022. **Open Access** This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

additional phytocannabinoids and terpenes in the cannabis inflorescence and assess the stability of different cannabis cultivars following storage in Syqe cartridges.

**Keywords:** Phytocannabinoids, Medical cannabis, Stability, Inhalation

## Introduction

The interest of Western modern medicine in the therapeutic potential of *Cannabis sativa* L. (*Cannabis*) started following the report of O'Shaughnessy in his 1839 book on the therapeutic effects of Indian hemp (O'Shaughnessy, 1839). Since then, despite a long period of *Cannabis* prohibition (David et al., 2014), treatment of many clinical indications using medical cannabis (MC) has been on the rise (Boehnke et al., 2016). In recent decades, research on *Cannabis* has significantly advanced and, thus far, 144 phytocannabinoids were identified (Berman et al., 2018). The main natural phytocannabinoids are (-)- $\Delta^9$ -trans-tetrahydrocannabinolic acid (THCA), cannabidiolic acid (CBDA), and cannabigerolic acid (CBGA). As these compounds contain a chemically unstable carboxyl group (COOH), when heat is applied they are converted by a process known as decarboxylation into (-)- $\Delta^9$ -trans-tetrahydrocannabinol (THC), cannabidiol (CBD), and cannabigerol (CBG), respectively (Peschel, 2016).

Another compound, cannabinol (CBN), which is formed by THC oxidation and by cannabinolic acid (CBNA) decarboxylation, has been established as a marker for *Cannabis* aging.

*Cannabis* cultivars are typically classified by their THC and CBD concentrations (Peschel, 2016). THC-rich cultivars are designated as type I, CBD-rich cultivars as type III, and cultivars with comparable concentrations of THC and CBD as type II (Russo, 2011). This categorization system is currently the basis of most clinical treatments using the *Cannabis* plant (Aviram et al., 2020a) in countries where MC use has been legalized.

MC is mostly administered via smoking or vaporization (Hazekamp et al., 2013; Aviram et al., 2020b) but these administration routes are not metered or accurate (Huestis, 2009). To overcome the problem of inaccurate dosing, the Syqe metered dose inhaler (Trade name: SyqeAir inhaler, Syqe Medical Ltd., Tel Aviv, Israel) was developed. The inhaler is a battery-operated, handheld, thermal-selective metered-dose inhaler that utilizes a tamper-proof cartridge containing vapor chips (VCs). Each VC holds a precise quantity of processed medical-grade *Cannabis* powder from dried natural *Cannabis* inflorescences manufactured under clean-room conditions (Lai et al., 2005). The inhaler is preprogrammed with several distinct heating protocols, each tailored to heat a VC and deliver an aerosol containing

250, 500, 750, or 1000 mcg of THC to the patient. The inhaler's settings can be selected at the press of a button. In operation, the inhaler heats the MC to a temperature below combustion and engages automatic thermal and airflow controls that ensure precise, accurate, and high-efficiency delivery of the selected dose of MC aerosol to the patient's lungs, independent of the patients' inhalation pattern. The patient has no direct contact with the MC, and only inhales phytocannabinoids vaporized therefrom. The device requires minimal training prior to use and automatically generates logs of the patient treatment regimen (dose  $\times$  time of day) that connects to an app on the patient smartphone, so that the patient as well as the treating physician can have information regarding the patient's actual adherence to a prescribed regimen and thereby learn to optimize the treatment over time.

Currently, THC is used for dose selection (e.g., 500 mcg THC) and it serves as an indicator for the amounts of other molecules, such as minor phytocannabinoids, terpenes, and more that vaporize into the aerosol during the vaporization of a selected THC dose. In recent years, Syqe inhaler technology was evaluated in several clinical trials (Eisenberg et al., 2014; Vulfsons et al., 2020; Almog et al., 2020) and in a long-term observational study (Aviram et al., 2022), where it demonstrated effectiveness, safety, and usability as well as narrow pharmacokinetic variability.

Milay et al. (2020) investigated the optimal storage conditions for preserving the composition of naturally occurring secondary metabolites (i.e., phytocannabinoids and terpenoids) in *Cannabis* inflorescences and extracts post-harvest over a 1-year period. They reported significant variability in the stability of the main phytocannabinoids at room temperature (25°C) and concluded that the best conditions for preserving the original phytocannabinoid and terpene contents of inflorescences throughout long storage periods are in the form of whole (non-ground) inflorescences at 4°C (Milay et al., 2020). In the current study we aimed to assess the stability of these phytocannabinoids during the manufacturing process (as will be described in the Methods section) at the Syqe Medical facility and within the vacuum-sealed cartridges for a period of 2 years. In addition, we assessed whether storage time has an effect on the dose of THC aerosolized via the Syqe inhaler from such cartridges. In this stability study, only the 500 mcg THC dose was assessed as it was found to be the optimal dose for chronic pain treatment

in a previous study, with the best balance between pain intensity reduction report and intoxication levels (Almog et al., 2020).

## Methods

### Chemicals and reagents

Liquid chromatography LiChrosolv® gradient grade acetonitrile, methanol, and water for the mobile phase were purchased from Mercury Scientific and Industrial Products Ltd. (Rosh Haayin, Israel). Liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS)-grade formic acid was purchased from BioLab Ltd. (Jerusalem, Israel). Phytocannabinoids analytical standards (>98% purity) of THC, THCA, CBD, CBDA, CBN, and CBGA were manufactured by Restek (Bellefonte, PA, USA). Data were restricted to the requirements of the Israeli Medical Cannabis Authority regulations.

### Medical cannabis

The MC inflorescence product “Bedrocan” (Bedrocan International, Veendam, Netherlands), which contains about 22% THC and <1.0 CBD, was used in all experiments. It was free of pesticides, heavy metals (<0.2 ppm lead, <0.02 ppm mercury, and <0.02 ppm cadmium), stalks, and foreign materials. Microbiological purity was also confirmed by the manufacturer (total aerobic microbial count of <10 colony forming units [CFU]/g, total yeast and mold count of <10 CFU/g, and absence of *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, and bile-tolerant gram-negative bacteria).

### MC processing, cartridge production, handling, and storage

Before processing, the MC powder is stored at 25°C ( $\pm$  2°C) and relative humidity (RH) of 60% ( $\pm$  5%) in a polypropylene container, sealed in an aluminum foil pouch (Oliver-Tolas Healthcare Packaging B.V., Venray, the Netherlands). All MC handling — starting from processing until a cartridge is vacuum sealed — are performed in a clean-room environment. Manufacture begins with the grinding of whole *Cannabis* inflorescences (Bedrocan MC inflorescence product) to form a fine and homogenized powder (particle diameter <1000 µm).

VCs are manufactured by a dedicated machine, which allots 13.5 $\pm$ 0.9 mg of ground MC powder into each VC. Sixty VCs are subsequently assembled into each tamper-proof cartridge which is then packaged in a vacuumed aluminum foil that protects it from exposure to light and oxygen until use. The Syqe inhaler releases a single VC for each inhalation and returns it to the cartridge after use. To ensure dose accuracy, each VC is used by the inhaler only once. In this stability study, only the 500 mcg THC dose was assessed.

### Assessment of pre-packaging MC stability

To assess the effect of refrigeration (5°C $\pm$ 2°C with up to 12% RH) on its stability during the handling and hold time, samples were taken from three separate MC powder batches and assayed at baseline (BL) and at 1, 2, and 3 months after grinding. Each sample was assayed for loss on drying and for the concentration of the major phytocannabinoids (CBDA, CBD, CBGA, CBN, THCA, and THC; ordered according to the ultra-high-performance liquid chromatography (U-HPLC) test).

### Long-term stability of MC stored in cartridges

Once cartridges are produced, they are stored, distributed, and used at room temperature. To assess the shelf life of such cartridges under those conditions, a long-term stability study was performed. To that end, cartridges were stored at 25°C ( $\pm$  2°C) and relative humidity of 60% ( $\pm$  5%) in a calibrated and certified stability chamber (Memmert Constant climate chamber HPP260). Batches were tested at BL ( $n$ =9) and after 3 ( $n$ =6), 6 ( $n$ =9), 9 ( $n$ =8), 12 ( $n$ =7), 18 ( $n$ =4), and 24 ( $n$ =4) months. At each time point, samples of the ground inflorescence within the cartridges were analyzed for loss on drying and for the relative amount (mg) of each of the major phytocannabinoids (CBDA, CBD, CBGA, CBN, THCA, and THC). Cartridges from the same batches were also used for aerosolization by the Syqe inhaler at BL and at 6, 9, 18, and 24 months, and the THC content of the aerosolized dose was analyzed.

To assess the effects of a warmer temperature on MC, cartridges were stored post-production at an elevated temperature of 30°C ( $\pm$ 2°C) and relative humidity of 65% ( $\pm$  5%). Three different batches were analyzed at BL and at 1, 2, 4, and 6 months of storage.

### Chemical analysis of phytocannabinoids

To analyze the six main phytocannabinoids (CBDA, CBD, CBGA, CBN, THCA, and THC) of *Cannabis* inflorescences, 100 mg of ground inflorescences from the same container bulk were weighed in duplicates and combined with 25 mL methanol. The samples were extracted for 40 min in an ultrasonic bath and centrifuged at 3000 rpm for 5 min. After dilution in 70/30 ACN/water + 0.1% formic acid solution, the samples were filtered through a 0.22 µm PP filter vial. The phytocannabinoids were analyzed by an U-HPLC system with a refrigerated auto-sampler, thermostatic column oven, and ultraviolet detector (Waters ACQUITY UPLC H-Class, Waters Corporation, Milford, MA, USA). Chromatographic separation was performed using a Waters ACQUITY UPLC 1.7-µm C18 column 2.1 × 150 mm, maintained at 30°C. The phytocannabinoids were separated using gradient elution with

0.1% (v/v) formic acid in double-distilled water (phase A) and 0.1% (v/v) formic acid in acetonitrile (phase B). A constant flow rate of 0.4 mL/min was employed throughout the analysis. The gradient profile varied from 70% to 100% B in 10.5 min, held for 0.5 min in these conditions, and returned to the initial conditions. The runtime was 14 min. Quantitation of the samples was performed according to calibration curves.

For THC and CBD, the concentrations of the acid and its neutral counterpart were summed and reported as the total content. For example, the concentration of total THC was calculated as total THC = (THCA \* 0.877) + THC, with 0.877 being the molar ratio between the two compounds that correct for a change in the mass of THCA due to the loss of CO<sub>2</sub> (decarboxylation). Figure 1 is an example of a baseline U-HPLC analysis of the Bedrocan MC inflorescence product.

### Loss on drying

To determine the amount of volatile matter (reported as loss on drying content) in the sample 1.1g ± 0.1g of mixed MC flowers sample or ground powder was weighted and spread in a thin layer over the moisture analyzer (MA100, Sartorius AG, Göttingen, Germany) sample pan. The test was performed in duplicates at 90°C for 10/20 min for ground MC powder or MC flowers raw material, respectively.

### Statistical analysis

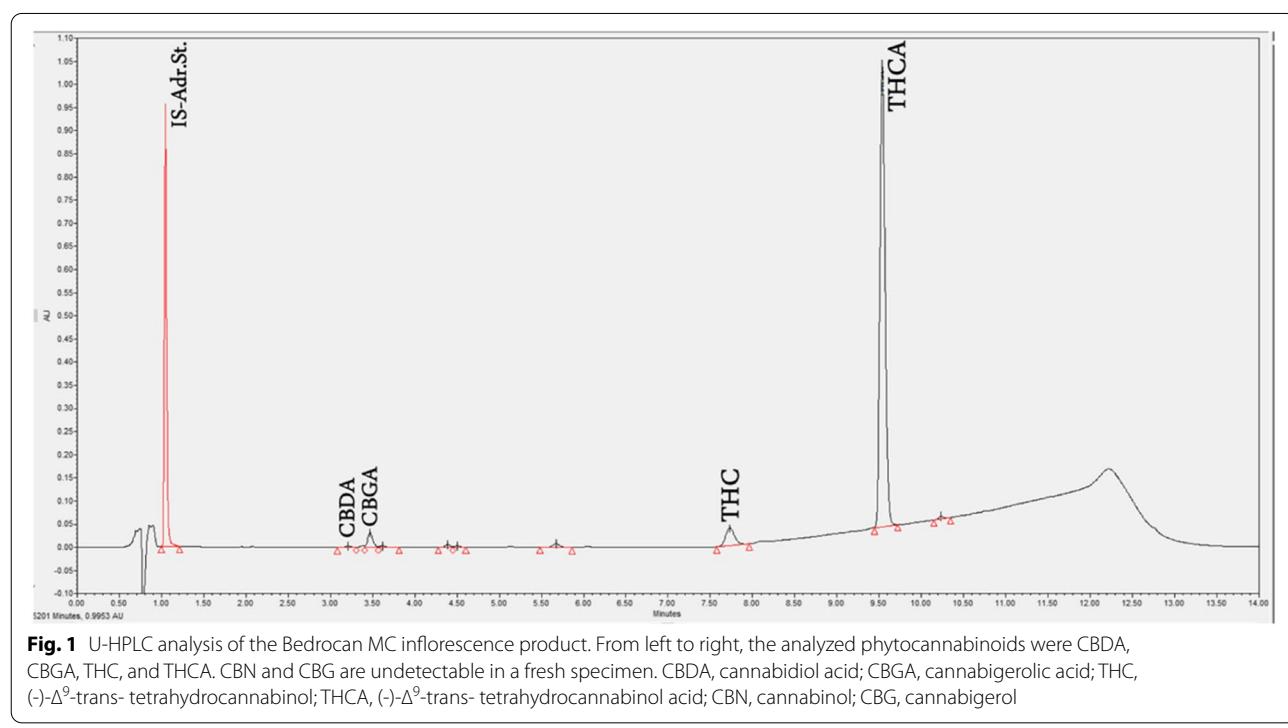
The R software package (V.1.1.463) with tidyverse (Tidyverse, 2019) was used to analyze changes in outcome measures by one-way analysis of variance (ANOVA), using Fisher's exact test. All analyses were followed by a Tukey post hoc test for multiple comparisons. Data are presented as mean and 95% confidence interval (CI). Differences were considered significant at the  $p<0.05$  level.

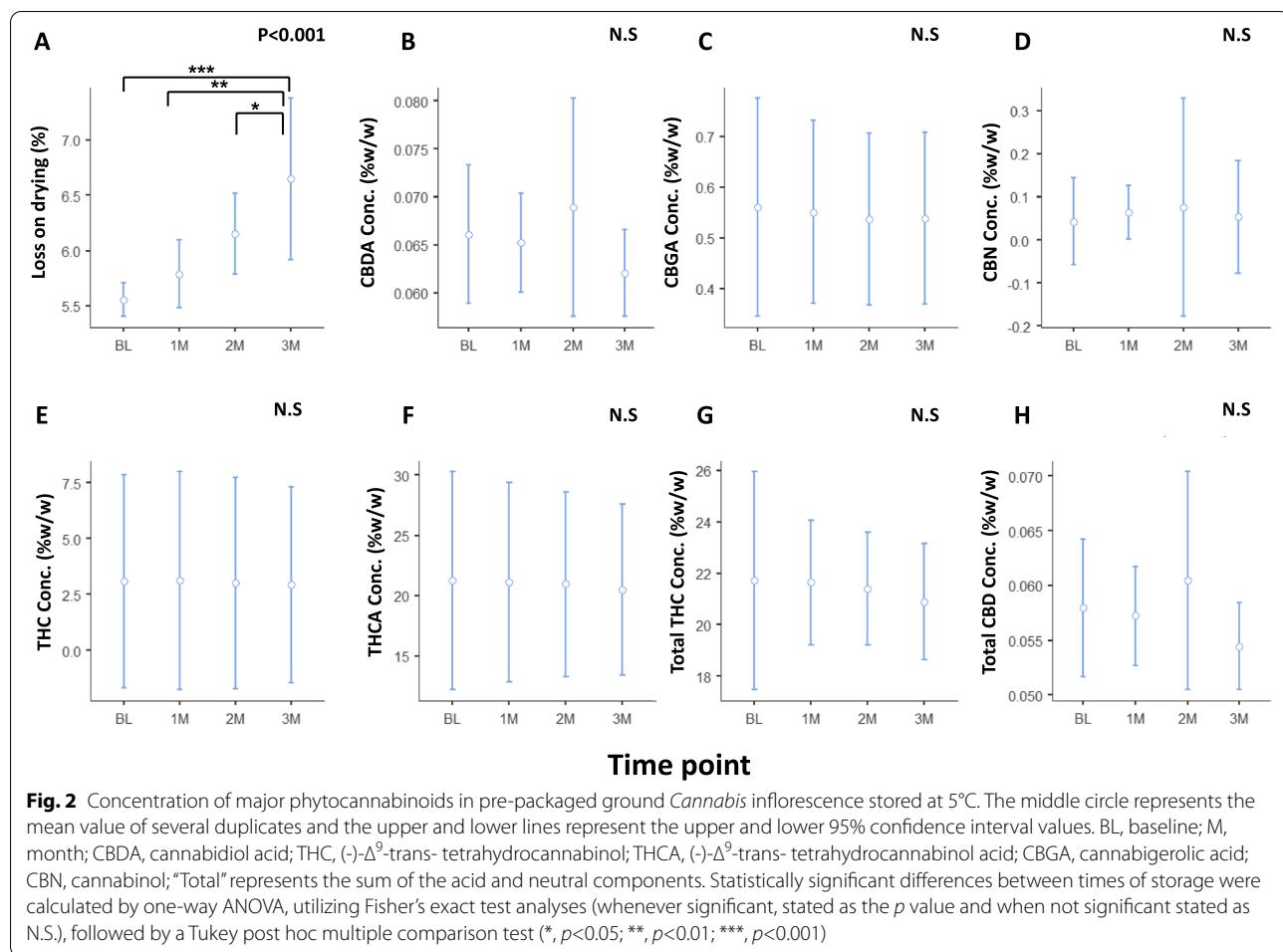
## Results

### The effect of refrigeration on the phytocannabinoid contents of ground *Cannabis* inflorescence prior to packaging

A significant increase in loss on drying from  $5.6\pm 0.06\%$  at BL to  $6.6\pm 0.29\%$  at 3 months ( $F_{(3,8)}=21.56$ ;  $p<0.001$ ) was observed (Fig. 2A). Tukey post hoc test showed a statistically significant difference between loss on drying levels at BL and at 3 months ( $t_{(8)} = - 7.53$ ;  $p<0.001$ ), at 1 month compared to 3 months ( $t_{(8)} = - 5.93$ ;  $p<0.01$ ) and at 2 months compared to 3 months ( $t_{(8)} = - 3.43$ ;  $p<0.05$ ).

As shown in Fig. 2B–H, no significant change was detected during the study in any of the phytocannabinoids: CBDA ( $F_{(3,8)}=2.58$ ,  $p=0.13$ ), CBGA ( $F_{(3,8)}=0.06$ ,  $p=0.97$ ), CBN ( $F_{(3,8)}=0.31$ ,  $p=0.81$ ), THC ( $F_{(3,8)}=0.006$ ,  $p=0.99$ ), THCA ( $F_{(3,8)}=0.03$ ,  $p=0.99$ ), Total THC ( $F_{(3,8)}=0.29$ ,  $p=0.82$ ), and total CBD ( $F_{(3,8)}=2.59$ ,  $p=0.12$ ). As expected, due to the baseline concentrations





of CBD in this cultivar (<1%), CBD concentrations were mostly undetected at all time points. These results confirm that the conditions in which the ground inflorescences are preserved maintain stable phytocannabinoid concentrations.

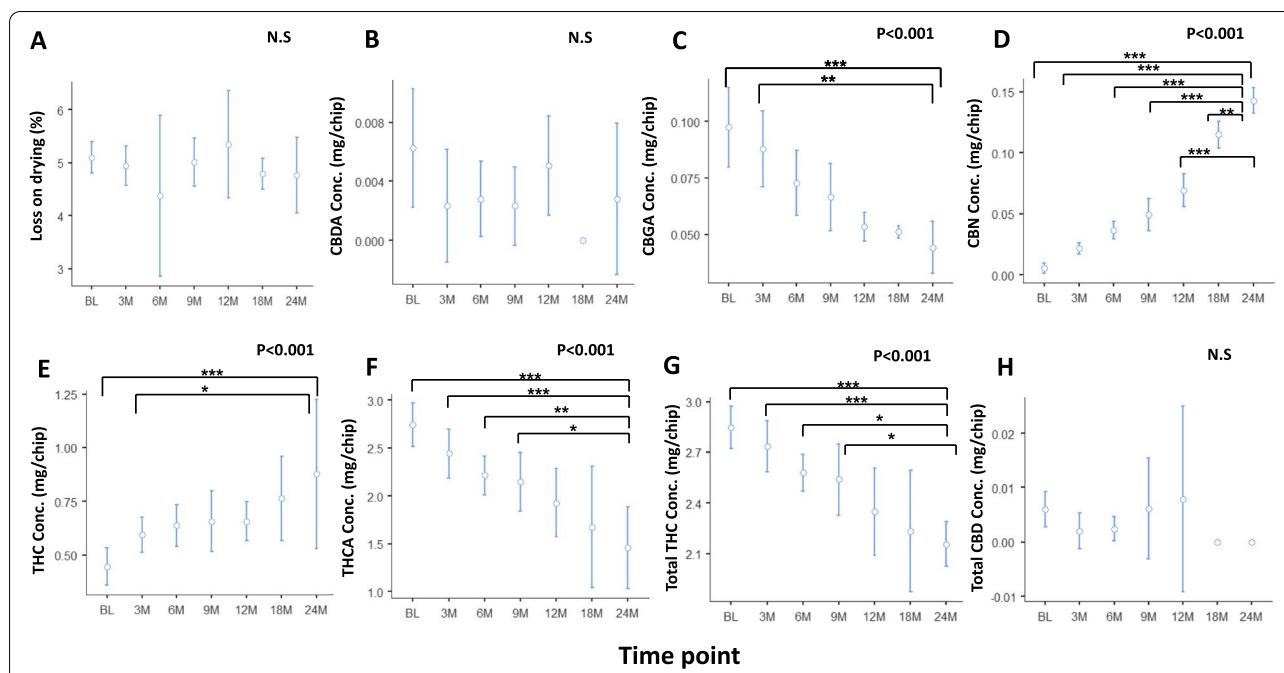
#### The effect of storage parameters on phytocannabinoid concentrations in ground *Cannabis* inflorescence packaged in Syqe cartridges

To assess the effect of storage at room temperature on phytocannabinoids content in ground *Cannabis* in Syqe cartridges, a 2-year stability study was performed.

As shown in Fig. 3, no significant changes were observed in loss on drying ( $F_{(6,31)}=0.68$ ,  $p=0.66$ ), in CBDA content ( $F_{(6,40)}=1.90$ ,  $p=0.10$ ) and total CBD content ( $F_{(6,37)}=0.67$ ,  $p=0.67$ ). In contrast, significant decreases were observed in CBGA ( $F_{(6,40)}=8.96$ ,  $p<0.001$ ), THCA ( $F_{(6,40)}=11.26$ ,  $p<0.001$ ), and total THC contents ( $F_{(6,40)}=9.94$ ,  $p<0.001$ ). Tukey post hoc test showed a significant decrease in CBGA content between BL and 24 months ( $t_{(40)}=5.33$ ,  $p<0.001$ )

and between 3 months and 24 months ( $t_{(40)}=-4.07$ ,  $p<0.01$ ). THCA content decreased significantly between BL and 24 months ( $t_{(40)}=-6.72$ ,  $p<0.001$ ), 3 months and 24 months ( $t_{(40)}=-4.79$ ,  $p<0.001$ ), 6 months and 24 months ( $t_{(40)}=-3.96$ ,  $p<0.01$ ), and between 9 months and 24 months ( $t_{(40)}=-3.54$ ,  $p<0.05$ ). Total THC content decreased significantly between BL and 24 months ( $t_{(40)}=-5.83$ ,  $p<0.001$ ), 3 months and 24 months ( $t_{(40)}=-4.55$ ,  $p<0.001$ ), 6 months and 24 months ( $t_{(40)}=-3.56$ ,  $p<0.05$ ), and between 9 months and 24 months ( $t_{(40)}=-3.17$ ,  $p<0.05$ ).

CBN and THC content increased significantly ( $F_{(6,40)}=122.18$ ,  $p<0.001$  and  $F_{(6,40)}=6.04$ ,  $p<0.001$ , respectively). Notably, CBN amounts increased between BL and 24 months ( $t_{(40)}=-22.18$ ,  $p<0.001$ ), 3 months and 24 months ( $t_{(40)}=-18.17$ ,  $p<0.001$ ), 6 months and 24 months ( $t_{(40)}=-17.08$ ,  $p<0.001$ ), 9 months and 24 months ( $t_{(40)}=-14.82$ ,  $p<0.001$ ), 12 and 24 months ( $t_{(40)}=-11.40$ ,  $p<0.001$ ), and between 18 and 24 months ( $t_{(40)}=-3.84$ ,  $p<0.01$ ). THC content increased between BL and 24 months ( $t_{(40)}=-5.40$ ,  $p<0.001$ ) and between



**Fig. 3** Amount of major phytocannabinoids in MC stored in Syqe cartridges at room temperature over 2 years. The middle circle represents mean value and the upper and lower lines represent the upper and lower 95% confidence interval values. BL, baseline; M, month; CBDA, cannabidiol acid; THC, (-)- $\Delta^9$ -trans- tetrahydrocannabinol; THCA, (-)- $\Delta^9$ -trans- tetrahydrocannabinol acid; CBGA, cannabigerolic acid; CBN, cannabinol; "Total" represents the sum of the acid and the neutral components. Statistically significant differences between times of storage were calculated by one-way ANOVA, utilizing Fisher's exact test analyses (whenever significant, stated as the *p* value and when not significant stated as N.S.), followed by a Tukey post hoc multiple comparison test (\*, *p*<0.05; \*\*, *p*<0.01; \*\*\*, *p*<0.001)

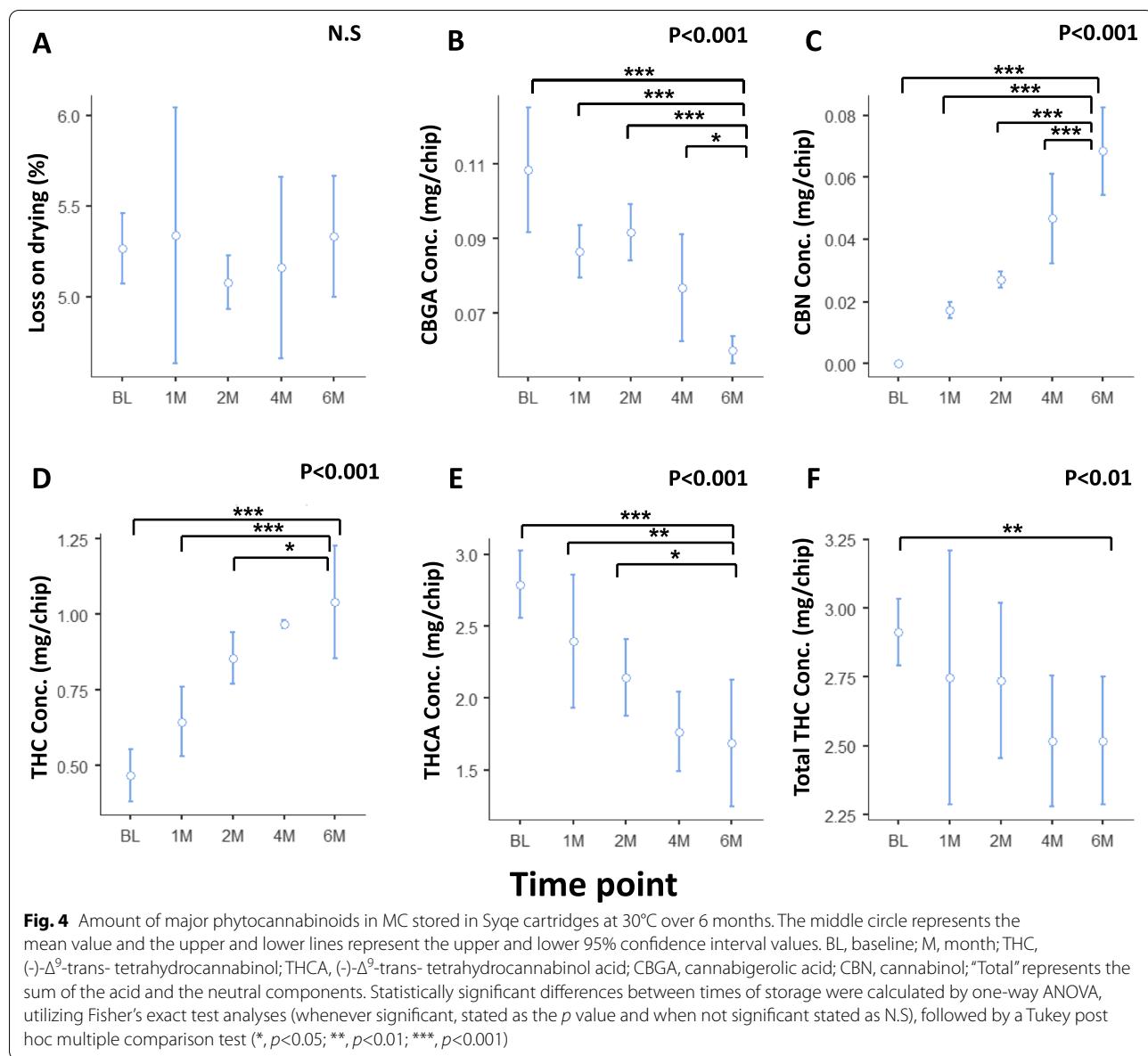
3 months and 24 months ( $t_{(40)} = -3.29$ , *p*<0.05). As expected, CBD was mostly undetected at all time points, as the pre-storage amount of its precursor, CBDA, was 0.006 mg/sample or less.

Analysis of phytocannabinoid content following storage of the Syqe cartridges at an elevated temperature of 30°C, showed that loss on drying values did not vary significantly over time ( $F_{(4,12)}=1.12$ , *p*=0.19), but CBGA, THCA, and total THC content decreased significantly ( $F_{(4,12)}=33.57$ , *p*<0.001;  $F_{(4,12)}=22.52$ , *p*<0.001; and  $F_{(4,12)}=6.46$ , *p*<0.01, respectively). Tukey post hoc test showed a statistically significant decrease in CBGA content between BL and 6 months ( $t_{(12)}=11.17$ , *p*<0.001), 1 and 6 months ( $t_{(12)}=5.68$ , *p*<0.001), 2 and 6 months ( $t_{(12)}=6.76$ , *p*<0.001), and between 4 and 6 months ( $t_{(12)}=3.55$ , *p*<0.05). A statistically significant decrease in THCA content was observed between BL and 6 months ( $t_{(12)}=8.39$ , *p*<0.001), 1 and 6 months ( $t_{(12)}=5.00$ , *p*<0.01), and between 2 and 6 months ( $t_{(12)}=3.21$ , *p*<0.05). Total THC content decreased significantly between BL and 6 months ( $t_{(12)}=4.36$ , *p*<0.01). Additionally, CBN and THC content increased significantly ( $F_{(4,12)}=106.72$ , *p*<0.001 and  $F_{(4,12)}=44.44$ , *p*<0.001, respectively). Tukey post hoc test showed a significant increase in CBN amount between BL and 6 months ( $t_{(12)} = -19.26$ , *p*<0.001), 1

and 6 months ( $t_{(12)} = -13.30$ , *p*<0.001), 2 and 6 months ( $t_{(12)} = -10.79$ , *p*<0.001), and between 4 and 6 months ( $t_{(12)} = -5.66$ , *p*<0.001). THC content increased between BL and 6 months ( $t_{(12)} = -11.81$ , *p*<0.001), 1 and 6 months ( $t_{(12)} = -7.52$ , *p*<0.001), and between 2 and 6 months ( $t_{(12)} = -3.51$ , *p*<0.05) (Fig. 4). As expected, CBD, CBDA, and total CBD content were mostly undetected at all time points and could not be analyzed.

#### Stability of aerosolized THC dose via the Syqe inhaler over 2 years of cartridges shelf life

In the framework of the 2-year stability study, THC dose was analyzed following aerosolization via the Syqe inhaler. The Syqe inhaler was set to aerosolize 500 mcg THC doses from the standard amount of MC contained within the VCs. Data are shown only for time points in which three or more batches were tested (namely, BL and 6-, 9-, 18-, and 24-months'). As shown in Fig. 5, contrary to the changes in the phytocannabinoid amounts in the ground inflorescences inside the cartridges, aerosolized THC doses remained relatively stable, but with some statistically significant changes over time ( $F_{(4,15)}=9.09$ , *p*<0.001). BL, 6-, 9-, 18-, and 24-months' values were  $484.76 \pm 31.28$  mcg,  $486.30 \pm 50.56$  mcg,  $563 \pm 22.06$  mcg,  $597.94 \pm 16.75$  mcg, and  $554.67 \pm 36.00$  mcg, respectively.



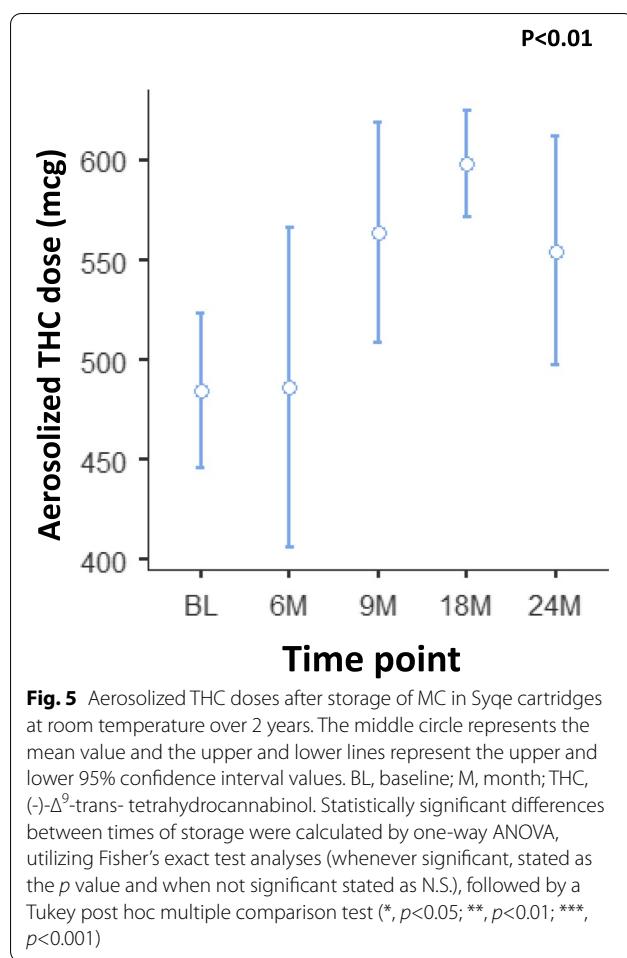
All aerosolized THC doses were well within the 500 mcg  $\pm$  25% range (i.e., 375–625 mcg) that apply to pharmaceutical-grade inhalers worldwide (18). Tukey's post hoc test did not show any significant changes between the time points analyzed.

## Discussion

Our analysis did not find significant changes in the main phytocannabinoid concentrations in ground *Cannabis* after 3 months of bulk storage in a polypropylene container and sealed in an aluminum foil pouch at 5°C. This suggests that grinding of the bulk product may be performed at least up to 3 months prior to cartridge

manufacture, without a detectable effect on phytocannabinoid composition in ground *Cannabis* inflorescence.

In contrast, significant changes in phytocannabinoid contents were found when the ground inflorescence stored in the cartridges at 25°C over a 2-year period. Specifically, CBGA, THCA and total THC concentrations decreased, while CBN and THC concentrations increased. These findings are in line with those reported by Milay et al. (2020), who reported that a THC-rich cultivar (a cannabis cultivar different than the cultivar of the current study) stored at room temperature for a period of 1 year demonstrated an increase in THC and CBN concentrations, reflecting THC generation due to decarboxylation of THCA by heat and light and simultaneous THC



loss by degradation to CBN (Milay et al., 2020). Mentionable, in this comprehensive study, the authors did not perform analyses for THC doses that could be aerosolized at different time points of the analysis. In other words, even though the relative amounts of THCA, THC, and CBN could change during the storage of cannabis, it was not known if this may impact the actual amount of THC that would be released upon aerosolization of these inflorescences.

Although the decrease in THCA and total THC amounts in ground inflorescence stored in the vacuum-sealed cartridges were expected to be correlated with a respective decrease in aerosolized THC doses, these remained within the 500 mcg  $\pm$ 25% range (i.e., 375–625 mcg) as required for pharmaceutical grade inhalers (The United States Pharmacopeial Convention, 2012). This 25% variability range was recommended by the US Pharmacopeial Convention in 2012 for metered-dose inhalers and dry powder inhalers. It should be mentioned that the Syqe inhaler is designed to adhere to pharmaceutical requirement as much as possible in order to provide patients with a consistent aerosolized THC doses that

provide consistent THC plasma levels (Eisenberg et al., 2014), and consistent short-term (Almog et al., 2020) and long-term clinical outcomes (Aviram et al., 2022). Syqe has the ambition to become a fully reliable, data-supported, and standardized administration form for inhaled cannabinoids, despite the fact that according to the currently available literature no other MC product currently available in the market follows any clear constraints or requirements on aerosolized THC doses and/or their variability range.

The apparent discrepancy between the decrease in THCA and total THC amounts in ground inflorescence and the relative stability amounts of aerosolized THC doses may be attributed to the increased concentration of THC as well as to the increased proportion of THC/THCA. We hypothesize as follows: The heating process of the Syqe inhaler generates THC-containing aerosol by two mechanisms: decarboxylation (of THCA to generate THC) and vaporization (of THC and THCA). The amount of THC in the aerosol is the sum of vaporized THC and vaporized and decarboxylated THCA. If the efficiency of THC vaporization is greater than that of the vaporization and decarboxylation of THCA then an increase in THC concentration in the plant would more than compensate for an equal loss in THCA concentration. Such overcompensation may explain the observed relative stability of aerosol THC despite a loss of total THC, as observed during storage at 25°C.

Storage of MC in the cartridges at an elevated temperature of 30°C demonstrated a more rapid degradation and decarboxylation process to an extent that would shorten the shelf life of the product. These results show that such temperatures should be avoided during pharmaceutical grade *Cannabis* production, storage, and transport. Furthermore, patients should be encouraged to keep the cartridges at lower temperatures whenever possible.

Our findings suggest that storage at 5°C suffices to maintain phytocannabinoid concentration in MC powder packaged as detailed in this study for up to 3 months. Accordingly, storage by freezing may be unnecessary for this phase of cartridge manufacture, thereby potentially simplifying the logistics of the production process, and reducing its costs. Once a cartridge is produced, it may be kept at room temperature or at a lower temperature to maintain a shelf life of at least 2 years without a significant effect on the dose delivered by aerosolization. Refrigeration may be unnecessary at this stage, potentially simplifying the distribution and storage requirements for the entire supply chain, as well as being more convenient to patients. It is nonetheless important to avoid significant exposure of cartridges to a temperature significantly higher than 25°C, in order to prevent the reduction in phytocannabinoids content.

## Conclusions

Although significant changes in phytocannabinoid amounts occurred during extended storage (up to 2 years) of cartridges containing ground Bedrocan MC inflorescence, the therapeutic aerosolized THC dose remained relatively stable, within the dosage range of 500 mcg  $\pm$ 25% required for pharmaceutical-grade inhalers. This precise aerosolized THC dose, which have yet to be demonstrated in scientific studies by other devices or when *Cannabis* inflorescence is smoked in a cigarette — with or without a tobacco additive — provides an important improvement to the MC field. Future studies should analyze a much wider range of known phytocannabinoids and terpenes present in the *Cannabis* inflorescence and assess the stability of different *Cannabis* cultivars following storage in Syqe cartridges.

## Abbreviations

THC: (-)- $\Delta^9$ -Trans-tetrahydrocannabinol; THCA: (-)- $\Delta^9$ -Trans-tetrahydrocannabinolic acid; CBD: Cannabidiol; CBDA: Cannabidiolic acid; CBN: Cannabinolic acid; CBN: Cannabinol; U-HPLC: Ultra-high performance liquid chromatography; MC: Medical cannabis; CBGA: Cannabigerolic acid; CBG: Cannabigerol; CBN: Cannabinol; COOH: Carboxyl group; RH: Relative humidity; VC: Vapor chips; RT: Room temperature; CI: Confidence interval; CFU: Colony forming units; Mcg: Microgram; BL: Baseline conditions.

## Acknowledgements

Not applicable

## Authors' contributions

Conceptualization, J.A., D. A. A. K. and I.Z.; data curation, J.A., A.K., and I.Z.; formal analysis, J.A. and D.A.; investigation, J.A. and D.A.; methodology, J.A., D.A., A.F., and A.H.; project administration, D.A. and A.H.; validation, J.A. and D.A.; visualization, J.A. and A.F.; writing—original draft, J.A.; writing—review and editing, J.A., D.A., A.F., A.K., I.Z., and A.H. All authors participated in data collection, discussed the results, and commented on the manuscript. The authors read and approved the final manuscript.

## Funding

All analyses were funded by Syqe Medical Ltd.

## Availability of data and materials

The datasets generated and/or analyzed during the current study are not publicly available due to the intellectual property of Syqe Medical, but are available from the corresponding author on reasonable request.

## Declarations

### Ethics approval and consent to participate

Not applicable. No human or animal data was utilized during this study.

### Consent for publication

All authors have consented to publication of this manuscript. No individual personal/private data is incorporated in this report.

### Competing interests

Joshua Aviram, Daniella Atzmony, Asaf Kroll, Anna Frenkakh, and Ilana Zaks were employed by Syqe Medical Ltd. at the time the paper was written. Arno Hazekamp was an external hired consultant to Syqe Medical Ltd. at the time the paper was written. Syqe Medical Ltd. collected samples and provided them to an external laboratory as required by local regulations for independent analyses. The authors then drafted this document based on the independent laboratory's reports. Joshua Aviram, the Clinical Research Director in Syqe Medical Ltd., performed the statistical analysis of the data, prepared the first draft of the manuscript, and made the decision to publish. All authors reviewed the final version of the manuscript.

## Author details

<sup>1</sup>Syqe Medical Ltd, 14 Hatchiya Street, Studio 211, 6816914 Tel Aviv-Yafo, Israel.  
<sup>2</sup>Hazekamp Herbal Consulting, Leiden, The Netherlands.

Received: 8 February 2022 Accepted: 12 October 2022

Published online: 24 October 2022

## References

- Almog S, Aharon-Peretz J, Vulfsons S, Ogintz M, Abalia H, Lupo T, et al. The Pharmacokinetics, Efficacy, and Safety of a Novel Selective-Dose Cannabis Inhaler in Patients with Chronic Pain: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial. *Eur J Pain*. 2020;24(8):1505–16 Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/ejp.1605>.
- Aviram J, Atzmony D, Eisenberg E. Long-term effectiveness and safety of medical cannabis administered through the metered-dose Syqe Inhaler. *Pain reports*. 2022;7(3):1–7.
- Aviram J, Lewitus GM, Vysotski Y, Uribayev A, Procaccia S, Cohen I, et al. Short-Term Medical Cannabis Treatment Regimens Produced Beneficial Effects among Palliative Cancer Patients. *Pharmaceuticals*. 2020;13(435):1–16.
- Aviram J, Pud D, Gershoni T, Schiff Keren B, Ogintz M, Vulfsons S, et al. Medical Cannabis Treatment for Chronic Pain: Outcomes and Prediction of Response. *Eur J Pain*. 2020b;25(2):359–74.
- Berman P, Futoran K, Lewitus GM, Mukha D, Benami M, Shlomi T, et al. A new ESI-LC/MS approach for comprehensive metabolic profiling of phytocannabinoids in Cannabis. *Sci Rep*. 2018;8(1):1–15.
- Boehnke KF, Litinas E, Clauw DJ. Medical cannabis associated with decreased opiate medication use in retrospective cross-sectional survey of chronic pain patients. *J Pain*. 2016;17(6):739–44.
- David B-T, Blickman T, Jelsma M. The rise and decline of cannabis prohibition. Amsterdam/Swansea: Global Drug Policy Observatory/Transnational Institute; 2014.
- Eisenberg E, Ogintz M, Almog S. The Pharmacokinetics, Efficacy, Safety, and Ease of Use of a Novel Portable Metered-Dose Cannabis Inhaler in Patients With Chronic Neuropathic Pain: A Phase 1a Study. *J Pain Palliat Care Pharmacother*. 2014;28(3):216–25.
- Hazekamp A, Ware MA, Muller-Vahl KR, Abrams D, Grotenhermen F. The Medicinal Use of Cannabis and Cannabinoids-An International Cross-Sectional Survey on Administration Forms. *J Psychoactive Drugs*. 2013;45(3):199–210.
- Huestis MA. Human Cannabinoid Pharmacokinetics. *Chem Biodivers*. 2009;4(8):1770–804.
- Lai W, Lu W, Chen C. The new expression of the effectiveness of powder classification. *Adv Powder Technol*. 2005;16(6):611–20. Available from: <https://doi.org/10.1163/156855205774483352>.
- Milay L, Berman P, Shapira A, Guberman O, Meiri D. Metabolic Profiling of Cannabis Secondary Metabolites for Evaluation of Optimal Postharvest Storage Conditions. *Front Plant Sci*. 2020;11(October):1–15.
- O'Shaughnessy WB. Case of Tetanus, Cured by a Preparation of Hemp (the *Cannabis indica*). In: O'Shaughnessy WB, editor. *Transactions of the Medical and Physical Society of Bengal, On the preparations of Indian hemp: Calcutta Bishops Cotton Press*; 1839. p. 1838–40.
- Peschel W. Quality control of traditional Cannabis tinctures: Pattern, markers, and stability. *Sci Pharm*. 2016;84(3):567–84.
- Russo EB. Taming THC: potential cannabis synergy and phytocannabinoid-terpenoid entourage effects. *Br J Pharmacol*. 2011;163(7):1344–64.
- The United States Pharmacopeial Convention. Metered-dose inhalers and dry powder inhalers. 2012.
- Tidyverse WH. Easily install and load. Tidyverse packages. Version 1.3.0: Comprehensive R Archive Network (CRAN); 2019. Available from: <https://cran.r-project.org/web/packages/tidyverse/tidyverse.pdf>
- Vulfsons S, Ogintz M, Bar-Sela G, Raz-Pasteur A, Eisenberg E. Cannabis treatment in hospitalized patients using the SYQE inhaler: Results of a pilot open-label study. *Palliat Support Care*. 2020;18(1):12–7.

## Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.



**Office of Medicinal Cannabis**  
 P.O. box 16114  
 2500 BC The Hague  
[www.cannabisbureau.nl](http://www.cannabisbureau.nl)

## Office of Medicinal Cannabis

# Monograph Cannabis Flower

## Cannabis Flos

*The Office of Medicinal Cannabis  
 is part of the CIBG agency of  
 the Ministry of Health, Welfare  
 and Sport.*

*Version 8.0  
 November 01, 2021*

General note: The following monograph is elaborated by the Dutch Office of Medicinal Cannabis (OMC). The methods and specifications further described are elaborated conform the EDQM guideline "*Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations*" and where applicable refer to general Ph. Eur. chapters.

### DEFINITION

Fragmented, dried flowering tops of *Cannabis sativa* L, harvested during flowering time. This monograph is applicable for fragmented, dried flowering tops (*Flowers*) and fragmented, dried flowering tops that have been ground up (*Granulate*).

*Content:*

This monograph is applicable for Cannabis flowers with a stated content of constituents within the following ranges:

**Type high THC:** 10.0 – 30.0 per cent of total equivalence tetrahydrocannabinol expressed as THC ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5), maximum 1.0 per cent of total equivalence cannabidiol expressed as CBD ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5) (dried drug).

**Type high CBD:** 5.0 – 15.0 per cent of total equivalence cannabidiol expressed as CBD ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5), maximum 1.0 per cent of total equivalence tetrahydrocannabinol expressed as THC ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5) (dried drug).

**Type THC/CBD:** 5.0 – 15.0 per cent of total equivalence cannabidiol expressed as CBD ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5), between 5.0 – 15.0 per cent of total equivalence tetrahydrocannabinol expressed as THC ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5) (dried drug).

The measured content of total equivalence tetrahydrocannabinol does not deviate from the stated content by more than  $\pm$  20 per cent, unless declared as maximum limit.

The measured content of total equivalence cannabidiol does not deviate from the stated content by more than  $\pm$  20 per cent, unless declared as maximum limit.

## CHARACTERS

The fragments have an odour characteristic for Cannabis flower.

The *Flowers* have leaves that shoot out no more than 20 per cent of the length of the flower and stalks are mostly cut off directly under the bottom site of the flowers.

*Granulate* does not contain stalks that are longer than 2.0 cm and only 20 per cent of the stalks are between 1.5 and 2.0 cm.

## SUBSTANCE PREPARATION FLOWERS

Use for the following tests, except for foreign matter test and macroscopic botanical characters, freshly grinded flowers. Grind the flowers to be examined to about 4 to 6 mm in diameter.

## IDENTIFICATION

### A. Macroscopic botanical characters

*Flowers*. The fragments are brown, green clustered flowers of about 1.5 to 3.0 cm length.  
*Granulate*. Brown, green granulates of flowers of about 4 to 6 mm in diameter.

### B. Microscopic botanical characters

Examine under a microscope using chloral hydrate solution R. Under the microscope gland hairs are mainly observed.

### C. Thin-layer chromatography (2.2.27)

*Test solution*. Use test solution (a) as prepared under ASSAY AND RELATED SUBSTANCES.  
*Reference solution (a)*. Dissolve 20.0 mg of CBD-A R and 20.0 mg of THC-A R in ethanol R and dilute to 20.0 mL with the same solvent.

*Plate*: Silicagel RP-18W / F<sub>254</sub>.

*Mobile phase*: petroleum ether R, diethyl ether R (40:40 V/V).

*Application*: 10 µL as bands of 5 mm.

*Development*: 100 mm from the lower edge of the plate.

*Drying*: in air.

*Detection*: spray with 10 mg/mL solution of Fast Blue B Salt R in ethanol R, demi water R (50:50 V/V) and dry in an oven for 5 minutes at 80 °C.

*System suitability*: reference solution (a).

- The chromatogram shows 2 distinct separated zones in the lower third. The lower zone (CBD-A) shows an orange fluorescence and the upper zone (THC-A) shows a red fluorescence.

*Results*: see below the sequence of zones in the chromatograms obtained with reference solution (a) and the test solution. The related main zones in the test solution and reference solution (a) should have comparable retention times (comparable heights). Furthermore, in the chromatogram obtained with the test solution, other faint to very faint fluorescent zones, which may be orange or red-violet, may be present, especially above the red zones due to CBD and d9THC.

| <b>Top of the plate</b>         |                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                 | Orange fluorescent zone (CBD)                   |
|                                 | Red-violet fluorescent zone (d9THC)             |
| Red fluorescent zone (THC-A)    | Red fluorescent zone (THC-A) <sup>1, 2</sup>    |
| Orange fluorescent zone (CBD-A) | Orange fluorescent zone (CBD-A) <sup>2, 3</sup> |
| Reference solution              | Test solution                                   |

<sup>1</sup> Main zone for Type high THC;

<sup>2</sup> Main zone for Type THC/CBD;

<sup>3</sup> Main zone for Type high CBD.

## TESTS

**Loss on drying** (2.2.32): maximum 10.0 per cent; determined on 500 mg (grinded) herbal drug in vacuo. The drying is carried out over about 100 g of phosphorus pentoxide for 24 h at a pressure between 1.5 and 2.5 kPa, at 40°C.

**Foreign material:** Free from insects and other vermin. Determine visually by inspection with an unaided eye on a suitable amount herbal drug in a beaker or watch glass.

### Aflatoxins:

*Test solution (a).* Place 3.75 g (grinded) herbal drug in a 50 mL centrifuge tube. Add 10.0 mL purified water R and 7.3 mL acetonitrile R. Add 200 µL *Reference solution ISTD (TPhP)* to the mixture and mix for 1 minute at 2500 rpm. Add the content of 1 QuEChERS tube and mix for 1 minute at 2500 rpm. Centrifuge the mixture at 4600 rpm for 5 minutes. Take 4 mL of the upper layer and add to QuEChERS clean up tube 3. Mix for 1 minute at 2500 rpm. Centrifuge for 5 minutes at 4600 rpm. Filter the mixture over a 0.45 µm PTFE filter into a 15 mL centrifuge tube.

*Reference solution AF (a).* Dissolve 200 µL of AFB1, 200 µL of AFB2, 200 µL of AFG2 and 50 µL of AFG1 in a 5 mL volumetric flask in acetonitrile R.

*Reference solution AF (b).* Dilute 2.5 mL of *reference solution (a)* with acetonitrile R to 10 mL.

*Reference solution AF (c).* Dilute 500 µL of *reference solution (a)* with acetonitrile R to 10 mL.

*Reference solution ISTD (TPhP).* Dilute 125 µL QuEChERS standard with acetonitrile R to 10 mL.

*Std Add 0.* Add to a suitable LC-MS/MS vial 800 µL of *test solution (a)* and 200 µL acetonitrile R.  
*Std Add 1.* Add to a suitable LC-MS/MS vial 200 µL of *Reference solution AF (c)*, 1000 µL of *test solution (a)*, 50 µL acetonitrile R (is equal to 1.60 ng/mL of AF in solution and 4.0 µg/kg AF in product).

*Std Add 2.* Add to a suitable LC-MS/MS vial 64 µL of *Reference solution AF (b)*, 800 µL of *test solution (a)*, 136 µL acetonitrile R (is equal to 3.20 ng/mL AF in solution and 8.0 µg/kg AF in product).

### Column:

- *size:*  $l = 0.05\text{ m}$ ,  $\varnothing = 2.1\text{ mm}$ ;
- *stationary phase:* octadecylsilyl silica gel for chromatography R (1.8 µm);
- *temperature:* 35 °C.

### Mobile phase:

- *mobile phase A:* 315 mg/L ammonium formate R in a solution of ultra-pure water LCMS and formic acid R (1.0 per cent; V/V)
- *mobile phase B:* methanol ULC.

| Time<br>(min) | Mobile phase A<br>(per cent V/V) | Mobile phase B<br>(per cent V/V) |
|---------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 0 – 0.7       | 90                               | 10                               |
| 0.7 – 1.0     | 90 – 80                          | 10 – 20                          |
| 1.0 – 2.3     | 80 – 76                          | 20 – 24                          |
| 2.3 – 3.5     | 76 – 70                          | 24 – 30                          |
| 3.5 – 4.5     | 70 – 40                          | 30 – 60                          |
| 4.5 – 5.0     | 40 – 30                          | 60 – 70                          |
| 5.0 – 8.0     | 30 – 25                          | 70 – 75                          |
| 8.0 – 8.1     | 25 – 5                           | 75 – 95                          |
| 8.1 – 12.1    | 5 – 90                           | 95 – 10                          |
| 12.1          | 90                               | 10                               |

*Post run time:* 1.50 min.

*Flow rate:* 0.3 mL/min.

*Detection:* MRM.

*Injection:* 4 µL.

*System suitability:*

- Sensitivity check solution: The S/N of all Aflatoxins should be  $\geq 3$ ;
- The correlation coefficient of the Standard addition should be  $R^2 \geq 0.9$  for all samples.

*Calculation:*

$$FC\ AF = CC\ AF * \left( \frac{1000}{800} \right) * \left( \frac{7.5}{S\ weight} \right)$$

|          |   |                                             |
|----------|---|---------------------------------------------|
| FC AF    | = | Final concentration aflatoxin (µg/kg);      |
| CC AF    | = | Calculated concentration aflatoxin (ng/mL); |
| 1000/800 | = | Dilution factor;                            |
| 7.5      | = | Total volume <u>acetonitrile R</u> ;        |
| S weight | = | Sample weight (g).                          |

| Aflatoxin                                                                             | Limit (µg/kg) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Aflatoxin B <sub>1</sub>                                                              | ≤ 2           |
| Sum of aflatoxins B <sub>1</sub> , B <sub>2</sub> , G <sub>1</sub> and G <sub>2</sub> | ≤ 4           |

**Pesticides** (2.8.13): Limits according to EP 2.8.13; determined on 2 g (grinded) herbal drug.

*Test solution (a).* Depending on matrix effects choose one of the methods below:

Method 1: Place 2 g (grinded) herbal drug in a 50 mL centrifuge tube. Add 10.0 mL ISTD solution. Extract the sample in slight acidic conditions with analyte protector to prevent degradation and extract and clean-up the sample using QuEChERS.

Method 2: Place 2 g (grinded) herbal drug in a 50 mL centrifuge tube. Add 5.0 mL purified water R and allow to stand for 30 minutes. Add 10.0 mL ISTD solution. Extract the sample in slight acidic conditions with analyte protector to prevent degradation and extract the liquid phase with a SPE column filtration and purify sample using DSPE column.

**Heavy metals** (2.4.27)(2.2.58): Determined on 0.2 g (grinded) herbal drug.

*Test solution.* Add to the substance to be examined 10 mL nitric acid R. Destruct the mixture in the microwave and fill up to 50 mL with purified water R.

Lead: maximum 20.0 ppm;  
 Cadmium: maximum 0.5 ppm;  
 Mercury: maximum 0.5 ppm.

## ASSAY AND RELATED SUBSTANCES (2.2.29)

Prepare test solution a and b in duplicate.

*Test solution (a).* Place 1000 mg (grinded) herbal drug and 40 mL ethanol R in a falcon tube. Mix well at ca. 300 rpm for 15 minutes. Take the clear upper layer, filtrate the extract over a 0.45 µm PTFE filter in transfer into a 100 mL volumetric flask.

Repeat the extraction step twice with 25 mL ethanol R and add the upper layer to the previous obtained extract in the 100 mL volumetric flask.

Dilute to 100 mL with ethanol R.

Dilute 1.0 mL of the filtrate with acetonitrile R to 10mL.

*Test solution (b).* Dilute 1mL of test solution (a) with acetonitrile to 10 mL.

*Reference solution (a).* Dissolve 50 mg TBA standard R in acetonitrile R in a 100 mL volumetric flask.

*Reference solution (b).* Dilute 0.4 mL with acetonitrile R to 100 mL.

*Resolution Solution:* Make a mixture containing  $\Delta^9$ -THC and  $\Delta^8$ -THC, wherein the ratio of  $\Delta^9$ -THC /  $\Delta^8$ -THC should be 0.04 mg/mL and 0.0025 mg/mL respectively. This solution can be prepared for example by the following method: Dilute 400  $\mu$ L  $\Delta^9$ -THC Stock Standard Solution (i.e. 1mg / mL  $\Delta^9$ -THC in Ethanol) and 25  $\mu$ L  $\Delta^8$ -THC Stock Standard Solution (i.e. 1 mg / mL  $\Delta^8$ -THC in Ethanol) with acetonitrile R in a volumetric flask of 10 mL.

*Column:*

- *size:*  $l = 0.100$  m,  $\emptyset = 3$  mm;
- *stationary phase:* octadecylsilyl silica gel for chromatography R (2.5  $\mu$ m);
- *temperature:* 20 °C.

*Tray temperature:* 5 °C.

*Mobile phase:*

- *mobile phase A:* phosphoric acid R in water for chromatography R (0.1 per cent; V/V).
- *mobile phase B:* phosphoric acid R in acetonitrile R (0.1 per cent; V/V)

| Time<br>(min) | Mobile phase A<br>(per cent V/V) | Mobile phase B<br>(per cent V/V) |
|---------------|----------------------------------|----------------------------------|
| 0 – 1.0       | 35                               | 65                               |
| 1.0 – 17.5    | 35 – 30                          | 65 – 70                          |
| 17.5 – 27.35  | 30 – 0                           | 70 – 100                         |
| 27.35 – 27.45 | 0 – 35                           | 100 – 65                         |
| 27.45 – 32.5  | 35                               | 65                               |

*Flow rate:* 0.4 mL/min.

*Detection:* Spectrophotometer at 228 nm.

*Equilibration:* 30 min.

*Injection:* 3  $\mu$ L.

*Elution order:*

| Component | Relative retention time<br>(RRT) | Relative response factor<br>(Rf) |
|-----------|----------------------------------|----------------------------------|
| CBD-A     | 0.79                             | 1.91                             |
| CBD       | 0.94                             | 1.00                             |
| TBA       | 1.00                             | 1.00                             |
| CBN       | 1.59                             | 2.30                             |
| d9THC     | 1.97                             | 0.91                             |
| CBN-A     | 2.15                             | 1.50                             |
| THC-A     | 2.53                             | 1.66                             |

*System suitability:*

- The RSD of 6 injections of Ref (b) (peak area TBA) is not more than 2.0 per cent;
- The resolution between the peaks of  $\Delta^9$ -THC and  $\Delta^8$ -THC of the *resolution solution* is not less than 1.2;
- The TBA peak of the Ref (b) has a S/N (USP) value not less than 10;

Calculate the percentage content of the components using the following expression:

$$X \text{ (per cent)} = 100 * \frac{Am * Vm * Ws * Vf}{Rf * As * Vs * Wm} * \frac{100}{100 - LOD}$$

|     |   |                                                            |
|-----|---|------------------------------------------------------------|
| X   | = | <i>Component;</i>                                          |
| Am  | = | area of the test solution as indicated in the table below; |
| Vm  | = | volume sample (mL);                                        |
| Ws  | = | weight of TBA reference (mg);                              |
| Vf  | = | dilution factor (10 or 100);                               |
| Rf  | = | response factor;                                           |
| As  | = | area of Ref. (a);                                          |
| Vs  | = | volume of TBA reference standard (mL);                     |
| Wm  | = | sample (mg);                                               |
| LOD | = | Loss on drying (per cent).                                 |

|             | <b>Type high THC</b> | <b>Type THC/CBD</b> | <b>Type high CBD</b> |
|-------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| <b>CBDA</b> | Test solution A      | Test solution B     | Test solution B      |
| <b>CBD</b>  | Test solution A      | Test solution A     | Test solution A      |
| <b>THCA</b> | Test solution B      | Test solution B     | Test solution A      |
| <b>THC</b>  | Test solution A      | Test solution A     | Test solution A      |
| <b>CBNA</b> | Test solution A      | Test solution A     | Test solution A      |
| <b>CBN</b>  | Test solution A      | Test solution A     | Test solution A      |

### Calculation assay

Calculate the percentage of the total equivalents of the THC and CBD using the following expressions:

$$\text{THC total equivalents (per cent)} = \text{per cent THCA} * 0.877 + \text{per cent d9THC}$$

$$\text{CBD total equivalents (per cent)} = \text{per cent CBDA} * 0.877 + \text{per cent CBD}$$

### Calculation related substances

CBN: maximum 1.0 per cent of total equivalence cannabinol expressed as CBN ( $\text{C}_{21}\text{H}_{26}\text{O}_2$ ;  $M_r$  310.4) (dried drug).

Calculate the percentage of the total equivalents cannabinol using the following expression:

$$\text{CBN total equivalents (per cent)} = \text{per cent CBNA} * 0.876 + \text{per cent CBN}$$

## MICROBIOLOGICAL QUALITY

Microbiological quality will be analysed after gamma irradiation of the material.

### **Microbial contamination (2.6.12)(2.6.13):**

*Test solution (a): Add 290 mL neutralization solution (DE/NF) to 10 g (grinded) herbal drug.*  
 TAMC: Add 1mL of test solution (a) to 9 mL sodium chloride peptone solution with 0.1 % Tween 80.

TYMC: Filter 5 mL of test solution (a) through a 5 µm filter.

Transfer a suitable amount of the prepared sample to the membrane filter.

| Parameter                                 | Acceptance criteria        |
|-------------------------------------------|----------------------------|
| Total aerobic microbial count (TAMC)      | ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/gram |
| Total combined yeasts/moulds count (TYMC) | ≤ 10 <sup>1</sup> CFU/gram |
| <i>Staphylococcus aureus</i>              | Absent (1 gram)            |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>             | Absent (1 gram)            |
| Bile-tolerant gram-negative bacteria      | Absent (1 gram)            |



## The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain

Paul C. Langley, Miguel Angel Ruiz-Iban, Jesús Tornero Molina, Jose De Andres & José Ramón González-Escalada Castellón

**To cite this article:** Paul C. Langley, Miguel Angel Ruiz-Iban, Jesús Tornero Molina, Jose De Andres & José Ramón González-Escalada Castellón (2011) The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain, *Journal of Medical Economics*, 14:3, 367-380, DOI: [10.3111/13696998.2011.583303](https://doi.org/10.3111/13696998.2011.583303)

**To link to this article:** <https://doi.org/10.3111/13696998.2011.583303>



Published online: 17 May 2011.



Submit your article to this journal



Article views: 4166



View related articles



Citing articles: 13 View citing articles

# Original article

## The prevalence, correlates and treatment of pain in Spain

**Paul C. Langley**

University of Minnesota, Minneapolis, MN, USA

**Miguel Angel Ruiz-Ibán**

Arthroscopic Surgery Unit, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Spain

**Jesús Tornero Molina**

Chief of Section, Rheumatology, Hospital Universitario de Guadalajara, Associate Professor of Medicine, Universidad de Alcalá, Madrid, Spain

**Jose De Andres**

Chairman, Anesthesia Critical Care and Pain Management Department, Hospital General Universitario de Valencia, Valencia, Spain

**José Ramón González-Escalada Castellón**

Chief, Unit for the Study and Treatment of Pain, Hospital Ramón y Cajal, Madrid, Spain

**Address for correspondence:**

Dr Paul C. Langley, College of Pharmacy, University of Minnesota, 7-159 Weaver-Densford Hall, 308 Harvard St SE, Minneapolis, MN 55455, USA.  
Tel: +1 (520) 577-0436; Fax: (612) 624 2974;  
P8366@MSN.com

**Key words:**

Correlates – Pain – Prevalence – Treatment patterns

Accepted: 19 April 2011; published online: 13 May 2011

Citation: J Med Econ 2011; 14:367–80

### Abstract

**Objectives:**

The aims of this paper are to report on the prevalence, correlates and treatment of pain in the adult Spanish population. The analysis also explores the association between the experience of pain and health-related quality of life (HRQoL), employment and productivity, and healthcare resource utilization.

**Methods:**

Data are from the internet-based, 2010 National Health and Wellness Survey (NHWS) Spain. The sample was weighted by age and sex to correspond to the 2010 adult Spanish population. All respondents to the NHWS reported on socio-demographic and economic characteristics, medication adherence and major health conditions. They also reported on their HRQoL (the SF-12), their employment status and workplace productivity experience (WPAI instrument) and their healthcare resource utilization. Persons reporting experiencing pain gave details on conditions causing pain, prescription and over the counter (OTC) medication utilization, duration of utilization and satisfaction with medications. A supplementary analysis evaluated the population prevalence of pain for the five most populous Spanish autonomous communities (regions).

**Results:**

An estimated 6.10 million (17.25%) of the adult population of Spain reported experiencing pain in the last month. Of these 11.69% experienced severe pain, 64.17% moderate pain and 24.14% mild pain. Daily pain was experienced by 6.95% of the population. The major conditions causing pain are back pain (60.53%) followed by joint pain (40.21%). Sleep difficulties (42.24%) and anxiety (40.62%) were most commonly cited as comorbidities. Prescription medication utilization was most important in the severe and moderate pain categories, with 71.62% reporting they were satisfied with their prescription pain medications. Adherence to pain medications was high with an overall Morisky score of 0.99 (range 0–4). Pain had a major negative effect on labor force participation for those reporting moderate and severe pain with a participation rate of only 42.62% for those with severe pain. Pain was associated with substantial health-related quality of life deficits as measured by the physical and mental score components of the SF-12. In the case of SF-6D utilities, the utility score for the pain population was markedly below that for the no-pain population (0.65 vs. 0.75;  $p < 0.05$ ). The experience of pain also negatively impacted rates of absenteeism and presenteeism, as well as being associated with greater healthcare resource utilization. Finally, for the five most populous autonomous communities of Spain estimated pain prevalence ranged from 14.80% for Madrid to 18.79% for Comunidad Valenciana. There are a number of limitations which should be noted. First, this is an internet-based sample study and the respondent population may not be representative of the Spanish adult population. Second, respondents are asked to report their experience of pain with no independent clinical confirmation. Finally, while a number of obvious acute pain categories are excluded, there is no attempt to arbitrarily define a chronic pain population or to identify pain categories such as neuropathic pain.

**Conclusions:**

The experience of pain represents a substantial burden on both individuals and the Spanish economy. The experience of pain is associated with a substantial reduction in both the PCS component of the SF-12 and SF-6D absolute utilities – most notably in respect of severe pain. The experience of pain is also

associated, not only with reduced labor force participation and increased absenteeism and presenteeism, but with substantially higher patterns of healthcare resource utilization.

## Introduction

Relatively little is known in Spain about the prevalence, correlates and treatment of pain at the national level. While Spain is not unusual in this regard, compared to other countries in the European Union, the absence of such data means that it is impossible to assess the overall societal burden of pain in Spain. There are no quantitative assessments of the impact of pain on health-related quality of life (HRQoL), healthcare resource utilization, employment status and workplace productivity. Studies which do exist are either restricted in their coverage or the questions asked. The most comprehensive of these studies, Català *et al.* is restricted to persons experiencing recent pain<sup>1</sup>. Although population prevalence estimates and the correlates of pain are described together with the degree of activity limitations imposed, the study does not attempt to quantify the societal burden of pain. Other studies are limited by region and by demographic group<sup>2,3</sup>.

At the European level the picture is somewhat different from that found in Spain. Apart from disease-specific pan-national assessments of the correlates and burden of pain, there are two studies which have presented a comprehensive overview of chronic pain<sup>4,5</sup>. While the Breivik *et al.* study is limited by the absence of a control group, the Langley study, reporting on the UK, France, Spain, Germany and Italy as a group, contrasts the experience of those experiencing pain with no-pain controls<sup>4,5</sup>. After excluding a number of acute-pain categories, the study found that, in 2008, 22.47% of the adult population in these five countries experienced pain in the last month. The presence of a control group means that it is possible to undertake a comparative multivariate analysis to assess the impact of pain on HRQoL and healthcare resource utilization and employment status, absenteeism and presenteeism<sup>6,7</sup>.

The aim of the present study is to report on the prevalence, correlates and treatment of pain in Spain. Data are from the 2010 National Health and Wellness Survey (NHWS). The results reported here parallel those reported by Langley which, utilizing data from the 2008 NHWS, report on the aggregate experience of the prevalence, correlates and treatment of pain for five countries: UK, France, Spain, Germany, and Italy<sup>5</sup>.

## Methods

### National Health and Wellness Survey

The NHWS is an internet-based, cross-section survey of the healthcare attitudes, behaviors and characteristics of

adult populations in seven countries – the United States (US), the United Kingdom (UK), France, Spain, Germany, Italy, Japan, and Urban China. Since its inception in 1998 over 650,000 survey responses across over 140 health conditions have been collected. The present analysis is based on the 2010 NHWS results for Spain. Overall, 5039 responses were received and analyzed. These were weighted by age and gender to give an estimated total population of 35.39 million persons 18 years of age and over. It is these frequency-weighted responses that are analyzed here.

Compared to the other five countries in the NHWS 2010 survey, Spain occupies an intermediate position in estimated population prevalence of pain along with France (17.14%). The lowest prevalence is reported for Italy (11.45%), with Germany at 23.96% and the United Kingdom at 30.19%. Estimates of the prevalence of pain reported for the 2010 NHWS for Spain are virtually the same as the corresponding estimate of 17.64% from the 2008 NHWS survey.

### Dimensions of pain reported

The dimensions of pain identified in the NHWS include:

- Pain population: pain experienced in the past month
- Frequency with which pain is experienced
- Pain type and associated health status
- Medication utilization
- Duration of medication utilization

### The pain population

All persons responding to the 2010 NHWS were asked if they had experienced pain or fibromyalgia in the last 12 months. If they indicated that they had, they were then asked if they had experience pain in the last 30 days and, if they had, the condition or conditions associated with that pain (to include fibromyalgia). Persons who reported pain being associated with only one or more of: (1) migraine; (2) menstrual pain; (3) headache; or (4) dental pain, were excluded from the pain population. If, however, they indicated that they had experienced another pain condition (e.g., back pain) along with one or more of these four pain types, they were retained in the pain population and the prevalence of these associated pain conditions reported on in the analysis. Overall, an estimated 877 respondents met the pain population criteria. These represent an estimated 6.10 million adults in Spain or 17.25% of the adult population.

### Frequency of pain experienced

Respondents to the NHWS were also asked to report the frequency with which they had problems with pain.

Options ranged from daily problems to those experienced once a month or less. For the purposes of this analysis the six categories identified in the NHWS have been collapsed to four: 'daily', '2–3 times a week', '4–6 times a week', and 'weekly or less'. These responses can be combined with pain severity to yield ranked combinations from 'severe pain and daily frequency' to 'mild pain experience weekly or less'

### Pain type and associated health status

The NHWS asks respondents which of a list of 16 conditions had caused them to feel pain in the last month (together with the option of a written response). These include the most frequently reported pain conditions – back problems, joint pain, neck pain – as well as neuropathic and post-herpetic pain. Multiple responses were allowed. At the same time all respondents are also asked, as part of their personal health history, which of a list of 41 conditions they had been diagnosed with in the last 12 months. These include conditions often associated with pain – depression, anxiety, generalized anxiety disorder and sleep difficulties.

### Satisfaction with prescription pain medications

Respondents were asked if they used prescription or over the counter (OTC) medications to treat their pain. If the response is yes, then for the prescription medications, they were asked to identify from a pre-assigned list of prescription pain medications marketed in Spain which they were currently using. It is not possible, given the sample size, to report on specific brands. The analysis here is restricted to reporting on opioid use, other prescription pain medications and OTC medications as broad groups.

For each of the prescription and OTC pain medications identified, respondents were asked to indicate how satisfied they were with the product. Responses (seven in all) ranged from 'extremely dissatisfied' through 'neither dissatisfied nor satisfied' to 'extremely satisfied'. Although the majority of respondents were on one prescription medication, it was decided to collapse the responses to allow the following categories:

- Extremely dissatisfied, very dissatisfied or somewhat dissatisfied with all prescription/OTC medications
- Extremely satisfied, very satisfied or somewhat satisfied with all prescription/OTC medications
- Neither dissatisfied nor satisfied with all prescription/OTC medications
- Mixed response for those taking more than one prescription/OTC medication

Because of the small samples involved in the medication utilization and satisfaction categories, these data are only presented for those reporting prescription pain

medications (with or without an OTC medication) and for those who are satisfied with *all* their prescription pain medications.

### Duration of medication utilization

Respondents were also asked, for each of the prescription and OTC medications used, to indicate for how many months/years they had been using prescription medication. As respondents could reply to this question for each medication reported, the responses are collapsed to capture the longest time (in months) that a prescription or OTC medication had been taken. Rather than include the actual number of months, the responses were categorized into those who had taken one or more prescription medications for less than 3 months and those who had taken medications for 3 or more months.

### Medication adherence

Adherence to prescription medications is captured through the application of the Morisky scale<sup>8</sup>. The four items in the scale focus on barriers to medication taking. The items are:

- Have you ever forgotten to take your medication?
- Are you careless at times about taking your medication?
- When you feel better do you sometimes stop taking your medication?
- Sometimes if you feel worse when you take the medicine, do you stop taking it?

As a 'yes' response is scored as one and no is scored as zero, the scale can take values from zero (no 'yes' responses) to 4 for the least adherent. These results are presented (1) as the number of respondents with a score category (0 through 4), and (2) as averages of the integer valued respondent Morisky score in each of the pain and medication groups.

### Outcomes and pain experience

Three outcomes are identified within the 2010 NHWS which can be linked both to the pain experience of the pain population as well as to the experience of pain of those who do not meet the pain population definition. This latter group is important because it acts as a control on the impact of pain at the societal level. These outcomes are:

- Health-related quality of life
- Employment status, absenteeism and presenteeism
- Healthcare resource utilization

## Health-related quality of life

The instrument selected to measure HRQoL in the 2010 NHWS is the SF-12 (version 2)<sup>9</sup>. The SF-12 is a multi-purpose short-form version of the SF-36 with 12 questions. These questions are all selected from the SF-36 health survey<sup>10,11</sup>. The SF-12 is a generic measure. A key objective in developing the SF-12 in the early 1990s was to construct the shortest possible form that would replicate the physical and mental health summary scores generated from the SF-36 with at least 90% accuracy. To support this, a further objective was to replicate each of the eight SF-36 health concepts with at least one questionnaire item to set the stage for scoring an eight-scale profile from SF-12 responses. The eight health concepts common to both the SF-36 and SF-12 are:

- Physical functioning
- Role physical (accomplishment)
- Bodily pain
- General health
- Vitality (energy level)
- Social functioning
- Role emotional (accomplishment)
- Mental health (feeling)

It is worth noting that the SF-12 bodily pain item does not ask respondents to indicate either the severity or the frequency with which pain is experienced. Rather the question asks respondents 'How much did pain interfere with your normal work (including both work outside the home and housework)' with the response choice (five items) from 'not at all' to 'extremely'.

While it is possible to develop a health profile utilizing the item responses corresponding to these eight concepts, the focus here is on the two summary scores that can be generated from the respective item responses. These are (1) the physical component summary (PCS), and (2) mental component summary (MCS). The former captures the first four elements in the bullet point above, the latter the last four elements. Details of how the links are established and the scoring algorithms are given in Ware *et al.*<sup>9</sup>.

For the purpose of the present analysis the PCS and MCS summary scores are utilized as normed scores. This is achieved by transforming the raw scores for the items to achieve a mean of 50 and a standard deviation of 10 for the US population. Normed scores can be calculated for both the eight SF-12 scales as well as for the PCS and MCS summary scores. Although country-specific scoring algorithms are available outside the US, the argument has been that it is more appropriate to use a standard scoring algorithm as scores can then be compared across countries. The appropriateness of using the US as a standard benchmark has been demonstrated for nine European countries (including the five countries in the NHWS)<sup>9</sup>.

As well as generating profile and summary PCS and MCS scores, the SF-12 can also be used to generate

health state utilities. This is achieved through application of the SF-6D. The SF-6D provides a means for using the SF-36 and SF-12 in economic evaluation by estimating a preference-based single index measure for health from these data using general population values<sup>12,13</sup>. Any patient who completes the SF-36 or the SF-12 can be uniquely classified according to the SF-6D. The SF-6D describes 18,000 health states in all. It comes with a set of preference weights obtained from a sample of the general population using the recognized valuation technique of standard gamble. The SF-6D allows the analyst to obtain quality adjusted life-years (QALYs) from the SF-36 or SF-12 for use in cost-utility analysis. The index has interval scoring properties and yields summary scores on a 0–100 scale. The preference weights, which have recently been revised, are those for a UK population<sup>14</sup>.

## Labor force participation, absenteeism and presenteeism

The NHWS asks individuals to state their current employment status. Four employment status categories are identified, together with job seeking and reasons for not working. In the present analysis a total of five categories are used to assess the impact of pain. These are:

- Employed full time
- Employed part time
- Self-employed
- Unemployed (actively looking for work)
- Not in the labor force

The NHWS uses the Workplace Productivity and Activity Impairment Scale (WPAI) to measure the impact of health status on employment related activities. The WPAI questionnaire measures work time missed and work and activity impairment because of a specified health problem during the past 7 days<sup>15</sup>. The validity and accuracy of the instrument has been established in a number of disease states (e.g., irritable bowel syndrome, asthma, dermatitis, Crohn's disease)<sup>16,17</sup>. The instrument has been validated in Spanish<sup>18</sup>.

The WPAI absenteeism and workplace questions are only relevant to those in employment – where the NHWS identifies persons who are currently employed full-time, employed part-time or self-employed. Respondents are asked to indicate:

- During the past 7 days, how many hours did you miss from work because of your health problems? (Range 0 to 112 hours)
- During the past 7 days, how many hours did you miss from work because of any other reason such as vacation, holidays, time off to participate in this study? (Range 0 to 112 hours)
- During the past 7 days, how many hours did you actually work? (Range 0 to 112 hours)

- During the past 7 days how much did your health problems affect your productivity while you were working? (Response on a 0–10 scale from 'health problems had no effect on work' to 'health problems completely prevented me from working')
- During the past 7 days, how much did your health problems affect your ability to do your regular daily activities, other than work at a job? (Response on a 0–10 scale from 'health problems had no effect on my daily activities' to 'health problems completely prevented me from doing my daily activities')

Two measures of employment impact are presented for persons reporting pain versus the no-pain control group. These are:

- (1) Absenteeism: percentage of work time missed in the past 7 days
- (2) Presenteeism: percentage of hours worked impacted by impaired productivity

## Provider visits, emergency room visits and hospitalizations

Respondents are asked to recall their use of healthcare resources. Resource utilization is considered in terms of visits or events as they relate to:

- Emergency room visits in the last 6 months
- Number of times hospitalized in the last 6 months
- Number of visits in the last 6 months to traditional healthcare providers

The number of visits for each type of traditional healthcare provider is also identified, but this level of detail is not considered in the present analysis. Traditional healthcare providers include general practitioner/family practitioner, nurse practitioner/physician assistant as well as medical specialists. Non-traditional or excluded providers include acupuncturist, chiropractor, herbalist, physical therapist, nutritionist, massage therapist and occupational therapist.

## Regional dimensions of pain experience

Unlike earlier NHWS surveys, the 2010 survey records respondent region (autonomous community) of residence. Given the limitations of the sample size at regional levels it was only possible to report on the overall pain prevalence for the five most populous autonomous communities: Andalucia, Catalonia, Comunidad Valencia, Galicia and Madrid. Age and sex weights were re-estimated from the regional population projections for 1 April 2010 and these were applied to generate weighted estimates. Due to the limited number of observations the results are only given for the overall population prevalence of pain.

## Estimates

All results presented here, apart from those for the autonomous communities, are weighted at the national level by age and sex. Estimates are not reported where the corresponding sample size is <30. These would result in estimates with an unacceptable standard error. Standard errors are not reported but are available on request.

## Results

### Prevalence and frequency of pain experience

The estimated prevalence of pain among Spanish adults for 2010 is 17.25% (Table 1). Among those reporting pain (6.10 million), 64.17% report moderate pain, 24.14% report mild pain and 11.69% severe pain. In population prevalence terms the corresponding estimates are 2.02%, 11.07% and 4.16%, for those 18 years of age and over. Overall, 6.99% of Spanish adults experience pain on a daily basis, with a further 5.15% experiencing pain on a weekly or less basis (the majority of these experiencing mild pain).

### Correlates of pain: socio-economic characteristics

The population prevalence of pain experienced in the last month by age, gender, education and household income are detailed in Table 2. Overall, the prevalence of pain is greatest in the 40–59 years-of-age group (8.18%). Women report more pain than men (population prevalence 10.47% vs. 6.78%). The population prevalence of pain is greatest for those with at least a university undergraduate qualification (8.19%) Pain has the greatest prevalence in the €20,000–39,999 household income group.

Regardless of socio-economic characteristic, the distribution of pain by severity level is similar across the socio-economic characteristics identified (Table 3). The only exceptions are that females tend to report more severe pain than males (13.95 vs. 8.20%) and that those with a lower household income report a higher proportion of persons with severe pain.

## Conditions causing pain

Conditions causing pain are detailed in Table 4. The most frequently reported condition was back pain (60.53% of respondents), followed by joint pain (40.21%), headache (34.72%) and neck pain (28.62%). The distribution of pain severity across the condition causing pain is similar with under 15% reporting severe pain and two-thirds reporting moderate pain. Exceptions are the number

Table 1. Population prevalence of pain by severity and frequency, NHWS 2010, Spain.

| Frequency of pain reported              | Severe pain (%) | Moderate pain (%) | Mild pain (%) | Total pain population (%) |
|-----------------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|---------------------------|
| Daily                                   | 1.63            | 4.90              | —             | 6.95                      |
| 4–6 times a week                        | —               | 1.57              | —             | 2.20                      |
| 2–3 times a week                        | —               | 2.21              | —             | 3.06                      |
| Weekly or less                          | —               | 2.39              | 2.49          | 5.04                      |
| Total pain population (million)         | 2.02 (0.71)     | 11.07 (3.92)      | 4.16 (1.47)   | 17.25 (6.10)              |
| Distribution within the pain population | 11.69           | 64.17             | 24.14         | 100.00                    |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 2. Population prevalence of pain by severity, age, gender, education and income, NHWS 2010, Spain.

| Socio-economic characteristic | Severe pain (%) | Moderate pain (%) | Mild pain (%) | Total pain population (%) |
|-------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|---------------------------|
| Age                           |                 |                   |               |                           |
| 18–39 years of age            | —               | 2.36              | 1.51          | 4.18                      |
| 40–59 years of age            | 1.07            | 5.50              | 1.60          | 8.18                      |
| 60 years of age and over      | —               | 3.20              | —             | 4.89                      |
| Gender                        |                 |                   |               |                           |
| Males                         | 0.56            | 4.10              | 2.12          | 6.78                      |
| Females                       | 1.46            | 6.97              | 2.04          | 10.47                     |
| Education                     |                 |                   |               |                           |
| High School                   | 0.82            | 4.63              | 1.54          | 6.98                      |
| University and above          | 0.88            | 4.97              | 2.34          | 8.19                      |
| Other                         | —               | 1.47              | —             | 2.07                      |
| Household income              |                 |                   |               |                           |
| Under €20,000                 | 0.75            | 3.21              | 0.98          | 4.95                      |
| €20,000–39,999                | 0.65            | 4.34              | 1.67          | 6.66                      |
| €40,000 and above             | —               | 2.03              | 1.07          | 3.40                      |
| Declined to answer            | —               | 1.49              | —             | 2.24                      |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 3. Distribution of pain by severity, age, gender, education and household income, NHWS 2010, Spain.

| Socio-economic characteristic | Severe pain (%) | Moderate pain (%) | Mild pain (%) | Total pain population (%) |
|-------------------------------|-----------------|-------------------|---------------|---------------------------|
| Age                           |                 |                   |               |                           |
| 18–39 years of age            | —               | 56.48             | 36.04         | 31.10                     |
| 40–59 years of age            | 13.09           | 67.29             | 19.61         | 36.64                     |
| 60 years of age and over      | —               | 65.52             | 21.54         | 32.26                     |
| Gender                        |                 |                   |               |                           |
| Males                         | 8.20            | 60.45             | 31.35         | 48.47                     |
| Females                       | 13.95           | 66.58             | 19.48         | 51.53                     |
| Education                     |                 |                   |               |                           |
| High School                   | 11.76           | 66.23             | 22.01         | 37.48                     |
| University and above          | 10.72           | 60.72             | 28.54         | 51.37                     |
| Other                         | —               | 70.85             | —             | 11.15                     |
| Household income              |                 |                   |               |                           |
| Under €20,000                 | 15.21           | 64.99             | 19.81         | 28.96                     |
| €20,000 to €39,999            | 9.78            | 65.16             | 25.07         | 36.17                     |
| €40,000 and above             | —               | 59.68             | 31.56         | 19.44                     |
| Declined to answer            | —               | 66.23             | 19.70         | 15.43                     |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 4. Pain population, prevalence of conditions causing pain by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Pain condition experienced        | Persons experiencing severe pain (%) | Persons experiencing moderate pain (%) | Persons experiencing mild pain (%) | Prevalence of pain experienced in pain population (%) |
|-----------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Back pain                         | 13.25                                | 67.40                                  | 19.36                              | 60.53                                                 |
| Joint pain                        | 14.64                                | 66.20                                  | 19.16                              | 40.21                                                 |
| Neck pain                         | 14.90                                | 65.95                                  | 19.15                              | 28.62                                                 |
| Headache                          | 12.48                                | 63.86                                  | 23.66                              | 34.72                                                 |
| Arthritis pain                    | 17.28                                | 66.32                                  | 16.41                              | 16.61                                                 |
| Migraine                          | 27.95                                | 56.88                                  | 15.17                              | 11.67                                                 |
| Dental pain                       | 14.58                                | 71.23                                  | 14.18                              | 10.01                                                 |
| Sprains or strains                | 12.70                                | 56.72                                  | 30.58                              | 10.01                                                 |
| Shoulder pain/stiffness           | 15.53                                | 67.33                                  | 17.14                              | 23.27                                                 |
| Surgery or medical procedure pain | 28.80                                | 62.79                                  | 8.23                               | 6.62                                                  |

Source: NHWS, 2010.

reporting severe migraine (27.95%) and surgery or medical procedure pain (28.80%).

### Health conditions and pain severity

The major health conditions reported by those experiencing pain by pain severity are detailed in Table 5. Because of the small numbers involved, only seven major health conditions are identified. The most prevalent condition is sleep difficulties (reported by 42.24%). Others conditions worth noting are anxiety (40.62%), headache (40.62%), migraine (24.28%) and depression (24.43%).

### Medication utilization and pain severity

The utilization of prescription and OTC pain medications are shown in Tables 6 and 7. Among those only taking prescription medications, 15.26% report experiencing severe pain and 68.62% moderate pain. Only 16.11% of those taking only prescription medications are in the mild pain category, a figure which increases to 40.99% for those only taking OTC products. Respondents taking both prescription and OTC medications dominate the moderate pain category.

Table 7 details the distribution of medication utilization by pain severity category. Within the pain population, 48.78% of them report only taking prescription pain medications. A further 21.95 report only OTC medications with 11.85% experiencing both prescription and OTC medications. Just fewer than 1 in 5 respondents report no-pain medication at all. For persons experiencing severe pain, 63.67% report only taking prescription medications. This drops to 52.17% in the moderate pain category and 32.55% in the mild pain category. Overall, 17.42% report no-pain medications. Excluding those reporting no-pain medications, 80.48% of those with severe pain only report prescription medication use. The corresponding figures for moderate and mild pain are 79.91% and 87.14%

respectively. As far as experience with opioids is concerned, 48.60% of those with severe pain report having used opioids. This figure falls to 34.15% for those experiencing moderate pain and 21.67% for those with mild pain.

Although not reported on it detail here, as far as satisfaction with prescription pain medications are concerned, overall 71.62% reported they were satisfied with all their prescription pain medications. In the severe pain category 67.19% were satisfied with all prescription medications with 73.88% in the moderate pain category.

### Duration of medication utilization

The overwhelming majority of those reporting prescription and/or OTC medication utilization have taken at least one of their medications for 3 months or more (Table 8). In the case of those reporting severe pain who only report prescription pain medications, 88.06% have been taking these for 3 months or more. The figure for those only taking prescriptions and OTC medications for their severe pain for 3 months or more is 78.74%. The picture for moderate pain is little different with 86.26% of those only taking prescription medications taking them for 3 months or more. The corresponding figure for mild pain is 78.61%.

### Adherence to prescription medications

The distribution of respondents by pain severity and Morisky score are given in Table 9. The data would suggest that adherence increases with pain severity. Among those experiencing severe pain, 60.19% are fully adherent to their treatment regimen. In terms of the average Morisky score, this ranges from 0.58 for those experiencing severe pain to 1.25 for those experiencing mild pain. The overall score is 0.99, indicating a relatively high adherence rate.

Table 5. Pain population, pain severity distribution by major health conditions experienced and population health condition prevalence in past 12 months, NHWS 2010, Spain.

| Health condition experienced in past 12 months | Persons experiencing severe pain (%) | Persons experiencing moderate pain (%) | Persons experiencing mild pain (%) | Health condition prevalence in pain population (%) |
|------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Sleep difficulties                             | 16.47                                | 65.40                                  | 18.41                              | 42.24                                              |
| Headache                                       | 13.41                                | 64.31                                  | 22.27                              | 40.62                                              |
| Anxiety                                        | 18.31                                | 62.36                                  | 19.33                              | 40.62                                              |
| Insomnia                                       | 19.88                                | 62.70                                  | 17.41                              | 29.87                                              |
| Migraine                                       | 17.33                                | 61.21                                  | 21.46                              | 24.28                                              |
| Depression                                     | 23.65                                | 63.01                                  | 13.34                              | 24.43                                              |
| Abdominal pain                                 | —                                    | 64.91                                  | —                                  | 16.24                                              |

Major is defined as where 100 or more respondents indicated the health condition.

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 6. Pain population, distribution of pain severity by medication utilization, NHWS 2010, Spain.

| Medication status                     | Persons experiencing severe pain (%) | Persons experiencing moderate pain (%) | Persons experiencing mild pain (%) |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|
| Only prescription pain medications    | 15.26                                | 68.62                                  | 16.11                              |
| Only OTC pain medications             | —                                    | 52.97                                  | 40.99                              |
| Prescription and OTC pain medications | —                                    | 74.94                                  | —                                  |
| No pain medications/no response       | —                                    | 58.47                                  | 35.15                              |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 7. Pain population, distribution of medication utilization by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Medication status                                               | Persons experiencing severe pain (%) | Persons experiencing moderate pain (%) | Persons experiencing mild pain (%) | Total pain population (%) |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| Only prescription pain medications                              | 63.67                                | 52.17                                  | 32.55                              | 48.78                     |
| Persons reporting prescription medications only with opioid use | 48.60                                | 34.15                                  | 21.67                              | 34.38                     |
| Only OTC pain medications                                       | —                                    | 18.12                                  | 37.28                              | 21.95                     |
| Prescription and OTC pain medications                           | —                                    | 13.83                                  | —                                  | 11.85                     |
| No pain medications/no response                                 | —                                    | 15.87                                  | 25.36                              | 17.42                     |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 8. Pain population, duration of pain medication utilization by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Pain severity experienced                | Less than 3 months (%) | 3 months or more (%) |
|------------------------------------------|------------------------|----------------------|
| Severe pain with Rx medication only      | —                      | 88.06                |
| Severe pain with Rx and OTC medication   | —                      | 78.74                |
| Severe pain total                        | —                      | 82.95                |
| Moderate pain with Rx medication only    | 13.74                  | 86.26                |
| Moderate pain with Rx and OTC medication | —                      | 85.42                |
| Moderate pain total                      | 15.54                  | 84.46                |
| Mild pain with Rx medication only        | 21.39                  | 78.61                |
| Mild pain with Rx and OTC medication     | —                      | —                    |
| Mild pain total                          | 23.88                  | 76.12                |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

## Health-related quality of life

Summary HRQoL scores are presented for both the pain and no-pain populations in Table 10. The summary SF-12 PCS show a marked negative association with pain severity. For persons reporting severe pain the PCS is 28.93 increasing to 48.28 ( $p < 0.05$ ) for those with mild pain. The average PCS for the pain population is 41.49 vs. 49.83 ( $p < 0.05$ ) for the no-pain population. The impact of pain on the MCS is more subdued. For those reporting severe pain MCS is 37.72 increasing to 45.80 ( $p < 0.05$ ) for those with mild pain. The average MCS for the pain population is 43.68 compared to 48.14 ( $p < 0.05$ ) for the no-pain population. The presence of severe pain has a substantial impact on SF-6D utilities. Compared to a utility

Table 9. Adherence to prescription pain medications by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Morisky score              | Persons experiencing severe pain (%) | Persons experiencing moderate pain (%) | Persons experiencing mild pain (%) | Total pain population (%) |
|----------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------|
| 0                          | 60.19                                | 43.61                                  | —                                  | 45.34                     |
| 1                          | —                                    | 28.58                                  | —                                  | 27.54                     |
| 2                          | —                                    | 15.42                                  | —                                  | 14.97                     |
| 3                          | —                                    | —                                      | —                                  | 7.09                      |
| 4                          | —                                    | —                                      | —                                  | —                         |
| Average Morisky score (SD) | 0.58 (0.93)                          | 1.02 (1.17)                            | 1.25 (1.19)                        | 0.99 (1.16)               |

SD = standard deviation.

Morisky adherence score is zero for fully adherent; the range is 0–4.

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 10. Health-related quality of life by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Health-related quality of life measure | Persons experiencing severe pain (SD) | Persons experiencing moderate pain (SD) | Persons experiencing mild pain (SD) | Pain population (SD) | No pain population (SD) |
|----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|-------------------------|
| SF-12 Physical Component score         | 28.93 (9.93)                          | 41.23 (10.02)                           | 48.28 (6.78)                        | 41.49 (10.80)        | 49.83 (8.35)            |
| SF-12 Mental Component score           | 37.72 (12.41)                         | 43.97 (10.70)                           | 45.80 (10.21)                       | 43.68 (11.04)        | 48.14 (10.17)           |
| SF-6D Utility score                    | 0.52 (0.10)                           | 0.65 (0.11)                             | 0.72 (0.12)                         | 0.65 (0.13)          | 0.75 (0.13)             |

SD = standard deviation.

Source: NHWS 2010.

score of 0.72 for those with mild pain, those with severe pain have a utility score of 0.52 ( $p < 0.05$ ). Overall, the utility score for the pain population (0.65) is well below that reported for the no-pain population 0.75 ( $p < 0.05$ ).

## Labor force participation

The impact of pain experience on labor force participation is most clearly seen in the context of severe pain (Table 11). Labor force participation for those experiencing severe pain is 42.62%. This stands in contrast to 59.96% reported for those with moderate pain and 71.80% ( $p < 0.05$ ) for those with mild pain. However, the overall participation rate is virtually the same between the pain and no-pain populations.

## Absenteeism and presenteeism

For those who are employed (an estimated 17.2 million), the impact of pain on reported absenteeism and presenteeism over 7 days are given in Table 12. For the control 'no-pain' group the impact on absenteeism is minimal (3.35%); for the severe pain group the figure is 38.39% falling to 12.23% for the moderate pain group and 5.56% for those with mild pain (all differences significant at 0.05%). In the case of presenteeism, a similar pattern is found. For the control 'no-pain' group the presenteeism reduced productivity estimate is 15.55%. This is in marked contrast to the figure for severe pain (42.92%),

moderate pain (26.01%) and mild pain 21.53% (all differences significant at 0.05%).

## Healthcare resource utilization

The impact of pain experience on healthcare resource utilization is detailed in Table 13. The average number of traditional provider visits reported by those with severe pain is some three times greater than those reporting mild pain (16.07 vs. 5.33;  $p < 0.05$ ) and over three times as many as those reported for the no-pain population (4.58). A similar pattern is shown in the case of the average number of emergency room visits (1.90 vs. 0.64;  $p < 0.05$ ).

## Regional dimensions of pain

The overall prevalence of pain is reported for the five most populous autonomous communities for which the sample size was appropriate ( $N > 50$ ) in Table 14. Population pain prevalence estimates vary from 14.80% for Madrid to 18.79% for Comunidad Valenciana.

## Discussion

### Prevalence of pain

The overall prevalence of pain in Spain in the population 18 years and over is 17.25%. This estimate for 2010 is

Table 11. Labor force participation by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Labor force status     | Persons experiencing severe pain (%) | Persons experiencing moderate pain (%) | Persons experiencing mild pain (%) | Pain population (%) | No pain population (%) |
|------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|---------------------|------------------------|
| Employed full-time     | —                                    | 32.96                                  | 44.99                              | 34.35               | 37.48                  |
| Employed part-time     | —                                    | 7.45                                   | —                                  | 7.87                | 6.25                   |
| Self-employed          | —                                    | 8.22                                   | —                                  | 6.95                | 6.11                   |
| Unemployed             | —                                    | 11.33                                  | —                                  | 11.62               | 10.67                  |
| In the labor force     | 42.62                                | 59.96                                  | 71.80                              | 60.79               | 60.51                  |
| Not in the labor force | 57.38                                | 40.04                                  | 28.20                              | 39.21               | 39.49                  |

—, Sample size too small to project to total population ( $n < 30$ ).

Source: NHWS 2010.

Table 12. Employed population, percentage of work hours lost due to absenteeism and presenteeism by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Percent of work hours lost or with reduced productivity in last 7 days | Persons experiencing severe pain (%) (SD) | Persons experiencing moderate pain (%) (SD) | Persons experiencing mild pain (%) (SD) | Pain population (%) (SD) | No pain population (%) (SD) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------|-----------------------------|
| Absenteeism                                                            | 39.39 (46.51)                             | 12.23 (28.80)                               | 5.56 (16.14)                            | 12.13 (28.57)            | 3.35 (13.49)                |
| Presenteeism                                                           | 42.92 (32.45)                             | 26.01 (26.58)                               | 21.53 (25.91)                           | 25.39 (26.75)            | 15.55 (23.38)               |

SD = standard deviation.

Source: NHWS 2010.

Table 13. Healthcare resource utilization by pain severity, NHWS 2010, Spain.

| Healthcare resource utilization               | Persons experiencing severe pain (SD) | Persons experiencing moderate pain (SD) | Persons experiencing mild pain (SD) | Total pain population (SD) | No pain population (SD) |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------|
| Average number of traditional provider visits | 16.07 (13.53)                         | 8.83 (9.44)                             | 5.33 (5.35)                         | 8.82 (9.74)                | 4.58 (6.28)             |
| Average number of emergency room visits       | 1.90 (2.49)                           | 0.57 (1.16)                             | 0.64 (1.97)                         | 0.73 (1.65)                | 0.40 (1.32)             |
| Average number of hospitalizations            | 0.58 (1.42)                           | 0.17 (0.68)                             | 0.15 (0.60)                         | 0.21 (0.80)                | 0.13 (0.72)             |

SD = standard deviation.

Source: NHWS 2010.

Table 14. Population prevalence of persons experiencing pain by selected region, NHWS 2010, Spain.

| Province             | Population experiencing pain (18 years of age and over) | Total population (18 years of age and over) | Population prevalence of pain experienced in the last month (%) |
|----------------------|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Andalusia            | 1,209,965                                               | 6,596,052                                   | 18.34                                                           |
| Cataluna             | 1,050,654                                               | 5,965,129                                   | 17.61                                                           |
| Comunidad Valenciana | 769,105                                                 | 4,093,600                                   | 18.79                                                           |
| Galicia              | 432,514                                                 | 2,353,174                                   | 18.38                                                           |
| Madrid               | 765,791                                                 | 5,173,485                                   | 14.80                                                           |

Source: NHWS 2010.

consistent with an earlier estimate of pain prevalence from the 2008 NHWS for Spain of 17.64%. The prevalence of pain in Spain is, in fact, slightly lower than that estimated for the big five EU countries (UK, France, Spain, Germany and Italy) overall of 20.47% in 2010. Although not analyzed in the present study it is of interest to note a considerable range in the population

prevalence of pain reported, ranging from a relatively low prevalence in Italy of 11.45% to a much higher prevalence of 30.19% in the UK. The fact that there is considerable variability in the estimated prevalence of pain should come as no surprise as this has been shown to be the case in a number of previous pan-European pain studies<sup>4</sup>.

It is also important to note that, under the definition of pain used in this study, the population prevalence of pain is little different across the five regions of Spain for which estimates are sufficiently robust.

It is also of interest to compare the NHWS estimates of population pain prevalence with earlier studies of the epidemiology of pain in Spain. The most comprehensive of these studies, a telephone-based survey by Català *et al.*<sup>1</sup> of persons 18 years of age and over, reported a prevalence of 29.6% of pain experienced during the previous day and an estimate of 43.2% of those reporting pain during the past week. Estimated chronic pain prevalence, defined as experiencing pain for 3 months or more, was estimated to be 23.4%. To the extent that this study included persons with migraine/headache and menstrual pain (and pain associated with acute conditions such as influenza and cold) the prevalence would be expected to be greater than that reported here. The only other comprehensive study of pain in Spain, a Catalonia telephone survey<sup>2</sup> reports on adults experiencing pain in the past 6 months. Although this timeframe is not consistent with either the one employed in the NHWS survey or the Català study, the reported experience of pain, at 78.6%, is extremely (and improbably) high.

The issue, at the national level, of pain severity and frequency of pain experience has not been addressed before in Spain. In the present study, of the 6.1 million adults experiencing pain, just over 0.7 million reported experiencing severe pain and 3.9 million moderate pain (population prevalence of 2.02% and 11.07%, respectively). Of those persons experiencing severe or moderate pain, 2.3 million reported experiencing pain on a daily basis. Over three-quarters of those experiencing severe pain did so on a daily basis. It is worth noting that this profile of pain severity and frequency mirrors that found in the 2008 NHWS survey of Spain. The profile also mirrors that for the recent five country study reported by Langley<sup>5</sup>. Indeed, putting aside the lower prevalence for Spain, the results for this five country study mirror the distributions reported for Spain as well as in the impact of pain on HRQoL measures, employment, absenteeism and presenteeism and healthcare resource utilization.

If a quantitative assessment of the burden of pain is the focus, then it is critical that both the severity and frequency of pain experienced are captured. This is shown in the pain severity/frequency cascade effect captured in the two recent NHWS-based multivariate studies reported by Langley *et al.* for HRQoL and healthcare resource utilization and Langley *et al.* for employment status, absenteeism and presenteeism<sup>6,7</sup>. The more severe and the more frequent is pain reported the greater the HRQoL deficits, the fewer persons report being in the labor force and the greater is reported absenteeism and presenteeism.

## Correlates of pain

The association of pain prevalence with age is not as clear-cut as previous studies would suggest (Tables 2 and 3). In the 2010 NHWS survey, just over 50% of those experiencing pain are in the 40–59 years-of-age group (with a population prevalence of 8.18%). In older age groups the population prevalence drops to 4.89%.

The impact of gender on the reporting and experience of pain has been well documented<sup>19</sup>. Studies have shown quite consistently that the population prevalence of pain is higher in females. At the same time women report more severe and persistent pain, with more body regions affected. General population studies have shown statistically significant gender differences. In the present study the population prevalence of pain in females is substantially greater than for males with 13.95% reporting severe pain and 19.48% mild pain. The corresponding estimates for males are 8.20% and 31.35%. At the same time, the distribution of pain for females is skewed towards more severe pain experience. In Spain, Bassols *et al.* point to the significantly lower prevalence of pain in men in the population of Catalonia, with women (and older populations) reporting greater pain intensity<sup>2</sup>. Vallano *et al.* point to the higher prevalence of pain in female hospital admissions, again in Catalonia<sup>20</sup>. Català *et al.* also point to a substantial gender difference in pain (women 37.6 vs. men 20.9%)<sup>1</sup>.

There is some evidence in the literature regarding a 'social gradient' of pain with the population prevalence of pain falling with higher educational achievement and with greater household income<sup>21</sup>. There is no evidence from this survey that this is the case. The association between educational attainment and pain prevalence is not clear cut, nor is the association between population pain prevalence and household income.

## Conditions causing pain

The two conditions most frequently associated with pain are back pain (60.53% of respondents) and joint pain (40.21% of respondents) (Table 4). Apart from these, headache and neck pain are the most frequently reported conditions. The distribution of pain severity experience by condition causing pain is relatively uniform. Typically, some 2/3 of respondents classify themselves into the moderate pain category the major exceptions being migraine and dental pain associated with other pain conditions. These results mirror those for the five country studies utilizing 2008 NHWS data by Langley<sup>5</sup>.

## Pain comorbidities

While there is a growing literature on pain comorbidities and health states associated with pain, there is no

consensus as to an appropriate classification or those comorbidities associated with pain. Conditions reported tend to be heterogeneous which combine both direct pain experience in that disease state as well as those linked to the experience of pain – psychiatric conditions being prime examples. At the same time there is now a growing acceptance of chronic pain as a disease in its own right. Persistent pain becomes independent of the initial trigger and takes on a life of its own<sup>22</sup>. While association does not imply causality, it is of interest to note that in the ranking of conditions associated with pain sleep difficulties, insomnia, anxiety and depression are among the most frequently cited by the pain population.

### Medication utilization

The assessment of medication utilization in the 2010 NHWS is focused primarily on prescription pain medication. As might be expected, exclusive reliance of prescription declines with pain severity, with a shift towards OTC medications. At the same, as demonstrated by the data presented, the extent to which there are no prescription or OTC medications increases with the declining severity of pain experience. These patterns of medication utilization have not been reported before for Spain, but are certainly not unexpected. At the same time, a characteristic that does stand out is the emphasis on prescription medication utilization. Opioid use appears to be relatively common with just over 1/3 of the pain population reporting opioids only with prescription medication use (almost 50% in the severe pain group). Even so, it is worth noting that just over 1/5 of the pain population use OTC medications only and a further 17.42% report either not taking any medication or not responding.

### Medication adherence

A common view in the pain literature is that a substantial proportion of patients are not adherent to their pain therapy. A recent review by Broekmans *et al.*<sup>23</sup> found that lack of adherence is common, to include medication overuse as well as underuse. Tzeng *et al.*<sup>24</sup>, in a recent Taiwanese study, found that in evaluating Morisky responses as a measure of adherence that in chronic cancer pain just over 50% of patients were non-adherent. The picture presented for Spain is somewhat different. Overall, 45.34% of the pain population have a Morisky score of zero, a figure that increases to 60.19% for the severe pain group.

### The burden of pain

In this analysis the societal burden of pain has focused on three dimensions of pain experience: the association of pain with HRQoL, employment, absenteeism and

presenteeism, and healthcare resource utilization. Two aspects are of interest: (1) to what extent does the experience of the pain population differ from that of the no-pain population and (2) to what extent does the severity of pain experience modify the outcomes of the pain population.

### Health-related quality of life

A major advantage of the present study is the use of a validated instrument to assess HRQoL – in this case the SF-12. This allows estimates of the mental and physical components of the instrument as well as the absolute utilities. At the same time, with the benchmark of the no-pain population, direct estimates can be made of the deficits in MCS, PCS and absolute utilities as well as the potential impact of pain severity. From the estimates presented, there is no doubt that the experience of pain not only accounts for substantial deficits in all HRQoL dimensions – notably for the PCS and utility measures – but also more dramatically in respect of those experiencing severe and moderate pain. These results mirror those for the 2008 NHWS for the five countries covered<sup>5</sup>. Severe pain is associated with the greatest deficit – in particular severe daily pain – followed by moderate pain (in particular moderate daily pain). The magnitude of the PCS deficit may be partly attributable to the bodily pain item that comprises part of the scoring algorithm.

### Labor force participation

The impact of pain, notably severe chronic pain, on labor force participation, absenteeism and presenteeism is a recurring theme in the pain literature. It is now commonly accepted that health status is a major predictor of labor supply. Deteriorating health and the presence of chronic disease and associated comorbidities, together with symptoms such as severe, frequent and chronic pain would be expected to be associated with reduced labor supply<sup>25</sup>. There is ample empirical data to support this expectation, notably in respect of chronic disease states<sup>26,27</sup>. Breivik *et al.*, in their pan-European pain assessment report that one in four respondents had indicated that pain impacted their employment status, 19% had lost their job because of pain, 16% had changed their job responsibilities and 13% had changed jobs entirely<sup>4</sup>. Spain appears, at least in respect of severe pain, to be no exception. Although the issue of the impact of pain on labor force participation has not been addressed before for Spain at the national level, the results of the 2010 NHWS would suggest that there is a substantial deficit associated with those experiencing severe pain. What is less clear-cut – and may possibly have to await a more comprehensive multivariate analysis – is the minimal impact of moderate pain and the high labor force participation exhibited by those with mild pain. This stands in contrast to other

assessments of the relationship between pain severity and labor force participation where the negative impact of moderate pain is more noticeable<sup>5,7</sup>.

### Absenteeism and presenteeism

The impact of pain on absenteeism, and presenteeism has not been assessed before for Spain at the national level. The evidence would suggest it is substantial. Compared to the no-pain reference group, persons experiencing pain in the last month show substantially higher recall estimates of the percentage of time lost through absenteeism and the percentage of time impacted by presenteeism. Once again, the experience of severe pain is associated with the greatest deficits. These results support the consensus view in the literature that pain experience is associated negatively on productivity in the workplace, in terms of both absenteeism and presenteeism<sup>28,29</sup>.

### Healthcare resource utilization

The impact of chronic disease conditions on healthcare resource utilization and the costs of care, including those where pain is a major component of disease experienced, is well documented<sup>6</sup>. In the present analysis the data point unequivocally to the resource implications of the experience of pain. Against the no-pain control group, persons experiencing severe pain report over three times as many provider visits as those in the no-pain group; persons experiencing moderate pain report almost twice as many. A similar pattern is seen for both emergency room visits (notably for those with severe pain) and hospitalizations (again, notably for those with severe pain).

### Pain by region

There is little to choose between the five most populous autonomous communities in Spain as to the population prevalence of pain. Of the five regions for whom the sample size is adequate, the weighted frequency of the population prevalence of pain in the last month varies from 14.80% (Madrid) to 18.79% (Comunidad Valenciana) (Table 14). While relatively small, it is difficult to account for this variation, a situation which is not helped by the absence of other prevalence studies of pain at the regional level.

### Limitations of the analysis

While the results presented here represent a critical new perspective on the experience of pain and the burden of pain in Spain, there are a number of limitations that need to be noted. First, the NHWS is an internet based survey

and may not be representative of the Spanish population – particularly if there are potential biases in the extent to which internet access is available. Even so, over 50% of the Spanish population has internet access. Second, respondents are asked to report their experience of pain. There is no separate clinical confirmation of the presence of pain and reported conditions and attributes that may be associated with pain experience. Third, apart from excluding a number of obvious acute pain categories, there is no attempt to apply an arbitrary distinction between acute and chronic pain or between, for example, primarily neuropathic and primarily nociceptive pain. Nor is it possible to assess pain chronicity. Finally, the study is sample based and the nature of the sample is such that it proved difficult to consider in more detail the association of outcomes with daily pain experience or to detail patterns of prescription drug utilization (e.g., opioids) and patient satisfaction with treatment regimens.

### Conclusions

Although the overall prevalence of pain in the Spanish adult population is somewhat lower than the average for the five EU countries covered by the NHWS, the fact remains that 17.25% of the adult population report experiencing pain in the last month – an estimated 6.10 million persons in 2010. Of these, 0.71 million experience severe pain and 3.92 million moderate pain. Equally importantly, 2.31 million experience severe or moderate pain on a daily basis. This represents a substantial burden on both individuals and the Spanish economy. The experience of pain is associated with a substantial reduction in both the PCS component of the SF-12 and SF-6D absolute utilities, most notably in respect of severe pain. The experience of pain is also associated, not only with reduced labor force participation and increased absenteeism and presenteeism, but is substantially higher patterns of health-care resource utilization. Once again this is most apparent in the case of severe pain.

### Transparency

#### Declaration of interest

This study was supported by Grünenthal Foundation, Spain.

#### Declaration of financial/other interests

PCL has disclosed he is a consultant for Kantar Health, a company that undertook the analysis for Grünenthal Pharma, S.A., Spain. JTM has declared he is consultant for Grünenthal Pharma, S.A., Spain.

#### Acknowledgements

No assistance in the preparation of this article is to be declared.

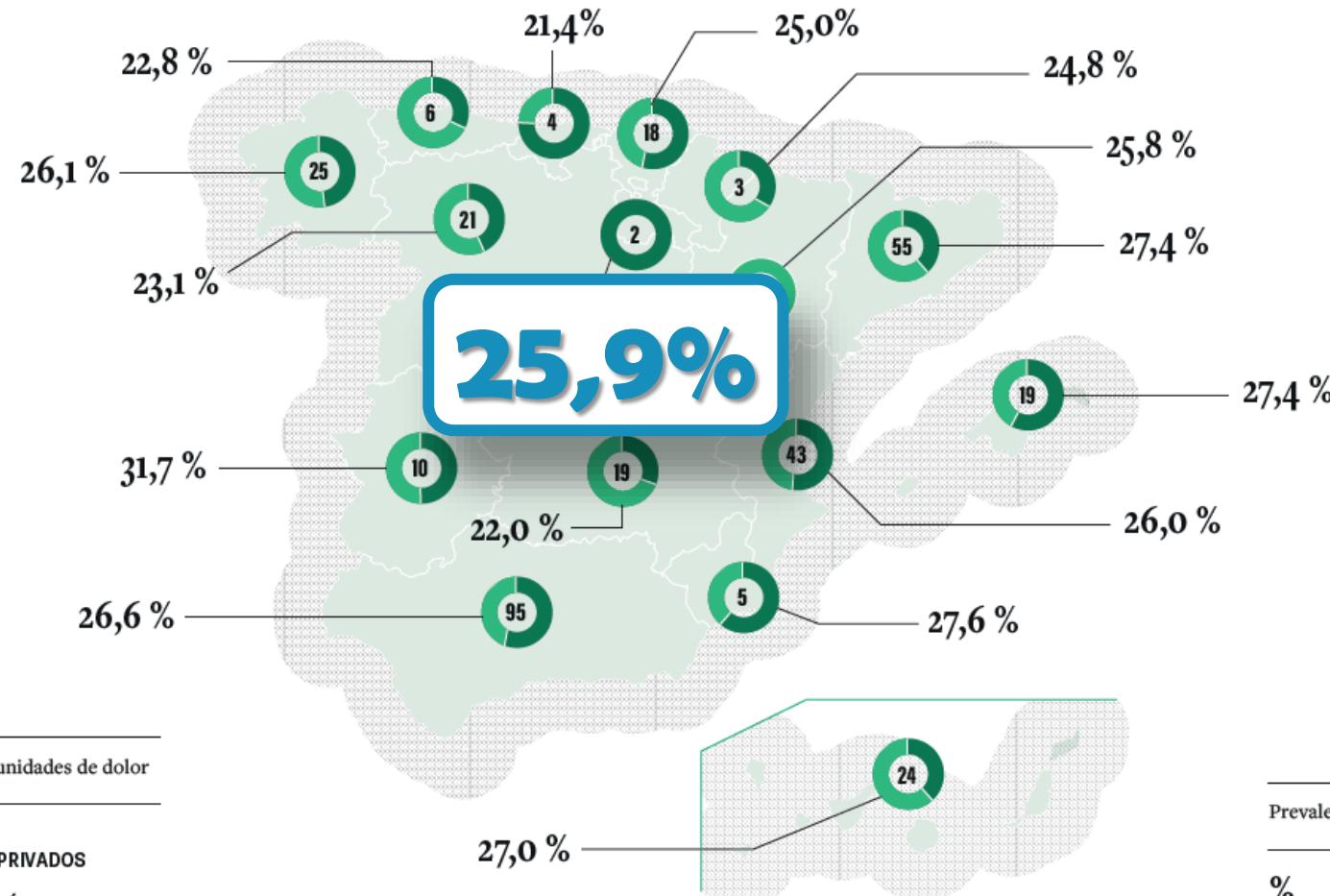
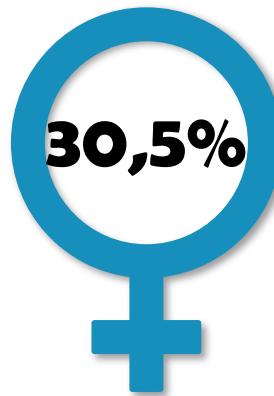
## References

1. Català E, Reig E, Artés M, et al. Prevalence of pain in the Spanish population; telephone survey in 5000 homes. *Eur J Pain* 2002;6:133-40
2. Bassols A, Bosch F, Campillo M, et al. An epidemiological comparison of pain complaints in the general population of Catalonia (Spain). *Pain* 1999;83:9-16
3. Miró J, Paredes S, Rull M, et al. Pain in older adults: a prevalence study in the Mediterranean region of Catalonia. *Eur J Pain* 2007;11:83-92
4. Breivik H, Collett B, Ventafridda V, et al. Survey of chronic pain in Europe: prevalence, impact on daily life and treatment. *Eur J Pain* 2006;10:287-333
5. Langley PC. The prevalence, correlates and treatment of pain in the European Union. *Curr Med Res Opin* 2011;27:463-80
6. Langley PC, Müller-Schwefe G, Nicolaou A, et al. The societal impact of pain in the European Union: health-related quality of life and healthcare resource utilization. *J Med Econ* 2010;13:571-81
7. Langley PC, Müller-Schwefe G, Nicolaou A, et al. The impact of pain on labor force participation, absenteeism and presenteeism in the European Union. *J Med Econ* 2010;13:662-72
8. Morisky DE, Green LW, Levine DM. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care* 1986;24:67-74
9. Ware JE, Kosinski M, Turner-Bowker DM, et al. How to Score the Version 2 of the SF-12 Health Survey (with a Supplement Documenting Version 1). Lincoln, RI: Quality Metric, 2002
10. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-12: How to Score the SF-12 Physical and Mental Health Summary Scales, 3rd edn. Lincoln, RI: QualityMetric Inc, 1998
11. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. A 12-item short-form health survey (SF-12): construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med Care* 1996;32:220-33
12. Brazier, JE, Roberts, JR. The estimation of a preference-based index from the SF-12. *Med Care* 2004;42:851-9
13. McCabe, C, Brazier, JE, Gilks, P, et al. Using rank data to estimate health state utility models. *J Health Econ* 2006;25:418-31
14. Kharroubi, S, Brazier, JE, Roberts, JR, et al. Modelling SF-6D health state preference data using a nonparametric Bayesian method. *J Health Econ* 2007;26:597-612
15. Reilly MC, Zbrozek AS, Dukes EM. The validity and reproducibility of a work productivity and activity impairment instrument. *Pharmacoeconomics* 1993;4:353-65
16. Reilly MC, Bracco A, Ricci J-F, et al. The validity and accuracy of the Work Productivity and Activity Impairment questionnaire - irritable bowel syndrome version (WPAI:IBS). *Aliment Pharmacol Ther* 2004;20:459-67
17. Reilly MC, Gerlier L, Brabant Y, et al. Validity, reliability and responsiveness of the Work Productivity and Activity Impairment questionnaire in Crohn's disease. *Clin Ther* 2008;30:393-404
18. Gawlicki MC, Reilly MC, Popielnicki A, et al. Linguistic validation of the US Spanish Work Productivity and Activity Impairment questionnaire, general health version (WPAI:GH). *Value Health* 2006;9:199-204
19. Greenspan JD, Craft RM, LeResche L, et al. Studying sex and gender differences in pain and analgesia: a consensus report. *Pain* 2007;132 (Suppl 1):S26-45
20. Vallano A, Malouf J, Payrulet P, et al. Prevalence of pain in adults admitted to Catalonian hospitals: a cross-sectional study. *Eur J Pain* 2006;10:721-31
21. Stone AA, Krueger AB, Steptoe A, et al. The socioeconomic gradient in daily colds and influenza, headaches and pain. *Arch Intern Med* 2010;22; 170:570-2
22. Niv D, Devor M. Chronic pain as a disease in its own right. *Pain Practice* 2004;4:179-81
23. Broekmans S, Dobbels F, Milisen K, et al. Determinants of medication under-use and medication overuse in patients with chronic non-malignant pain: a multicenter study. *Int J Nurs Stud* 2010;47:1408-17
24. Tzeng J, Chang C, Chang C, et al. Assessing analgesic regimen adherence with the Morisky Medication Adherence Measure for Taiwanese patients with cancer pain. *J Pain Symptom Manage* 2008;36:157-66
25. Grossman M. The human capital model of the demand for health. NBER Working Paper No. 7078. April 1999
26. Zhang X, Zhao X, Harris A. Chronic disease and labour force participation in Australia. *J Health Econ* 2009;28:91-108
27. Cai L, Guyonne K. Health status and labour force participation: evidence from the HILDA data. University of Melbourne. Melbourne Institute of Applied Economic and Social Research, Working Paper No. 4/04. March 2004
28. Stewart WF, Ricci JA, Chee E, et al. Lost productive time and cost due to common pain conditions in the US workforce. *JAMA* 2003;290:2443-54
29. Manchikanti L, Singh V, Datta S, et al. Comprehensive review of epidemiology, scope and impact of spinal pain. *Pain Physician* 2009;12:E35-70

# Barómetro del dolor crónico en España 2022

Análisis de situación del impacto del dolor crónico a nivel nacional

FUENTE: Fundación Grünenthal y Observatorio del Dolor de la Universidad de Cádiz



Distribución de las unidades de dolor

- HOSPITALES PRIVADOS
- HOSPITALES PÚBLICOS

Prevalencia del dolor crónico

%

2014

# 16.000 millones de euros anuales

**DIRECTOS:**  
**13.500 millones**  
**(consultas y uso de**  
**recursos del sistema**  
**sanitario).**



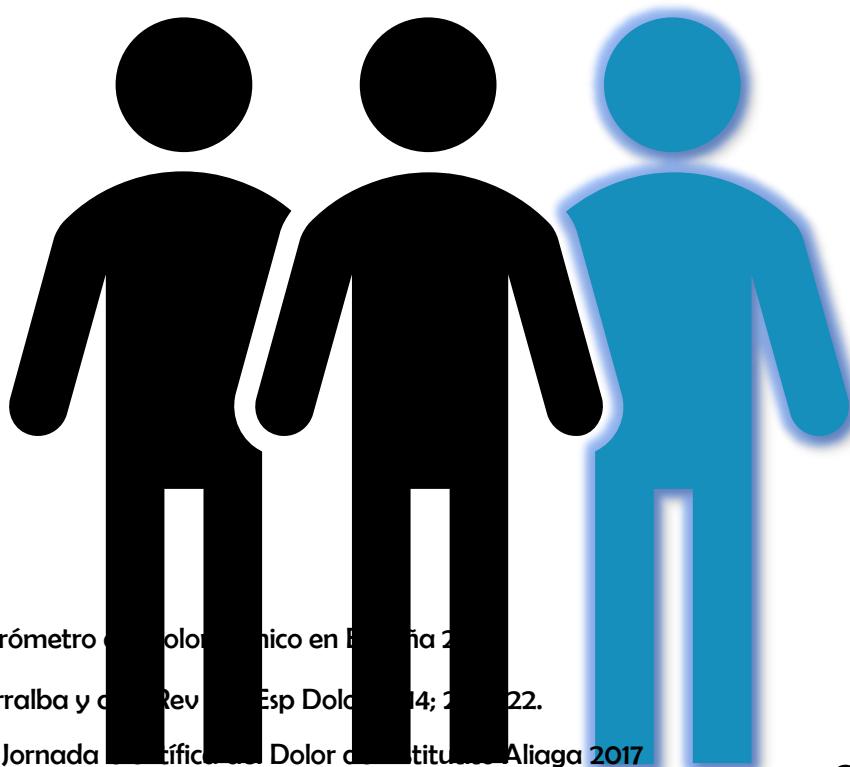
**INDIRECTOS:**  
**2.500 millones**  
**(impacto en el**  
**mercado laboral).**



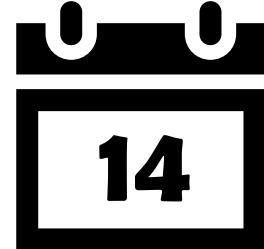
**2,5% del Producto  
Interior Bruto**

**2022**

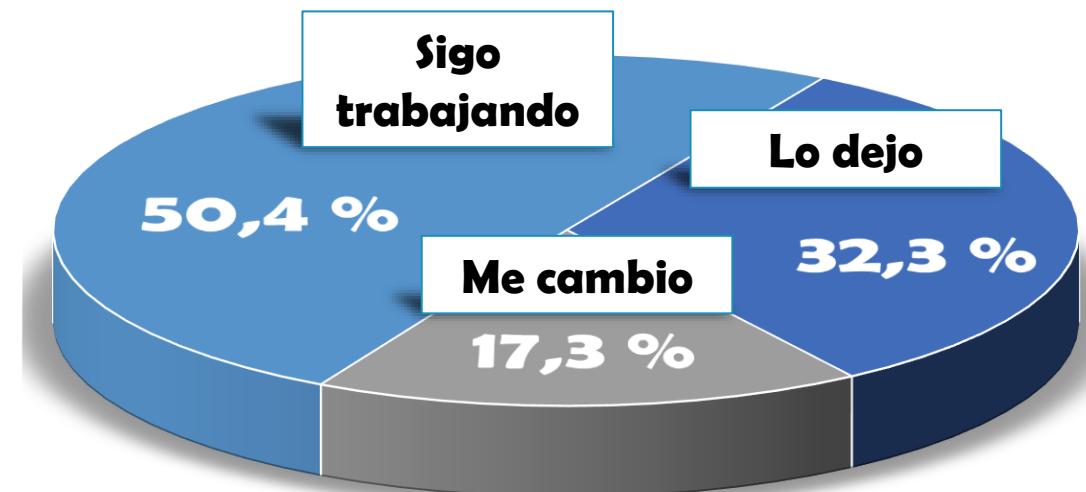
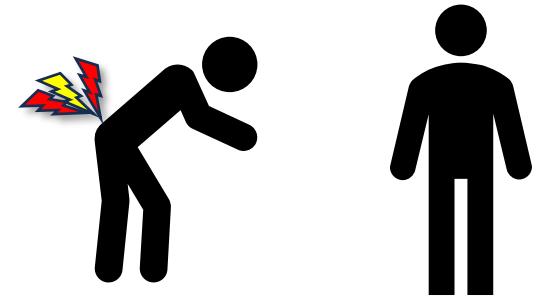
**Baja por dolor  
28,6%**



## Días de bajas por dolor al año



**Absentismo  
41% vs 3%**



**2011**

**53% de AP sabe tratar dolor crónico**

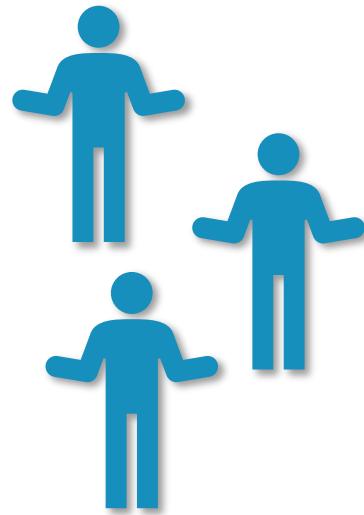
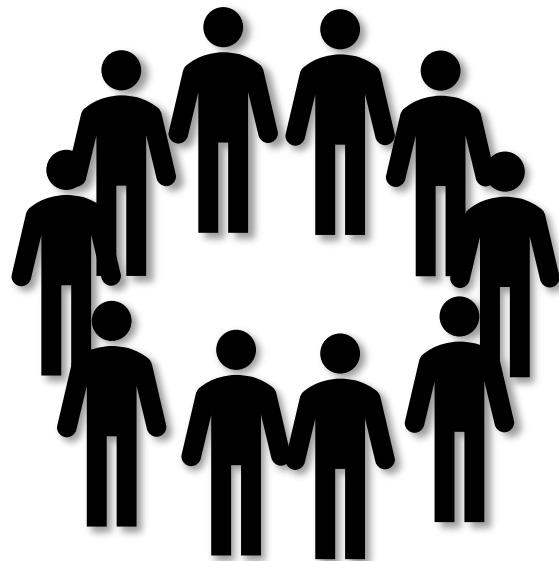
**54% de AP no sabe qué hacer si falla primer tratamiento**



| Satisfacción media | Grado de satisfacción mínima | Grado de satisfacción máximo | Mayor satisfacción | Menor satisfacción |
|--------------------|------------------------------|------------------------------|--------------------|--------------------|
| 4                  | 1                            | 10                           | UD                 | AP                 |

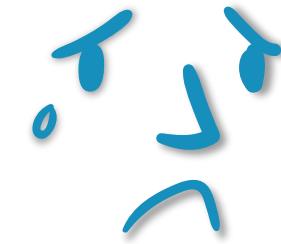
**27%**

## **Pacientes aislados socialmente por dolor**

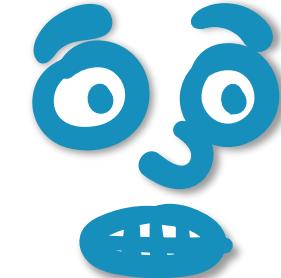


**22,2%**

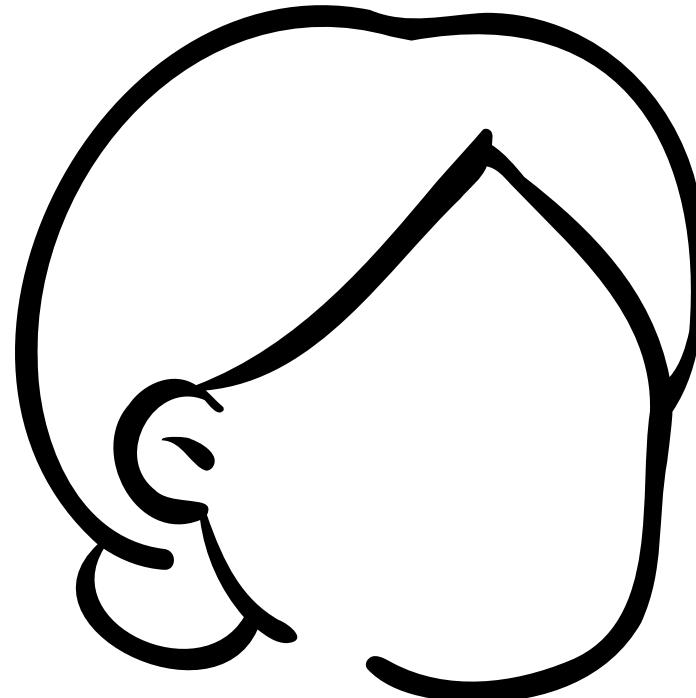
## **Depresión**



**27,6%**  
**Ansiedad**



# Prototipo



## Mujer

**46 años/ 51,5 años**

**6,8 años con dolor**

**Estudios secundarios**

**No trabaja**

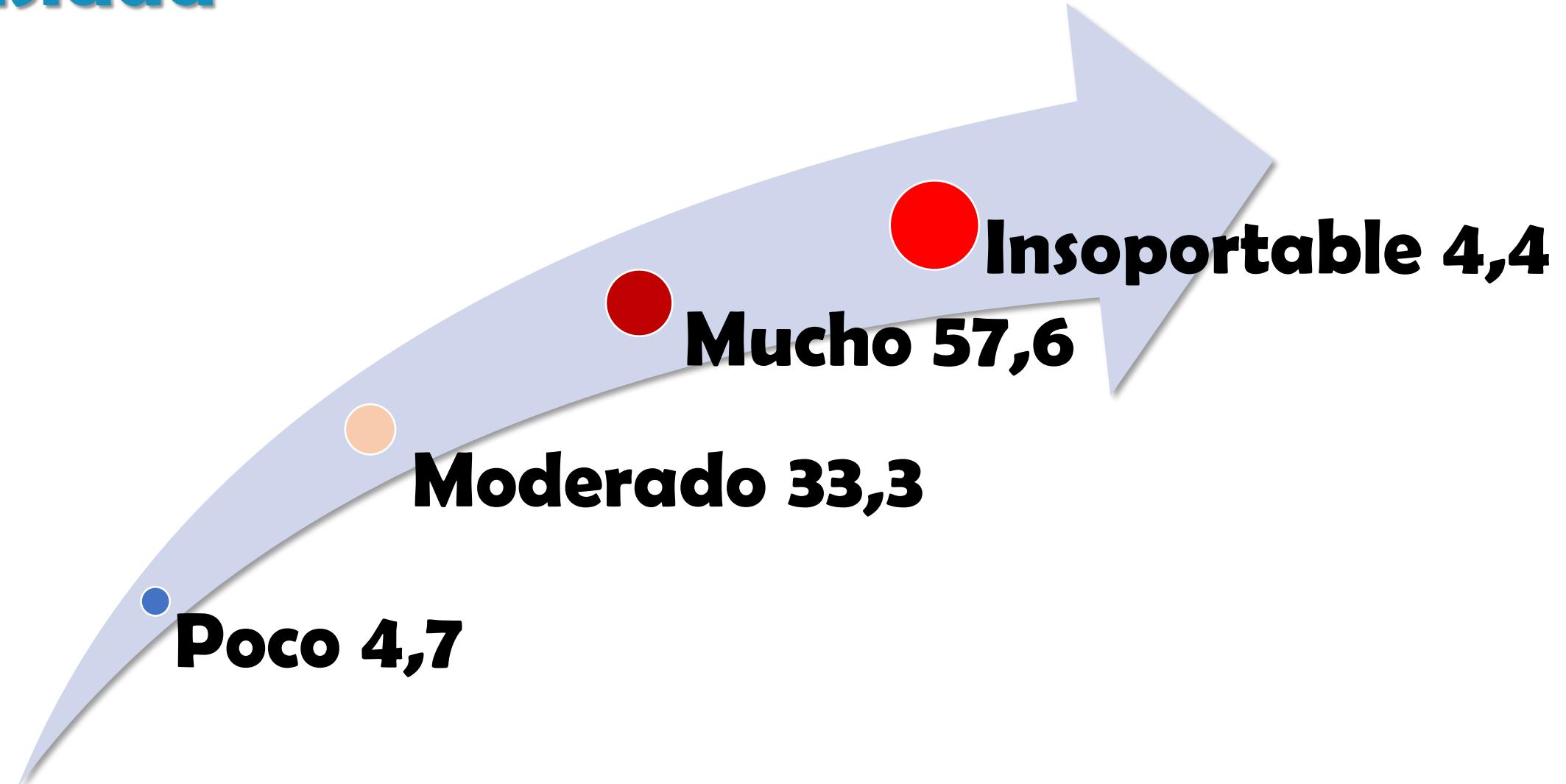
**Vive con familia**

**Urbana**

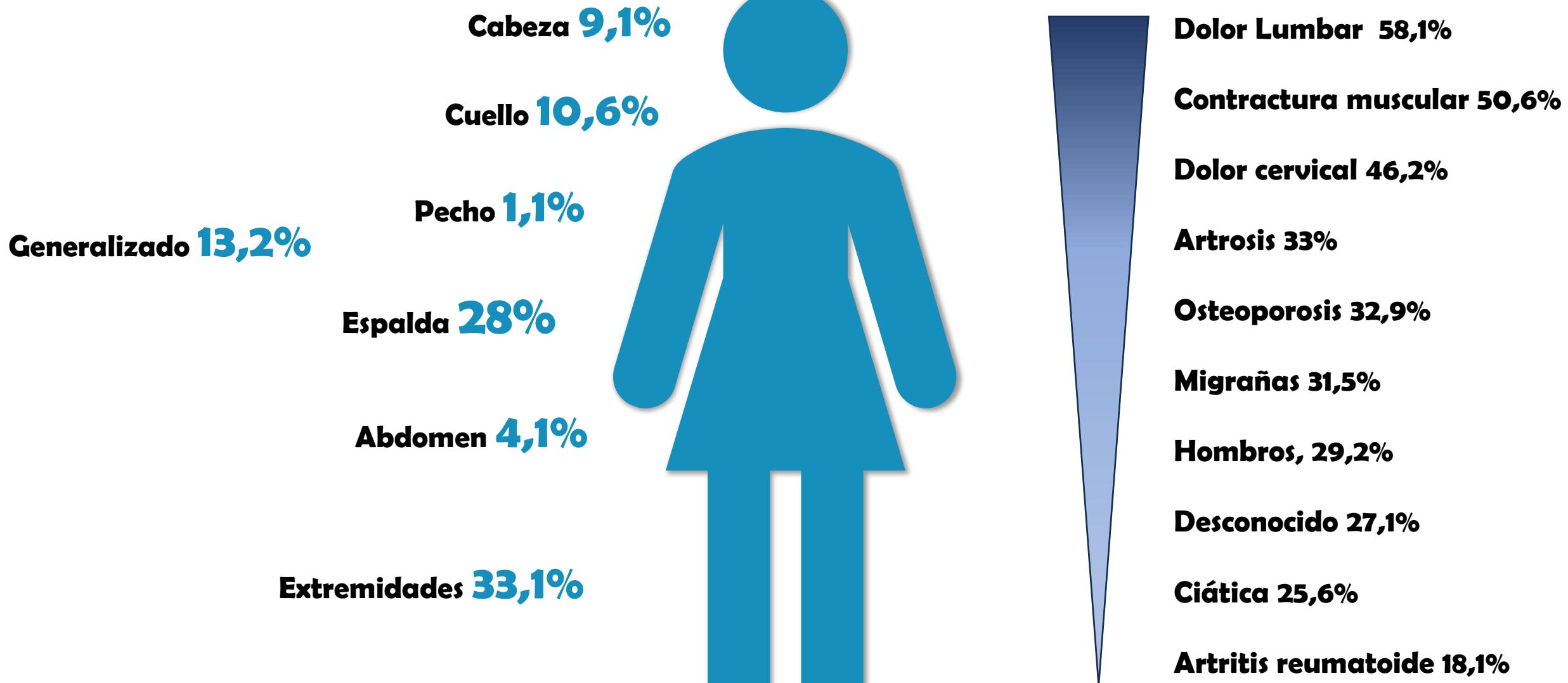
**Sin discapacidad reconocida**

**No pertenece a ninguna asociación**

# Intensidad



# Localización



**A LA ATENCIÓN DE LAS PERSONAS RESPONSABLES DEL MINISTERIO DE SANIDAD.**

**ASUNTO: ALEGACIONES AL BORRADOR DEL RD POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.**

Habiendo leído el citado borrador del Real Decreto, y en el plazo abierto para alegaciones, me animo a enviarles mi aportación como paciente de dolor crónico desde hace más de una década.

Lo primero: “El paciente en el centro”.

Por favor por favor por favor, háganlo. Es fundamental. Que el paciente pueda tener voz sobre su situación de salud, acompañado por los profesionales sanitarios que le atienden. Que las experiencias de los pacientes son otro tipo de ensayo clínico. Muy valiosas a considerar.

Lo segundo: Leyendo el artículo 43 de la Constitución Española: “Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios”.

Se podría entender contrario al espíritu de esa norma, y al resto de la normativa sobre Salud Pública, Derechos de los Pacientes y Seguridad Sanitaria tanto en Leyes nacionales como en otras europeas (incluyendo los Convenios Internacionales),

si se dificultasen las opciones de alivio o tratamiento a los pacientes; tanto a los pacientes actuales, como a los pacientes futuros. El cannabis medicinal es una opción muy válida para muchos pacientes. Para los que este tratamiento es una prestación necesaria.

Al igual que entiendo que tampoco se puede estigmatizar al paciente que ya está en uso terapéutico de cannabis medicinal. No puede quedarse al margen y no ser beneficiario del tratamiento que este Real Decreto propone.

Mi experiencia, tras años como paciente de dolor crónico, es muy similar a la de millones de personas en España, conviviendo con enfermedades que sí encuentran alivio y mejoría a través del cannabis medicinal. Gracias a la Asociación Dos Emociones, he podido conocer esta opción. Ustedes no se imaginan la crueldad que es vivir con dolor crónico y les aseguro que, sin la opción del cannabis medicinal, mucha gente no sobreviviría.

Alegaciones:

1. PRIMERA: En el borrador, aparece como uno de los casos en los que se puede prescribir cannabis medicinal, “DOLOR REFRACTARIO”. Mi petición es que sustituyan ese término (refractario), ya que puede dejar fuera del radio de acción a muchos tipos de dolor. Se debe incluir cualquier dolor, todos, del tipo que sea (neuropático, musculoesquelético) y el ser o no refractario, dependerá de cada paciente y de cada criterio médico, así que mejor podría ser, algo como:

Dolor crónico que sea resistente a los tratamientos que el mismo paciente y sus especialistas decidan, incluyendo cualquier tipo de dolor.

Además, el término "refractario" es en sí mismo impreciso. Por tanto, "¿Qué se entenderá por tratamiento del dolor "refractario"? ¿En segunda línea, por ejemplo, tras AINEs? ¿En tercera línea, por ejemplo, tras AINEs y opioides menores? ¿En cuarta línea, por ejemplo, tras AINEs, opioides menores y opioides mayores?".

Por tanto, el término Dolor tendría que reflejarse como un *numerus apertus* y dar cabida a los distintos tipos y grados de dolor, y no dejarlo en refractario, que se queda como un *numerus clausus*.

2. SEGUNDA: Otra petición es que se incluya en el texto, que el Dolor, aparte de su origen somático, posee un enorme impacto sobre la salud mental del paciente.

Por tanto, este aspecto también es objetivo de poder tratarle con cannabis medicinal.

Sin ser así, también un montón de trastornos o enfermedades relacionadas con la salud mental, se quedan fuera del radar de esta norma. Y eso podría hacer pensar que el texto discrimina enfermedades.

Igualmente se podría añadir un apartado sobre enfermedades que no están contempladas en este borrador para ser tratadas con cannabis medicinal pero que, a criterio médico, podría ser una vía terapéutica. que no están contempladas en este borrador.

Son enfermedades que sí se incluyen en los programas de dispensación de muchos otros países, como por ejemplo síndrome de anorexia-caquexia, endometriosis y alteraciones del sueño, para ser tratadas

3. TERCERA: Sugiero rectificar (artículos 8 y 9) la dispensación. La dispensación de farmacia hospitalaria es un obstáculo terrible para el acceso de muchos pacientes al tratamiento de cannabis medicinal; así también podría ser discriminatorio, que algunos pacientes no tuviesen acceso a él, esta vez en base al código postal en el que vivan o se traten... Mi recomendación es que 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. Porque se corren muchos riesgos siendo sólo farmacia hospitalaria quien suministre cannabis medicinal, entre otros, que haya saturación y poder recibir la fórmula magistral sea otra lista de espera más para el paciente, siendo un riesgo dejar sin tratamiento mientras a los pacientes.

4. CUARTA: Respecto a no contemplar en todo el borrador del Real Decreto, me parece que podría parecer discriminatorio no amparar a los pacientes que se tratan en la Sanidad Privada. Incluiría expresamente artículos que recojan la elaboración, dispensación y suministro de cannabis medicinal en la Sanidad Privada, Concertada, Mutualista.....
5. QUINTA: Entiendo que para que este Real Decreto pueda cumplir el resto de la normativa a la perfección, no puede entrar en contradicción 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.
- Esta norma habla, en su exposición de motivos y a lo largo de todo su articulado, que el paciente es parte importante a la hora de tomar decisiones con respecto a su estado de salud. Sugiero que se contemple siempre que el criterio del paciente sobre la utilización de tratamiento con cannabis medicinal tiene un gran poder decisivo. Si no se contempla esta opción de que los propios pacientes también puedan formar parte de la decisión de un tratamiento que se les puede ofrecer, no se estaría respetando escrupulosamente, desde mi punto de vista, la Ley de Autonomía del Paciente.
6. SEXTA: El profesional médico que acompaña y asiste al paciente crónico es el que más información tiene sobre ese paciente. En algunos casos será el médico especialista, en otros, el médico de atención primaria. Creo que habría que contemplar especificar en el borrador, que el médico que prescriba el tratamiento de cannabis medicinal al paciente es el que tenga un mayor seguimiento del paciente, independientemente de en qué estrato de la sanidad trabaje y cuál sea su especialidad.
7. SÉPTIMA: Las fórmulas magistrales. ¿Se prepararán fórmulas distintas para cada patología? No se especifica. Pero creo que lo mejor es incluir en el texto legal algo como Que todas las fórmulas magistrales estén disponibles para el tratamiento potencial de cualquier caso posible

Gracias por su atención.

En Madrid, a 20 de octubre de 2024

Isabel López Ramos. Paciente diagnosticada de Dolor Crónico. DNI: 20255781-A

De: [Observatorio Español de Cannabis Medicinal <contacto@oedcm.com>](mailto:Observatorio Español de Cannabis Medicinal <contacto@oedcm.com>)  
 Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
 Fecha: 20/10/2024 22:52:09  
 Asunto: DG/74/24 APORTACIONES OBSERVATORIO ESPAÑOL DE CANNABIS MEDICINAL  
 Datos adjuntos: Alegaciones OECM.pdf

---

Buenas noches,

\~

Adjuntamos nuestras aportaciones y alegaciones al texto del RD en nombre de la Junta Directiva del Observatorio Español de Cannabis Medicinal.

\~

Agradeciendo de antemano su tiempo e interés,

Atentamente,

Junta Directiva OECM

\~




---

**contacto@oedcm.com**  
**www.oedcm.com**

---

La información contenida en este mensaje y/o archivo(s) adjunto(s), enviada desde OBSERVATORIO ESPAÑOL SOBRE CANNABIS MEDICINAL, es confidencial/privilegiada y está destinada a ser leída sólo por la(s) persona(s) a la(s) que va dirigida. Le recordamos que sus datos han sido incorporados en el sistema de tratamiento de OBSERVATORIO ESPAÑOL SOBRE CANNABIS MEDICINAL y que siempre y cuando se cumplan los requisitos exigidos por la normativa, usted podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación de tratamiento, supresión, portabilidad y oposición/revocación, en los términos que establece la normativa vigente en materia de protección de datos, dirigiendo su petición a ERCILLA 49 - MADRID 28005 MADRID o bien a través de correo electrónico [contacto@oedcm.com](mailto:contacto@oedcm.com).

Si usted lee este mensaje y no es el destinatario señalado, el empleado o el agente responsable de entregar el mensaje al destinatario, o ha recibido esta comunicación por error, le informamos que está totalmente prohibida, y puede ser ilegal, cualquier divulgación, distribución o reproducción de esta comunicación, y le rogamos que nos lo notifique inmediatamente y nos devuelva el mensaje original a la dirección arriba mencionada. Gracias.

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones del Observatorio Español del Cannabis Medicinal al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre de 2024

**Exposición de motivos**

El borrador del Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un importantísimo paso del Ministerio de Sanidad para avanzar en su regulación, tal y como lo fue también la Subcomisión creada *ad hoc* el 10 de junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados para analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal. El informe de dicha Subcomisión concluyó que 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.

Si bien desde nuestro Observatorio hemos recibido con satisfacción la noticia de la aprobación del Real Decreto que nos ocupa en primera vuelta por el Consejo de Ministros y valoramos positivamente que se someta a trámite de audiencia e información pública, como sujetos directamente afectados consideramos que existen determinados aspectos en la norma que actúan en detrimento de los pacientes y representan importantes barreras y limitaciones para el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

Por ese motivo, visto el trámite de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, desde el Observatorio Español de Cannabis Medicinal, por medio del presente escrito, queremos trasladar las siguientes matizaciones al texto de la norma, esperando que sean tenidas en consideración:

**Alegaciones**

**Primera. Relativa al artículo 7 sobre la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado del apartado 2 del artículo 7 del siguiente tenor:

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

(...)

2. 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.

**Justificación**

La limitación de la elaboración y prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa y, desde nuestro punto de vista, debe ser

revisado si se quiere garantizar un acceso equitativo de todos los pacientes a estos medicamentos. El sistema sanitario español está lo suficientemente vertebrado como para permitir un intercambio de datos sanitarios de los pacientes, por lo que, teniendo además en cuenta que el apartado 3 del propio artículo 7 establece que “*deberá documentarse en la historia clínica la justificación del tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*”, no se considera pertinente obligar a los pacientes a asumir desplazamientos innecesarios al médico especialista para la prescripción de su tratamiento.

Los centros de atención primaria son los centros sanitarios más cercanos al paciente sea cual sea su lugar de residencia. La restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis a los médicos especialistas y, por ende, al centro hospitalario es una medida que penaliza a los ciudadanos que no habitan en zonas urbanas y que deben asumir desplazamientos al hospital más cercano con los gastos asociados que esto conlleva. Por otra parte, atendiendo a las indicaciones de estos medicamentos, nos encontramos con pacientes especialmente vulnerables o que pueden estar aquejados por alguna situación de discapacidad, como es el caso por ejemplo de muchas personas con esclerosis múltiple, epilepsia refractaria o dolor neuropático severo, por lo que deberían reducirse los trasladados al mínimo indispensable y facilitarles un acceso rápido y equitativo al tratamiento.

**Segunda. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Se propone la modificación del redactado de los artículos 8 y 9 de esta norma con el objeto de incluir a las oficinas de farmacia como centro legalmente autorizado para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente. Se sugiere el siguiente redactado:

Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria **y oficinas de farmacia comunitaria**.

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.

Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.

1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria **o por una oficina de farmacia**, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.

Justificación

El actual Real Decreto **limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria** que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regularmente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuándo se regularán.

De acuerdo con el redactado actual, en el caso de que un servicio de farmacia no cumpliera los requisitos que se determinen, no se ofrece alternativa para la elaboración de las fórmulas magistrales, lo que inevitablemente llevaría asociadas graves situaciones de inequidad en el acceso

a esos tratamientos. Considerando que el propio Real Decreto establece que la prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se limitará a indicaciones para las que no se ha conseguido un control satisfactorio de los síntomas, debe ofrecerse una alternativa que permita el acceso a esas fórmulas en condiciones de equidad.

Igualmente, en el redactado actual de este Real Decreto no queda justificada la exclusión de la oficina de farmacia comunitaria como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata de una de las funciones de la oficina de farmacia contemplada tanto en el **Texto refundido de la Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios** o 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**, como en las **Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica**.

Por otra parte, a raíz de la pandemia de la COVID-19, se modificó la propia Ley de Garantías para permitir que en determinadas situaciones puedan dispensarse al paciente en la oficina de farmacia más cercana medicamentos de dispensación hospitalaria. Esta medida se tomó en aras de garantizar un acceso más fácil del paciente a sus tratamientos y evitar así traslados innecesarios al centro hospitalario más cercano, así como para proteger a los ciudadanos de posibles complicaciones en su estado de salud. En el caso que nos ocupa, los pacientes para los que están indicados estos medicamentos constituyen un grupo especialmente vulnerable, por lo que la regulación tiene que facilitarles el acceso y eliminar en la mayor medida posible trabas físicas o administrativas.

Si entendemos las fórmulas magistrales como un método paliativo para el que no existe alternativa terapéutica eficaz, se podrían estar vulnerando los derechos de los pacientes de acuerdo con lo establecido en 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, ya que no existe garantía de que todos los hospitales dispongan de las capacidades precisas para cumplir los requisitos previos a su autorización.

#### **Tercera. Relativa a la sanidad privada.**

El actual redactado del Real Decreto no hace referencia a los centros sanitarios de titularidad privada, lo que provoca una situación de inseguridad jurídica para los profesionales del sector.

Consideramos que es preciso desarrollar mediante los artículos necesarios el procedimiento de elaboración, prescripción y dispensación dentro del ámbito de la sanidad privada.

#### **Cuarta. Relativa a los riesgos de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el objetivo de mitigar el riesgo de la estigmatización de los pacientes, proponemos la adición de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de educación e información pública que normalice el uso del cannabis medicinal y destaque sus beneficios terapéuticos, así como formar a los profesionales de la salud para garantizar una correcta atención a los pacientes.

Se sugiere el siguiente redactado:

**“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”.**

**Justificación**

El consumo de cualquier sustancia estupefaciente lleva asociados una serie de prejuicios sociales que pueden suponer una carga emocional para los pacientes que reciban tratamientos elaborados a partir de, en nuestro caso, preparados estandarizados de cannabis. Estos prejuicios, además, presentan el riesgo de derivar en la estigmatización social tanto de los pacientes como de los profesionales de la salud. Estos riesgos surgen de la percepción histórica y cultural del cannabis como una droga de uso recreativo y su asociación con comportamientos ilícitos.

El riesgo de estigmatización social surge especialmente del desconocimiento de las diferencias entre los preparados medicinales estandarizados de cannabis (como aquellos ricos en CBD o con dosis controladas de THC) y el cannabis recreativo, así como de la confusión con los efectos psicoactivos que hacen pensar que el paciente experimenta los mismos estímulos que una persona que utilice el cannabis de forma recreativa.

**Quinta. Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.**

Si bien el objeto de este Real Decreto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, consideramos que habiéndose demostrado clínicamente su beneficio en determinadas indicaciones, esta norma debería estar abierta a otras vías de administración de los preparados estandarizados derivados del cannabis, además de la vía oral.

Por ese motivo consideramos que esta norma es una gran oportunidad para regular la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados. Estos dispositivos aseguran que los pacientes reciban una dosis controlada y precisa, y al estar diseñados para optimizar la inhalación refuerzan sus efectos terapéuticos y reducen los efectos secundarios.

Por otra parte, la vaporización permite una absorción rápida de los cannabinoides por parte del organismo, lo que resulta crucial para pacientes que necesitan alivio inmediato de síntomas como el dolor o las náuseas, algo que la vía de administración oral, de farmacocinética mucho más lenta, no permite.

**Sexta. Esperamos que estas aportaciones sean tenidas en consideración.**

**Firmado: JD del Observatorio**

**Manuel Guzmán Pastor con DNI 05262069Z, Ekaitz Agirrebeitia con DNI 78884545L y Carola Pérez con DNI 02535024X.**

De: [Enrique J <enjimo71@yahoo.es>](mailto:Enrique J <enjimo71@yahoo.es>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 8:08:42  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + Enrique Jiménez Moratinos

A la atención de la persona responsable del~**Ministerio de Sanidad**:

Escrito de **alegaciones** de **Enrique Jiménez Moratinos**, con DNI 09324599P, como **PAREJA Y CUIDADOR de PACIENTE DE DOLOR CRÓNICO**, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

\~\~

Madrid, 21 de octubre de 2024

\~

\~\~

**Exposición de motivos:**

\~

\~

Desde 2009 mi pareja es paciente de **DOLOR CRÓNICO ARTICULAR**, y desde 2011 también de **DOLOR CRÓNICO NEUROPÁTICO**.

\~

Desde el inicio de su dolor neuropático ha pasado casi 30 veces por quirófano para distintas intervenciones y técnicas médicas y 10 sesiones de radioterapia para intentar paliar su dolor, así como por distintos tratamientos farmacológicos desde AINES y tramadol hasta morfina, pasando por tapentadol, oxicodona, benzodiacepinas y antiepilepticos. Todo ello con mejor o peor resultado, pero nunca logrando eliminar su dolor más que en un pequeño porcentaje.\~

\~

Hace unos años su cuerpo generó tolerancia a la oxicodona, pautado por sus médicos en aquel entonces, a continuación tuvo que pasar un síndrome de abstinencia brutal y sin ayuda médica debido a la falta de seguimiento por la tardanza entre consultas en la Seguridad Social de entre 12 y 18 meses. Por recomendación médica, y ante su miedo a volver a pasar por lo mismo con opioides mayores, volvieron a prescribirle tramadol, opioide menor claramente insuficiente para paliar su dolor neuropático.\~

\~

Fue entonces cuando conocimos una asociación de pacientes de dolor donde alguien le enseñó a usar el cannabis para uso terapéutico en infusión y en aceites. Esto alivió enormemente su dolor neuropático por lo que, durante un tiempo, utilizado en combinación con el resto de su medicación farmacológica y bajo supervisión médica, formó parte de su tratamiento habitual.\~

\~

El problema de esto es que, dado que la obtención y uso del cannabis no es actualmente legal, sumado al precio y la inseguridad sobre la calidad del producto dada por el mercado negro, se vio obligada a elegir entre seguir calmando su dolor con el cannabis terapéutico o preservar su seguridad y economía.\~

\~

Dicho todo esto, nos ha alegrado enormemente saber de la existencia del borrador del Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos del Ministerio de Sanidad para avanzar en su regulación, así como de la voluntad de este Ministerio de prestarse a atender las alegaciones al mismo procedentes de entidades y ciudadanía en general, unido a la voluntad ya expresada también por este Ministerio del~**poner al paciente en el centro**, por lo que estoy seguro de que tendrán a bien atender las siguientes

\~

\~

**Alegaciones:**

\~  
\~

**PRIMERA. Relativa al artículo 7 sobre la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y también lo relativo a la Sanidad Privada.\~**

\~

El apartado 2 del artículo 7 limita la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis a médicos especialistas del Sistema Nacional de Salud (y por ende de los centros hospitalarios de la Sanidad Pública) 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.

\~

Sin embargo, son los médicos de Atención Primaria del área de salud del paciente los que le conocen y le hacen seguimiento continuado, mientras que los especialistas de la Seguridad Social le atienden como mucho una vez al año, haciendo que el seguimiento sobre el buen funcionamiento y tolerancia del tratamiento sea nulo durante ese periodo.

\~

Así mismo, muchos pacientes, precisamente motivados por dicha espera entre consultas, optan por la atención de especialistas en la Sanidad Privada. Éstos tienen la misma titulación y están colegiados exactamente igual que los de la Sanidad Pública, por lo que resulta difícil comprender por qué no pueden prescribir igualmente estas formulaciones al igual que ya hacen con el resto de tratamientos farmacológicos.\~\~

\~

Es por esto que\~***propongo modificar la redacción de dicho apartado para incluir a los médicos de Atención Primaria y a los especialistas de la Sanidad Privada, para que puedan prescribir las formulaciones objeto de este Real Decreto***\~por la facilidad de seguimiento y, atendiendo además a la posible cercanía al domicilio del paciente (muy importante sobre todo en casos de pacientes de áreas rurales), ya que es el paciente el que debe asumir los desplazamientos al hospital más cercano con los gastos asociados que esto conlleva, que además muchas veces dependen de familiares y amigos para acompañarlos en dichas visitas, y teniendo en cuenta también que habitualmente se trata de pacientes especialmente vulnerables y/o afectados por alguna discapacidad, como por ejemplo personas con esclerosis múltiple, epilepsia refractaria o dolor neuropático severo, por lo que deberían reducirse sus traslados al mínimo indispensable y facilitarles un acceso rápido y equitativo al tratamiento.\~\~

\~

\~

**SEGUNDA. Relativa a los artículos 8 y 9 sobre los servicios de farmacia autorizados para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

\~

El actual Real Decreto limita la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas a los servicios de farmacia hospitalaria que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con una serie de condiciones que se establecerán regulatoriamente, pero que ni quedan definidas, ni se especifica cuándo se regularán. ¿Qué pasaría si el servicio de farmacia de la zona circundante al domicilio del paciente no cumpliera los requisitos que se determinen? ¿Qué pasaría si, como en la situación de pandemia del Covid-19, el servicio de farmacia no pudiera atender en tiempo y forma el suministro de estas formulaciones? ¿Qué alternativa le quedará al paciente para acceder a su tratamiento de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis en condiciones de igualdad a otros pacientes?

\~

En la redacción del actual Real Decreto no queda justificada la exclusión de las farmacias comunitarias (farmacias de barrio) como centro autorizado para la elaboración y la dispensación de estas fórmulas magistrales concretas, cuando se trata precisamente de una de sus funciones (Ley de Garantías y Uso racional de los Medicamentos y los Productos Sanitarios o 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) (Leyes autonómicas de ordenación farmacéutica).\~

\~

Volviendo al punto ya esgrimido en el apartado anterior relativo a la cercanía al domicilio del paciente, las farmacias comunitarias toman especial relevancia en casos de pacientes residentes en zonas rurales y pacientes vulnerables y con discapacidad, para ahorrarles costes y sufrimientos por desplazamientos innecesarios al facilitarles un acceso rápido y

equitativo al tratamiento.\~\~

\~

Siendo que además las farmacias hospitalarias se ven sujetas a políticas autonómicas, con la redacción actual del Real Decreto se entra en el riesgo de desigualdad y agravio comparativo entre pacientes según quién gobierne en su código postal, algo que contraviene la Constitución.

\~

Por todo ello,\~***propongo 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***, cuando estén capacitadas o se capaciten para ello y de acuerdo con los requisitos que se establezcan regulatoriamente.\~

\~

\~

**TERCERA. Relativa a los riesgos de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

\~

Siendo realistas, actualmente el cannabis está mal visto por ciertos sectores de la sociedad debido en parte a la politización que se ha hecho habitualmente de su uso, asociado a prejuicios sociales por su uso lúdico y comportamientos ilícitos.\~

\~

Con el objetivo de mitigar el riesgo de la estigmatización de los pacientes, sus familiares y personal médico implicado,\~***propongo la inclusión de una disposición adicional que regule la puesta en marcha de estrategias de información y sensibilización pública que normalice el uso del cannabis medicinal y destaque sus beneficios terapéuticos, así como formar a los profesionales de la salud para garantizar una correcta atención a los pacientes.*** Estas campañas informativas y formativas podrían llevarse a cabo desde la Administración nacional o bien desde las distintas Administraciones Autonómicas, de forma objetiva y didáctica.\~

\~

\~

**CUARTA. Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.**

\~

Soy consciente de que el objeto de este Real Decreto es establecer las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis pero, como pareja y cuidador de paciente de dolor crónico de 15 años de evolución que ya ha utilizado diversos tratamientos para su dolor, también conozco la necesidad de encontrar alivio rápido al mismo cuando se trata de crisis agudas de dicho dolor.\~

\~

Los preparados que regula este Real Decreto tratan de formulaciones de uso oral que tardarían varias horas en tener efecto sobre el organismo. Para un paciente con un grado de dolor de 10 sobre 10, esas horas pueden ser de auténtica tortura.

\~

Sabiendo que existen otras vías de administración del cannabis que pueden tener efectos más rápidos sobre el organismo,\~***propongo incluir en la regulación la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.*** Estos dispositivos aseguran que los pacientes reciben una dosis controlada y precisa, y al estar diseñados para optimizar la inhalación refuerzan sus efectos terapéuticos y reducen los efectos secundarios.

Por otra parte, la vaporización permite una absorción rápida de los cannabinoides por parte del organismo, lo que resulta crucial para pacientes que necesitan alivio inmediato de síntomas como el dolor o las náuseas, algo que la vía de administración oral, de absorción mucho más lenta, no permite.

\~

\~

**QUINTA. Sobre la conducción de vehículos durante el tratamiento.\~**

\~

Como es evidente, no está en el ánimo de ningún paciente provocar ningún tipo de incidencia durante la conducción bajo ningún tipo de tratamiento farmacológico. Sin embargo, es posible que los pacientes que estén en tratamiento con fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, regulados en este Real Decreto, den positivo en THC en el resultado del drogo-test en algún control de drogas en carretera realizado por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.\~

\~

La redacción de este Real Decreto no contempla las posibles situaciones similares a la descrita en el párrafo anterior por lo que\~**propongo incluir en esta normativa una disposición adicional para la revisión de las normativas de Tráfico en lo relativo al consumo de estupefacientes para estos pacientes**\~ya que dar positivo en THC en el test de drogas por estar en tratamiento no tiene porqué ser equivalente a que la conducción se vea realmente afectada por dicho tratamiento dado el nivel de tolerancia al tratamiento que puede haber desarrollado el paciente con el tiempo.\~

\~

\~

Espero que estas aportaciones sean tenidas en consideración de cara a la próxima regulación.

\~

\~

Atentamente,\~  
Enrique Jiménez

De: [SEFC - Secretaria <administracion@se-fc.org>](mailto:SEFC - Secretaria <administracion@se-fc.org>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 10:56:58  
Asunto: Aportaciones al real decreto condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis  
Datos adjuntos: Comentarios real decreto preparados estandarizados cannabis\_sefc.pdf

---

Apreciados Sres.\~

Reciban documento adjunto de aportaciones de la Sociedad Española de Farmacología Clínica al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Por favor, rogamos confirmación del correo.

Atentamente,\~

---



\~\~\~ Arantxa Fernández - Secretaria Administrativa

\~\~\~ E-mail [administracion@se-fc.org](mailto:administracion@se-fc.org)

\~\~\~ Página web <http://www.se-fc.org>

\~\~

---

**Información Básica sobre Protección de Datos.** Responsable: SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACOLOGÍA CLÍNICA.; Finalidad: prestarle los servicios solicitados, así como enviarle comunicaciones comerciales. Destinatarios: No se cederán datos, salvo obligaciones legales. Derechos: Tiene derecho a acceder, rectificar y suprimir los datos, así como otros derechos, indicados en la información adicional, que puede ejercer en [administracion@se-fc.org](mailto:administracion@se-fc.org). Información adicional: Puede consultar información adicional sobre Protección de Datos en [www.se-fc.org](http://www.se-fc.org). Este mensaje y sus archivos adjuntos van dirigidos exclusivamente a su destinatario, pudiendo contener información confidencial sometida a secreto profesional.\~



**APORTACIONES A LA AUDIENCIA PÚBLICA DEL REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS**

La Sociedad Española de Farmacología clínica es una asociación científico-médica que tiene como objetivo promover el buen uso de los medicamentos y su correcta evaluación e investigación. Por otro lado, algunos de sus miembros tienen una dilatada experiencia en la investigación sobre el uso del cannabis y han participado en el diseño y desarrollo de ensayos clínicos y estudios para su utilización. Por todo ello, consideramos que hubiese tenido que ser invitada a formar parte como miembro de la subcomisión encargada de valorar la pertinencia del uso terapéutico del cannabis para algunos pacientes e indicaciones.

Consideramos que es difícil avalar la utilización de fórmulas magistrales para preparar derivados de cannabis para uso medicinal cuya composición en principios activos y excipientes y cuya vía y condiciones de administración no se mencionan en el real decreto y, además, no han sido evaluados en estudios que avalen su eficacia y seguridad de forma correcta en las indicaciones que se mencionan. Al no definirse un/os preparado/s estandarizado/s concreto/s en contenido de THC/CBD se abre la posibilidad de múltiples combinaciones que dificultaran la dosificación a los pacientes. Además, debe considerarse que la variabilidad en la elaboración de las formulaciones, sin conocer la ficha del Formulario Nacional, precisará de un programa de control de calidad específico o de la fabricación en contados servicios de farmacia hospitalaria con los medios adecuados.

Actualmente, tal y como se menciona en el real decreto, ya hay preparados comerciales para algunas de las indicaciones que se comentan en el borrador del real decreto (espasticidad asociada a esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria y náuseas y vómitos asociados a quimioterapia). La composición, vía y forma de administración de estos productos es conocida y está estandarizada, su calidad está garantizada y se dispone de datos de su eficacia en las indicaciones aprobadas. Además, su uso puede considerarse para algunos pacientes en otras indicaciones no aprobadas en virtud del programa de acceso a medicamentos en situaciones especiales. En todo caso para evaluar adecuadamente esta propuesta se debería disponer de la ficha del Formulario Nacional.



Otros comentarios al real decreto:

| Proyecto Real Decreto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Propuesta SEFC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.</li> </ol>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <p>Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li><del>2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.</del></li> </ol> |
| <p>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.</p> <p>El apartado 2, referido a “evaluar la necesidad de continuar con el tratamiento en función del beneficio clínico y la aparición de reacciones adversas” es una competencia del médico prescriptor. Este apartado debe eliminarse de este artículo, que se refiere a la dispensación por el farmacéutico. Y debe mantenerse, y mantenerse, tal como está actualmente, en el apartado 4 del artículo 7 (“El médico prescriptor deberá evaluar periódicamente...”)</p> <p>De acuerdo con el artículo 6b de la LOPS, a los farmacéuticos les corresponden: b las actividades dirigidas a la producción, conservación y dispensación de los medicamentos, así como la <u>colaboración</u> en los procesos analíticos, farmacoterapéuticos y de vigilancia de la salud pública.</p> <p>Su función en el seguimiento farmacoterapéutico es de colaboración y ésta ya queda bien recogida en el apartado 1. “prestar atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”, así como en el artículo 9, que atribuye a todos los profesionales sanitarios la responsabilidad de notificación de reacciones adversas</p> <p>Por ello, 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> <p>Asimismo, sugerimos retirar la referencia al seguimiento “integral” del paciente puesto que el seguimiento integral requiere la incorporación de evaluaciones que no son competencia del farmacéutico</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



De: [Pilar <pilaravqf@gmail.com>](mailto:Pilar<pilaravqf@gmail.com>)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)

Fecha: 21/10/2024 10:58:21

Asunto: DG/74/24 María del Pilar Arranz Vázquez

---

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad

Escrito de alegaciones de María del Pilar Arranz Vázquez, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y disposición de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Madrid 21 de octubre de 2024

Exposición de motivos.

El borrador del presente Real Decreto plantea por primera vez en España el uso regulado de cannabis con fines terapéuticos. Es notable y muy positivo que las autoridades se abran a considerar lo que más del 98% de la población española aprueba, uso terapéutico y regulado del cannabis.

Tras la lectura de dicho Real Decreto, creo que en algunos aspectos limita el acceso de los pacientes a un uso terapéutico que ya se realiza en otros países de la Unión Europea como Alemania y Portugal. En ambos, con base jurídica, control médico y aplicación accesible a los pacientes.

Esperando que sean tenidas en cuenta, estas serían mis alegaciones.

. Primera

Permitir la prescripción de la flor inhalada mediante dispositivos médicos homologados.

Justificación.

La Agencia Europea del Medicamento establece 3 términos en relación con los productos a base de cannabis: Producto medicinal/Sustancia a base de plantas (Flores)/ Preparado a base de plantas (Aceites, cremas...)

Tanto la reciente legislación alemana, 2017 «Ley del cannabis como medicamento» («Cannabis als Medizin») como la portuguesa, Ley 33/2018 de 18 de julio, contemplan esas tres categorías.~

El borrador del Real Decreto podría armonizar criterios con respecto al cannabis en la legislación europea y comunitaria.

Con ello evitaríamos la actual paradoja de que pacientes alemanes accedan a Flores cultivadas en España (en nuestro país y con autorización gubernamental, varias empresas cultivan, procesan y exportan para uso terapéutico) mientras los pacientes españoles no tienen acceso a dichos cultivos.~

Este hecho es una discriminación de pacientes con semejantes derechos en territorio Schengen.

Además, la administración inhalada tiene efectos analgésicos mucho más rápidos que la administración oral y su proceso digestivo.

. Segunda

Que sean Médicos de Atención Primaria, no sólo especialistas, y Farmacias, hospitalarias y no hospitalarias, quienes prescriban y faciliten productos cannábicos.

Justificación.

Tal y como plantea el Real Decreto la prescripción y acceso a estos productos, sólo a través de especialistas y en farmacias hospitalarias, el paciente se verá discriminado por su código postal y proximidad a un hospital.~

Tenemos un Sistema Nacional de Salud lo suficientemente vertebrado como para facilitar la accesibilidad a un tratamiento, con Médicos de Atención Primaria y Farmacias cercanos al paciente.~

Además, hablamos de enfermos con movilidad reducida y/o diversos grados de discapacidad, lo que dificultará aún más su acceso si no son cercanos a su residencia.

. Tercera

Formación e Información con programas públicos

Justificación

Aunque más del 98% de la población española aprueba el uso terapéutico del cannabis, existen muchos prejuicios y falta de información.~

Por eso, este Real Decreto sería una gran oportunidad para establecer programas públicos de formación para los profesionales y de información para los ciudadanos. Podría incluirse como disposición adicional.

Espero que consideren lo referido.

Muchas gracias por su atención.

~Saludos

~

De: [MICOF registro <registro@micoft.es>](mailto:MICOF registro <registro@micoft.es>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 11:45:32  
Asunto: DG/74/24 MICOF Valencia  
Datos adjuntos: RS 1744\_2024- Carta Presidencia.pdf

---

Buenas tardes:

\~

Se adjuntan alegaciones del M.I. Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia al Proyecto de R.D. por el que establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

\~

Atentamente,

\~

Amparo Chaveli Sanmarino

Secretaría y Registro

T 96 392 20 00\~\~\~Extensión 226

[registro@micoft.es](mailto:registro@micoft.es)



MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL  
DE FARMACÉUTICOS DE VALENCIA

En cumplimiento del Reglamento General de Protección de [2016/679](#) de la Unión Europea, el MICOF pone en su conocimiento que esta información ha sido remitida por personas al servicio de esta entidad con la finalidad del cumplimiento de funciones en el ámbito de su competencia. Los datos incluidos en este mensaje están dirigidos al destinatario o destinatarios designados, si lo ha recibido por error le rogamos nos lo haga saber lo antes posible y proceda a deshacerse del mensaje original, no estando permitido hacer ningún uso del mensaje.

Le informamos que el Responsable del tratamiento de sus datos es MICOF, sus datos serán tratados con la finalidad de gestionar las comunicaciones realizadas a través de los servicios prestados y comunicación de las actividades realizadas por el Responsable. La legitimación para el uso de sus datos está basada en el consentimiento, cumplimiento de una obligación legal aplicable o ejecución de un contrato o prestación de servicios. No se cederán datos a terceros, salvo obligación legal. Los datos serán destruidos una vez comunique su baja y/o finalizados los períodos legales de conservación. Ponemos en su conocimiento la posibilidad de ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, olvido, portabilidad y limitación del tratamiento, dirigiéndose al correo electrónico [contacto@micoft.es](mailto:contacto@micoft.es)

\~

\~



- DG/74/24 APORTACIONES + MUY ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS

## AL MINISTERIO DE SANIDAD

**JAIME FRANCISCO GINER MARTÍNEZ, Presidente del Muy Ilustre Colegio Oficial de Farmacéuticos, con sede en Valencia,** Calle Conde de Montornés, 7, d. p. 46003, ante el Ministerio de Sanidad, comparece y,

### EXPONE

Que habiéndose publicado en la página web de dicho Ministerio el trámite de audiencia pública al **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**, vengo en tiempo y forma a proponer al texto las siguientes

### ALEGACIONES

**PRIMERA.** Añadir al **apartado 1 del artículo 8** del texto del citado Proyecto, la siguiente propuesta de **adición**.

El actual texto indica que: *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.*

Por ello estimamos que en el caso de que no dispusiera de todos o algunos de los medios necesarios para su preparación, debe incluirse la posibilidad de acudir a la excepción prevista en el art. 42. 2 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



Firmado electrónicamente por Jaime Giner Martínez

medicamentos y productos sanitarios y ello por atención y protección a la salud de los pacientes, por lo que debe añadirse:

***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.***

**SEGUNDA.** Propuesta de **adición** al artículo 9.1 del Proyecto.

El actual texto del Proyecto art. 9.1 establece en lo que se refiere a *Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico*, que *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*.

Al hablar de pacientes externos, debe tenerse en cuenta que en distintas comunidades autónomas hay medicamentos prescritos que en atención al paciente se encuentran en el circuito de dispensación colaborativa en proximidad. (Los medicamentos los recoge el paciente en la farmacia debido a que son entregados a aquella por los centros de distribución que previamente los retiran de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de forma que el paciente dispone de él en la cercanía y con prontitud, evitando el desplazamiento al hospital de referencia).

Podría añadirse en el texto que estas fórmulas magistrales objeto de este Real Decreto, entren en estos circuitos en aquellas comunidades autónomas que posean dichos programas de atención farmacéutica a los pacientes externos.

En nuestra comunidad autónoma podemos citar en este sentido la Instrucción 6/2021 de Desarrollo del plan asistencial de atención farmacéutica telemática (PAT) en las unidades de atención farmacéutica a pacientes externos (UFPE) de los hospitales de la Comunitat Valenciana, en al contexto del subprograma asistencial del programa de optimización e integración terapéutica.

Por lo que se propone **añadir un párrafo** a continuación del **apartado 1 del artículo 9** indicando:

***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.***



Firmado electrónicamente por Jaime Giner Martínez

Por lo expuesto,

**SOLICITAMOS AL MINISTERIO DE SANIDAD** que tenga por presentado y admitido este escrito y que se sirva aceptar las modificaciones de adición propuestas en el cuerpo del mismo y tenga por evacuado el trámite de audiencia y vista concedido al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

En Valencia, a 17 de octubre de 2024

EL PRESIDENTE

Jaime F. Giner Martínez.

[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)



De: [Fernando Abellán <asesoriajuridica@sefac.org.es>](mailto:Fernando.Abellan@sefac.org.es)  
 Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
 Fecha: 21/10/2024 11:54:32  
 Asunto: DG/74/24 APORTACIONES SEFAC  
**Datos adjuntos:** alegacionesSEFACfm cannabis 2.pdf

Buenos días, siguiendo indicaciones del Presidente de SEFAC, y dentro del trámite de audiencia e información pública en el expediente de referencia, les adjuntamos la alegaciones de nuestra sociedad al 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, con el fin de que puedan valorarse para el perfeccionamiento de la norma.

\~

Gracias y un cordial saludo.

\~

Fernando Abellán

Asesor jurídico de SEFAC

Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC)

Paseo de las Delicias, 31 - Esc. Izq. 4º Dcha.

28045 - Madrid

Tfno. 670755906

\~



"Este mensaje y cualquier documento adjunto contienen información confidencial y protegida por el secreto profesional, dirigiéndose exclusivamente al destinatario señalado en el encabezamiento. En cumplimiento del Reglamento europeo de protección de datos 2016/679), de la LOPD 3/2003 y de la LSSI 34/2002, le informamos que sus datos serán tratados por la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA con la única finalidad de gestionar la comunicación y vinculación con usted. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad, limitación y olvido, mediante el envío de un mail a [sefac@sefac.org](mailto:sefac@sefac.org) o dirigiendo un escrito a SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA, con domicilio en el Paseo de las Delicias, 31, Esc. Izq. 4º Dcha. 28045 - Madrid.

\~

Si no es el destinatario del mensaje queda notificado de que la revelación, copia, distribución o cualquier uso que pueda dar a la información está estrictamente prohibido. Si ha recibido este correo por error le rogamos lo comunique al remitente y proceda a borrarlo de su sistema. No hay renuncia a la confidencialidad ni a ningún privilegio por causa de transmisión errónea o mal funcionamiento.

\~

Cualquier opinión expresada en este mensaje pertenece únicamente al autor remitente, y no representa necesariamente la opinión de SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA, a no ser que expresamente así se diga y el remitente esté autorizado para hacerlo.

\~

Los correos electrónicos no permiten asegurar ni garantizar la confidencialidad ni la correcta recepción de los mismos, dado que pueden ser interceptados, manipulados, destruidos, llegar con demora o incompletos, o con virus. SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA CLÍNICA, FAMILIAR Y COMUNITARIA no se hace responsable de los cambios, alteraciones, errores u omisiones que pudieran hacerse al mensaje una vez enviado."

\~

## APORTACIONES SEFAC

**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**

V.S.

VICENTE J. BAIXAULI FERNÁNEZ, farmacéutico comunitario, con DNI 22564197-R, Presidente de la Sociedad Española de Farmacia Clínica, Familiar y Comunitaria (SEFAC), con domicilio en Madrid (28045), Paseo de las Delicias, 31, esc. Izquierda, 4º Derecha; y provista CIF, G-82999913, ante V.S., y como más procedente sea, comparece y DICE:

Que SEFAC es la sociedad científica y profesional de referencia a nivel estatal de los farmacéuticos comunitarios y, a través del portal de Transparencia del Ministerio de Sanidad, ha tenido conocimiento del trámite de audiencia e información pública sobre el **Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**.

Pues bien, hallándose interesada SEFAC en realizar aportaciones a la futura norma, mediante este escrito y al amparo de lo establecido en el art. 133.2, de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo común de las Administraciones Públicas, formula las siguientes:

## A L E G A C I O N E S

### PRIMERA.- ARTS. 5.3, 8.1 Y 9.1.

SEFAC muestra su desacuerdo con las previsiones contenidas en los arts. 5.3, 8.1 y 9.1 del proyecto de Real Decreto, de que sólo se puedan suministrar/elaborar/dispensar y hacer seguimiento de estas fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis en los hospitales. Se perjudica y discrimina con ello, de manera innecesaria, a aquellos pacientes que tienen más facilidad para acceder a la medicación a través de atención primaria.

Debe recordarse que 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, no establece distinciones entre la farmacia comunitaria y la farmacia hospitalaria a la hora de preparar fórmulas magistrales, sino que se limita a imponer el cumplimiento de determinados requisitos contenidos en la norma, iguales para todos.

Se da la circunstancia de que las farmacias comunitarias pueden formular legalmente medicamentos a base de estupefacientes y psicótropos, y no tiene ningún sentido ni justificación que el cannabis sea una excepción. Es evidente que los pacientes, sobre todo a los ambulatorios (contemplados en el art. 9.1 del proyecto como pacientes externos), por regla general tendrán mayor facilidad de acceso a estos medicamentos fuera del hospital.

Además, se posterga a la farmacia comunitaria sin justificación alguna. En efecto, no se entiende esta restricción, que solo tendría sentido si estos medicamentos se aplicasen solo a pacientes hospitalizados, lo que no es el caso. En la práctica, la restricción afecta a tres servicios que se realizan en atención primaria con pleno amparo legal: elaboración, dispensación y seguimiento de los pacientes. Para el primero -elaboración- ya existe el Real Decreto de fórmulas magistrales; para el segundo -dispensación- se cuenta con la normativa farmacéutica estatal y de las comunidades autónomas, que

permiten la dispensación de estupefacientes en farmacia comunitaria, tanto en fórmula magistral como en medicamento; y para el tercero -seguimiento, tan solo hay que desarrollar un circuito asistencial entre farmacéuticos comunitarios y médicos especialistas.

#### SEGUNDA.- ART. 7 Y DISPOSICIÓN ADICIONAL SEGUNDA

SEFAC se muestra también en desacuerdo con la medida de que, en todo caso, las fórmulas magistrales tengan que ser tipificadas de acuerdo con las monografías de fórmulas magistrales que se publicarán, pues de esa manera no se permite su individualización, es decir, que se ajusten a las necesidades de un paciente concreto. Parece no contemplar la Administración sanitaria que las fórmulas magistrales también requieren en muchas ocasiones de su acomodación a cada paciente.

Por el motivo anterior, se 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 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.

Por lo expuesto,

SOLICITA a V.S. que tenga por presentado este escrito y lo admita, así como por formuladas en tiempo y forma las alegaciones más arriba referidas sobre el proyecto de Real Decreto aludido, por evacuado en tiempo y forma el trámite de audiencia e información pública de la futura norma, así como por realizadas las aportaciones anteriores, y, estimándolas pertinentes,

las tenga en cuenta en el redactado que se lleve a cabo por ser procedente hacerlo así.

En Madrid, a 18 de octubre de 2024.

MINISTERIO DE SANIDAD

De: [Isabel Pquieras Lorenzo <isabelpquieras@hotmail.com>](mailto:isabelpquieras@hotmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 12:44:14  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES María Isabel Pquieras Lorenzo  
**Datos adjuntos:** 20241021\_Alegaciones Decreto Cannabis - María Isabel Pquieras Lorenzo.docx

---

A quien corresponda, de un paciente con dolor crónico neuropático refractario severo.\~

Les adjunto el documento con las alegaciones correspondientes.\~

Muchas gracias.\~

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

Soy María Isabel Piqueras Lorenzo, con DNI 50864297G, una paciente que sufre de dolor crónico neuropático refractario severo. Me dirijo a usted para presentar mis alegaciones al Real Decreto que establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

En primer lugar, valoro positivamente que el Ministerio de Sanidad esté avanzando en la regulación del uso terapéutico del cannabis, un paso crucial para pacientes como yo, que no encuentran alivio en los tratamientos tradicionales. Sin embargo, considero que el Real Decreto en su forma actual presenta ciertas barreras que dificultan nuestro acceso a estos tratamientos.

**Alegaciones:**

**1. Prescripción por médicos de atención primaria:**

El artículo 7 establece que solo médicos especialistas pueden prescribir fórmulas magistrales de cannabis, lo cual obliga a pacientes como yo a desplazarnos innecesariamente a hospitales. Como persona con dolor crónico severo, estos traslados son una carga adicional a mi salud y calidad de vida. Solicito que también los médicos de atención primaria puedan prescribir estas fórmulas, dado que están más cerca del paciente y conocen nuestro historial médico.

**2. Incluir la sanidad privada:**

El Real Decreto no menciona a los centros sanitarios de titularidad privada, lo que crea incertidumbre para pacientes que nos tratamos en dichos centros. Solicito que se regule también la prescripción y dispensación en la sanidad privada para garantizar un acceso equitativo.

**3. Dispensación en oficinas de farmacia:**

Actualmente, solo se permite la elaboración y dispensación de estos preparados en servicios de farmacia hospitalaria. Esto genera inequidades, especialmente para quienes vivimos lejos de un hospital o tenemos dificultades de movilidad. Solicito que se autorice también a las oficinas de farmacia capacitadas para que los pacientes podamos acceder a estos tratamientos de manera más cercana y sencilla.

**4. Evitar la estigmatización de los pacientes:**

El uso de preparados de cannabis sigue asociado a prejuicios que pueden afectar a los pacientes que necesitamos estos tratamientos en un uso medicinal, nunca recreativo. Propongo que se incluyan campañas de

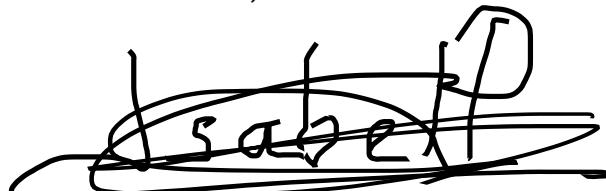
información pública para normalizar su uso terapéutico, tanto para el público como para los profesionales de la salud, y así reducir el estigma social.

##### 5. Inhalación de flor de cannabis:

Aunque este Real Decreto regula solo la vía oral, muchos estudios muestran que la inhalación mediante dispositivos médicos homologados es efectiva, especialmente para el alivio inmediato de síntomas como el dolor severo. Considero que debería regularse también esta vía de administración, ya que podría ofrecer un alivio más rápido y eficaz en casos como el mío.

Espero que estas alegaciones sean tenidas en cuenta y que la normativa final permita un acceso más equitativo y efectivo a los tratamientos basados en cannabis para pacientes que, como yo, enfrentamos diariamente un dolor que no ha podido ser controlado con otras terapias.

Atentamente,

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Isabel Piqueras". The signature is somewhat stylized and includes a small drawing of a heart or flower at the end.

María Isabel Piqueras Lorenzo

DNI: 50864297G

Madrid, 21 de octubre de 2024

De: [CONGRAL CONSEJO GENERAL COLEGIOS FARMACEUTICOS  
<congral@redfarma.org>](mailto:<congral@redfarma.org>)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:<informacion_publica@sanidad.gob.es>)

Fecha: 21/10/2024 12:59:10

Asunto: DG/74/24 APORTACIONES - CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS

Datos adjuntos:

RS 8208-2024 oficio envio alegaciones CGCOF\_PRD CANNABIS.pdf

---



\~

\~

Adjuntas se remiten observaciones efectuadas por este Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos al “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”, sometido a trámite de audiencia e información pública.

\~

\~

\~



C/ Villanueva 11, 3<sup>a</sup> planta - 28001 Madrid  
Telf.: 91 431 25 60 | [www.farmaceuticos.com](http://www.farmaceuticos.com)

\~



Este correo y la información contenida en él son de carácter confidencial, dirigiéndose exclusivamente al destinatario mencionado en el encabezamiento, cuyos datos forman parte de la BBDD titularidad del CGCOF, con domicilio profesional en calle Villanueva nº 11, 7<sup>a</sup> planta, 28001 Madrid, con la finalidad de gestionar y canalizar las comunicaciones que se produzcan como consecuencia de la relación que mantiene con el Responsable de tratamiento. De conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y Reglamento (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos le informamos de que podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, portabilidad y limitación de uso, mediante comunicación acompañada de fotocopia de su DNI, por escrito a la dirección anteriormente citada o a través de correo electrónico dirigido a [congral@redfarma.org](mailto:congral@redfarma.org). Si el receptor de la comunicación no fuera el destinatario, le rogamos nos lo comunique de inmediato y proceda a destruir el mensaje recibido, absteniéndose de usar, revelar, distribuir, imprimir, copiar o realizar cualquier otro acto de comunicación de dicha información.

Por favor, piense en el medio ambiente antes de imprimir este correo electrónico. Please consider the environment before printing this email.

\~

\~

\~

Adjuntas se remiten observaciones efectuadas por este Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos al “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”, sometido a trámite de audiencia e información pública.

Madrid, 21 de octubre de 2024.

LA SECRETARIA



GS/AJ

MINISTERIO DE SANIDAD. – PASEO DEL PRADO, 18, 28014 MADRID



## 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.

---

### ASUNTO

### Audiencia e información pública – Observaciones del Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

---

Este Consejo General ha tenido conocimiento 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, (en adelante, el “**PRD**”), sometido por el Ministerio de Sanidad a audiencia e información pública.

Por medio del presente escrito, y dentro del plazo establecido para ello, se efectúan las siguientes consideraciones:

### Consideraciones de carácter general.

---

Durante la fase de consulta pública previa, este Consejo General trasladó al Ministerio una contextualización del uso terapéutico de la planta *Cannabis sativa*, cuya demanda se ha visto incrementada en los últimos años como causa de la creciente solicitud de ciertos colectivos de pacientes sobre la utilización de preparados a base de cannabis para aliviar determinados síntomas o mitigar determinados problemas de salud que no responden ante otras medidas de tratamiento.

Esta demanda cobró un importante impulso en diciembre de 2020, cuando la Comisión de Estupefacientes de la ONU eliminó el cannabis de la Lista IV de la Convención Única de 1961, donde figuraba junto a opioides adictivos y potencialmente letales (como la heroína), quedando

incluido ahora en su Lista I, donde permanecen los estupefacientes con potencial adictivo pero accesibles exclusivamente para fines médicos y científicos (como la morfina), lo que, en la práctica, comporta que el cannabis haya dejado de estar sometido a los requisitos adicionales que establece la Convención Única para los estupefacientes incluidos en la Lista I (art. 2.5) y se hayan podido impulsar nuevas investigaciones sobre las propiedades medicinales de la planta.

Descendiendo al contexto español, actualmente en nuestro país existen dos medicamentos autorizados por la AEMPS y que son comercializados como medicamentos industriales. Es el caso de *Sativex* ® (THC/CBD) y *Epidyolex* ® (CBD), indicados respectivamente frente a la espasticidad asociada a esclerosis múltiple o ciertos síndromes que cursan con crisis epilépticas.

Son medicamentos que tienen la consideración de medicamentos de diagnóstico hospitalario (en adelante, “**MDH**”) y, aun pudiéndose dispensar en las farmacias comunitarias con Receta Oficial de Estupefacientes (**ROE**) cuando se prescriben en el ámbito privado, su dispensación a través de receta del Sistema Nacional de Salud (**SNS**) ha sido limitada a los servicios de farmacia de los hospitales mediante reserva singular.

Además, en el año 2021 se constituyó en España una Subcomisión en el Congreso de los Diputados al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal, tal y como cita el propio Preámbulo del PRD, identificando dicho órgano y sus recomendaciones como una de las justificaciones de esta norma.

Dicha Subcomisión, incluyó, entre otras, la siguiente recomendación a este respecto:

*“garantizar la disponibilidad de medicamentos derivados del cannabis para su uso terapéutico (...) se han de explorar fórmulas que permitan la disponibilidad en el mercado farmacéutico de extractos o preparados estandarizados del cannabis que hoy no tienen una autorización de comercialización”*

Además, la Subcomisión especificó que la prescripción se realizará preferentemente por médicos especialistas en las áreas de las indicaciones autorizadas, y la dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse *“a partir de la red de farmacias del sistema de salud, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos”*.

En este contexto, el PRD, como señala en su Memoria de Análisis e Impacto Normativo (**MAIN**) viene a dar respuesta a esta situación, partiendo de las citadas recomendaciones de la Subcomisión.

No obstante, y con carácter previo a analizar el documento concreto del PRD, no podemos dejar de lado la cuestión concerniente a la evidencia científica disponible en la actualidad con respecto al uso medicinal del cannabis. Así, y más allá de las indicaciones actualmente aprobadas para los medicamentos a día de hoy autorizados (*Sativex®* y *Epidyolex®*), es decir, la espasticidad asociada a la esclerosis y ciertos síndromes que cursan con crisis epilépticas existe un grado de evidencia muy limitado sobre su eficacia en el resto de las indicaciones citadas por la MAIN<sup>1</sup> (náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario).

A este respecto, ya trasladamos durante la fase de consulta pública previa la existencia de cuatro estudios actuales donde se ha analizado esta cuestión, hallando en tres de los ensayos que el efecto del cannabis sobre el control de las náuseas y vómitos era superior al placebo de forma estadísticamente significativa, pero considerando que el número de pacientes incluidos en la suma de todos esos estudios únicamente de cincuenta y seis.

Es decir, se reconoce que hasta la fecha no se han diseñado ni desarrollado estudios con la calidad metodológica suficiente que requieren las agencias reguladoras para la aprobación de medicamentos para el uso del cannabis en estas indicaciones. Si bien, este Consejo es consciente y puede compartir los indicios y expectativas expresados por la MAIN, según las cuales el cannabis como complemento a un tratamiento habitual puede suponer una mejora de la calidad de vida de los pacientes, no existe a día de hoy una evidencia científica que lo respalte de forma solvente.

Por ello, desde este Consejo General propuso como vía alternativa a la propuesta por el PRD la realización del diseño y ejecución de un ensayo clínico piloto que permita evaluar resultados de efectividad y seguridad de los preparados con cannabis. Este estudio piloto puede ser realizado en vida real tan pronto se inicie la preparación y administración de las fórmulas magistrales que en su caso podría ser inicialmente en hospitales, de cumplirse las circunstancias para que estos preparados fuesen autorizados preliminarmente para su uso como en ámbito hospitalario. Los farmacéuticos comunitarios, en cualquier caso, jugarán un papel clave en la monitorización (vigilando, por ejemplo, posibles interacciones farmacológicas con otros tratamientos, bien prescritos por otros médicos o que no requieren receta) y la farmacovigilancia de los pacientes que desarrollen su vida diaria en el ámbito ambulatorio.

No obstante, habiéndose optado por otra senda en el PRD, consistente en la publicación de unas monografías del Formulario Nacional (FN) por la AEMPS, fabricando los laboratorios preparados

---

<sup>1</sup> Apartado 1 del Capítulo I de la MAIN, “Motivación”.

estandarizados de cannabis que posteriormente serán usados por los servicios de farmacia hospitalaria -que reúnan los medios necesarios- para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas que deberán haber sido prescritas por médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del FN cuando los medicamentos autorizados no hayan conseguido un control satisfactorio de los síntomas.

En este sentido, y como se expondrá de forma más detallada en las Consideraciones al articulado, este Consejo General no puede sino señalar la completa ausencia de justificación mínimamente solvente desde el punto de vista sanitario o legal en el hecho de que se limite la dispensación y seguimiento de estas fórmulas magistrales a los servicios de farmacia hospitalaria, excluyendo de las mismas a la red de farmacias comunitarias.

Ello por cuanto la elaboración de estas fórmulas magistrales corresponde, como señala el art. 42.5 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 (**"Ley de Garantías"**) a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional; siguiendo para ello el régimen previsto por el art. 3.6, donde se asigna la dispensación al público de medicamentos a las oficinas de farmacia salvo en una serie de casos, que analizaremos más adelante.

De hecho, existe, a día de hoy, una amplia red de oficinas de farmacia que cumplen las condiciones legalmente exigidas para la elaboración de fórmulas magistrales, y donde los farmacéuticos formulistas llevan a cabo un control de calidad exhaustivo de las fórmulas que elaboran y que incluyen en muchos casos principios activos estupefacientes, como pudiera ser la morfina.

No existen razones sanitarias, como se expondrá de forma detallada, para limitar la elaboración de las fórmulas magistrales reguladas por el PRD a los servicios de farmacia hospitalaria, mucho menos el aducido por la MAIN, según el cual las indicaciones previstas para estas fórmulas magistrales requieren un seguimiento farmacoterapéutico, que se realizaría mayoritariamente en ámbito hospitalario, en tanto que el seguimiento farmacoterapéutico es una actuación profesional que la legislación reconoce a las oficinas de farmacia y que, incluso en los MDH tienen lugar de forma colaborativa, al tener lugar su dispensación -como más adelante se expondrá- en oficina de farmacia.

Pero es que, además, este Consejo General considera que esta limitación, efectuada por una norma de rango reglamentario como es el PRD, carece de encaje legal, toda vez que el ya citado

art. 3.6 de la Ley de Garantías prevé que la dispensación al público de los medicamentos tenga lugar por las oficinas de farmacia salvo en una serie de salvedades en las que compete a los servicios de farmacia. Pero ninguna de dichas salvedades es la aprobación de un Real Decreto que así lo acuerde, tal y como pretende el PRD.

Por ello, en opinión de este Consejo General, la actual limitación de la dispensación de estas fórmulas magistrales a favor de las oficinas de farmacia, en los términos en los que lo pretende el PRD, puede incurrir en un vicio de ilegalidad, por contrariar una norma superior en rango jerárquico como es la Ley de Garantías.

Como última Consideración general, hemos de indicar que existen cuestiones no reguladas por este PRD que deberán ser desarrolladas cuando se realice la regulación en el FN. En ese sentido, hemos advertido en la MAIN que la vía de administración será la vía oral, aunque podría reconsiderarse en el futuro. En ese sentido, desde el Consejo General entendemos que, vías como la inhalatoria y la tópica también deberían ser exploradas.

Una vez expuestas estas Consideraciones Generales, procederemos a continuación a trasladar las consideraciones de este Consejo General a los diferentes puntos del articulado.

## Consideraciones al articulado.

---

**Primera. – Al artículo 5 del PRD. “Obligaciones de los laboratorios farmacéuticos fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis”.**

▪ **Redacción que se propone:**

“1. Los laboratorios farmacéuticos autorizados fabricantes de los preparados estandarizados de cannabis deberán realizar todas las operaciones de fabricación y/o control de los mismos de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea.

2. 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. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares a dichos proveedores o fabricantes. 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/o psicotropas, según proceda.**

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.

(...)"

■ **Justificación:**

El PRD incorpora en su art. 5 las obligaciones de los laboratorios farmacéuticos que fabriquen preparados estandarizados de cannabis, incluyendo entre ellas, que solamente puedan suministrar los preparados que fabriquen a los servicios de farmacia hospitalaria. Esto, en la práctica, implica que la distribución de estos preparados tenga lugar únicamente por los laboratorios, sin que existe la posibilidad de que sea realizada por entidades de distribución autorizadas.

En ese sentido, es preciso recordar una cuestión que nuestra legislación discierne de forma muy clara, como es que la fabricación y la distribución de medicamentos son actividades jurídicamente diferenciadas, correspondiendo la primera de ellas a los laboratorios y la segunda, en general, a las entidades de distribución -donde se incluyen los almacenes mayoristas-, encontrándose los requisitos para realizar cada una de estas actividades regulados en normas específicas como son, respectivamente, 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 y el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

En ese sentido, debe tenerse en cuenta que esta última norma, en línea con lo previsto en la Ley de Garantías permite a los laboratorios farmacéuticos distribuir sus propios productos, para lo cual no precisarán autorización, pero sí reunir las exigencias de funcionamiento que ambas normas fijan para llevar a cabo la actividad de distribución. Esta distribución de sus propios productos por un laboratorio como una posibilidad, y no como una obligación. Esto se puede advertir claramente en la redacción del RD 824/2010 que, a la hora de establecer las obligaciones de los laboratorios, indica lo siguiente:

"1. El titular de la autorización de laboratorio farmacéutico fabricante o importador estará obligado, al menos a: (...) k) **En caso de realizar tareas de distribución** deberán cumplir con la normativa que sobre esa materia les resulte de aplicación"

Siendo así, este Consejo General no identifica ningún motivo por el cual hubiese de seguirse un régimen diferente para los preparados estandarizados regulados en este PRD, tal y como establece el art. 5, que limita dicha distribución únicamente a los laboratorios fabricantes.

En primer lugar, porque obliga al laboratorio fabricante a realizar una segunda actividad diferenciada, como es la distribución, debiendo reunir los medios técnicos y humanos para ello, algo que no sucede en la fabricación del resto de medicamentos o principios activos y que podría desincentivar la fabricación de estos preparados.

Por otra parte, porque excluye injustificadamente a las entidades de distribución de realizar la actividad para la que están legalmente constituidas de acuerdo a la Ley de Garantías únicamente para un tipo muy concreto de preparado, algo que no tiene justificación sanitaria y cuyo encaje legal presenta serias dudas.

De hecho, el propio 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 oficinales, a la hora de regular la adquisición de las materias primas de las fórmulas magistrales (Capítulo IV) no establece ninguna limitación para que las oficinas de farmacia o servicio de farmacia puedan adquirir la materia prima (en este caso el preparado estandarizado) de una entidad de distribución; siendo estas últimas entidades sometidas a autorización y control sanitario que distribuyen materias primas que contienen estupefacientes para la fabricación de otras fórmulas magistrales, como por ejemplo, aquellas que contienen morfina.

En definitiva, excluir a los distribuidores del proceso, limitando la distribución exclusivamente al suministro directo por parte de los laboratorios supone, además de una medida de dudoso encaje legal y carente de justificación, una medida contraproducente desde el punto de vista de la continuidad del suministro, pudiendo generar barreras innecesarias en la adquisición de los preparados estandarizados para la elaboración de fórmulas magistrales estandarizadas de preparados de cannabis; lo cual podrían afectar a su disponibilidad.

Por todo ello, proponemos modificar el art. 5 de forma que el suministro del laboratorio pueda ser a entidades de distribución autorizadas; así como a servicios de farmacia y oficinas de farmacia -en relación con la Consideración que haremos a continuación- en el caso de que el laboratorio decida realizar tareas de distribución.

**Segunda. – Al apartado primero del artículo 8 del PRD. “Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria”.**

- **Redacción que se propone:**

*"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."*

- **Justificación:**

Como ya se anticipaba en las Consideraciones generales, el PRD limita la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales de preparados estandarizados de cannabis a los servicios de farmacia hospitalaria.

La MAIN del PRD justifica esta decisión indicando lo siguiente:

*"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 hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado"*

Pues bien, en primer lugar, no puede sino señalarse que, tal y como hemos expuesto en las Consideraciones Generales, las conclusiones de la propia Subcomisión que el PRD cita previo que la dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis se realizase contando con aquellas oficinas de farmacias que reuniesen los requisitos precisos. Por tanto, si bien las conclusiones de la Subcomisión manifestaron una preferencia por el ámbito hospitalario, en ellas se contemplaba expresamente la posibilidad de que la dispensación tuviese lugar en las oficinas de farmacia.

Y, por otra parte, no existe la justificación aducida para que la elaboración y dispensación de estas fórmulas magistrales quede limitada al ámbito hospitalario, muy al contrario, se trata de una decisión contraproducente desde el punto de vista sanitario y posiblemente ilegal desde el punto de vista jurídico.

Las fórmulas magistrales conforman un tipo de medicamento que busca cubrir necesidades individuales de los pacientes, que tiene especial valor en aquellas situaciones donde no hay disponibles medicamentos de fabricación industrial que cubran esas necesidades; algo

especialmente relevante para paliar los efectos de los problemas de suministro en la continuidad de los tratamientos, aspecto en el que actualmente están siendo un recurso esencial.

La elaboración de estas fórmulas magistrales corresponde, como señala el art. 42.5 de la Ley de Garantías, a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos legalmente establecidos que dispongan de los medios necesarios para su preparación de acuerdo con las exigencias establecidas en el Formulario Nacional; siguiendo para ello el régimen previsto por el art. 3.6, donde se asigna la dispensación al público de medicamentos a las oficinas de farmacia salvo en una serie de casos, que analizaremos más adelante.

En ese sentido, existe, a día de hoy, una amplia red de oficinas de farmacia que cumplen las condiciones legalmente exigidas para la elaboración de fórmulas magistrales, y donde los farmacéuticos formulistas llevan a cabo un control de calidad exhaustivo de las fórmulas que elaboran y que incluyen en muchos casos principios activos estupefacientes, como pudiera ser, como ya se ha anticipado en la Consideración precedente, la morfina.

En ese sentido, debe tenerse en cuenta que la propia normativa reguladora de los estupefacientes, y en particular 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, prevén que los estupefacientes sean dispensados con carácter general en las oficinas de farmacia<sup>2</sup>, mientras que se prevé que los servicios de farmacia dispensen únicamente a los pacientes no ingresados aquellos estupefacientes que requieran una particular vigilancia, supervisión y control<sup>3</sup> -sin perjuicio de, en el ámbito del SNS, los que tengan reserva singular, como veremos más adelante-.

Son, en definitiva, muchos los estupefacientes que a día de hoy se dispensan en el canal farmacéutico, tanto como medicamento industrial (no puede perderse de vista que los medicamentos industriales de cannabis autorizados se dispensan en oficina de farmacia cuando se prescriben fuera del SNS) como en fórmulas magistrales, no existiendo cuestiones de

---

<sup>2</sup>Art. 9.3: “Los medicamentos estupefacientes podrán ser dispensados por un farmacéutico en cualquier oficina de farmacia autorizada”

<sup>3</sup> Art. 9.8: “Los servicios de farmacia podrán dispensar, a los pacientes no ingresados, medicamentos estupefacientes que requieran una particular vigilancia, supervisión y control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2.6.b de la Ley 29/2006, de 26 de julio. La prescripción de estos medicamentos, se realizará en las correspondientes órdenes de dispensación hospitalaria de estupefacientes, convenientemente identificadas”.

seguridad que exijan una alteración de esta normativa de cara a los preparados estandarizados de cannabis.

No existen razones que justifique que sea diferente en este caso, máxime si se tiene en cuenta que, a la vista de las indicaciones terapéuticas inicialmente propuestas para las fórmulas con preparados estandarizados de cannabis de las que ha tenido conocimiento este Consejo General, todo apunta a que serán pacientes crónicos refractarios a los tratamientos habituales y cuya vida diaria se desarrollará mayoritariamente en el ámbito ambulatorio.

Se trata, por tanto, de una reserva que precisamente dificulta la disponibilidad de estos medicamentos a este tipo de pacientes (crónicos), con el consiguiente impacto en tiempo y costes por desplazamientos innecesarios hasta el servicio de farmacia hospitalaria en la que se elabore la fórmula magistral y en la que, como prevé el art. 9, deberá ser dispensada.

Debe tenerse en cuenta que España dispone de una red de 22.220 farmacias comunitarias que cubren directamente al 99% de la población, existiendo 2.128 farmacias en poblaciones de menos de 1.000 habitantes, de las cuales 1.208 están en poblaciones con menos de 500 habitantes. Además, las farmacias tienen plena cobertura horaria, pues cerca de 2.000 permanecen de guardia las 24 horas del día, sin coste adicional alguno para el sistema y garantizando la plena disponibilidad de los medicamentos.

Lo anterior configura un nivel de servicio y cobertura que se revela más amplio que el de los 467 hospitales (algunos sin servicio de farmacia hospitalaria) que hay en nuestro país; lo cual implica que, en caso de que se permitiese la elaboración de fórmulas magistrales en las mismas, se lograrían dos objetivos esenciales:

- (1)** Aumentar de forma exponencial el n.º de puntos en los que se elaboran y/o dispensan con plenas garantías, incrementando su disponibilidad de forma significativa y,
- (2)** En relación con la Consideración que expondremos a continuación, permitir una mayor accesibilidad a las mismas por el paciente al evitarle desplazamientos innecesarios a hospitales que, en la mayor parte de los casos, no se encuentran próximos al domicilio del paciente.

Se trata, por tanto, de una decisión que carece de cualquier respaldo sanitario, y que como adelantábamos, presenta importantes dudas desde el punto de vista de su ajuste a la legalidad, como expondremos en la Consideración siguiente, concerniente a la dispensación de estas fórmulas magistrales.

**Tercera. – Al apartado primero del artículo 9 del PRD. “Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria”.**

▪ **Redacción que se propone:**

*“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 farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.*

▪ **Justificación:**

Como anticipábamos en la Consideración precedente, no existe razón sanitaria alguna que justifique que se restrinja la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales afectadas por el PRD a los servicios de farmacia hospitalaria.

Pero es que, desde el punto de vista jurídico, limitar su dispensación a los servicios de farmacia hospitalaria **constituye un posible vicio de ilegalidad**, al suponer una excepción al esquema de dispensación de medicamentos establecido por la Ley de Garantías.norma.

Así, y como se anticipaba en las Consideraciones generales, la Ley de Garantías fija en su art. 3.6 el esquema de atribución de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano, indicando que estas corresponden:

- **Con carácter general a las oficinas de farmacia abiertas al público**, legalmente autorizadas,
- A los servicios de farmacia para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los medicamentos que exijan de una particular vigilancia por el equipo multidisciplinar de atención de la salud en virtud de una calificación de la AEMPS y,
- A los servicios de farmacia hospitalaria, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, además de los medicamentos anteriores, a aquellos para los que el Ministerio de Sanidad haya acordado el establecimiento de una reserva singular.

La Ley de Garantías fija, por lo tanto, un régimen general según el cual la dispensación corresponde a las farmacias comunitarias, recogiendo una serie de salvedades previstas para casos tasados y delimitados por el art. 3.6.

Como puede constatarse, ninguna de las excepciones que establece una norma de rango legal como es la Ley de Garantías es que las autoridades, por la vía de un Real Decreto, decidan limitar la dispensación de un medicamento concreto a los servicios de farmacia hospitalaria, por entender que el seguimiento farmacoterapéutico debe tener lugar en el ámbito hospitalario, sin que, además, ello sea un obstáculo porque precisamente una de las principales funciones de las farmacias es hacer ese seguimiento farmacoterapéutico.

Para cuestiones relacionadas con el seguimiento del tratamiento, la única posibilidad que podría ajustarse a una reserva a favor de los servicios de farmacia (y que en este caso no concurre, al ser indicaciones propias del ámbito ambulatorio) es la posibilidad de que se tratase de un medicamento que la AEMPS califique como de particular vigilancia, supervisión y control.

Pero la Ley no prevé que dicha calificación pueda tener lugar por la vía de un Real Decreto y sin que medie justificación alguna, sino que prevé de forma muy clara que ésta debe tener lugar mediante una calificación de la AEMPS individualizada para cada medicamento atendiendo a unos parámetros concretos.

En este punto, este Consejo General quisiera incidir en que la justificación que ofrece la MAIN y sobre la que descansa esta salvedad, es decir, la necesidad de que el seguimiento farmacoterapéutico tenga lugar en el ámbito hospitalario carece de sentido desde un punto de vista jurídico y sanitario.

Así, el seguimiento farmacoterapéutico es una función propia de las oficinas de farmacia reconocido legalmente, en primer lugar, en la Ley de Garantías, en cuyo art. 86 se establece que las oficinas de farmacias cooperarán con el médico prescriptor en el seguimiento del tratamiento a través de los procedimientos de atención farmacéutica.

Por su parte, la Ley 16/1997, de 25 de abril, de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia reconoce expresamente como función de las oficinas de farmacia el seguimiento farmacológico de los pacientes (art. 1.5).

No es ocioso acudir a estas referencias legales, que son conocidas por el Ministerio, en la medida en que estas definen una actuación profesional del farmacéutico comunitario sin limitar la misma por el tipo de medicamento; abarcando por tanto todo aquel medicamento que se dispense al paciente, ya sea estupefaciente o MDH.

Y es importante incidir en esta cuestión relativa a los MDH, en tanto que, como se señaló en la fase de consulta pública previa **el hecho de que un medicamento deba ser diagnosticado por**

**un especialista hospitalario no implica que su seguimiento deba ser responsabilidad del servicio de farmacia hospitalario**, produciéndose su dispensación en oficina de farmacia y teniendo lugar el seguimiento del tratamiento a través de mecanismos de colaboración entre el facultativo especialista y el farmacéutico comunitario. Todo lo cual, facilita dicho seguimiento con plenas garantías y, precisamente, aumenta su accesibilidad, la adherencia al tratamiento y el uso racional del medicamento prescrito.

Por tanto, el hecho de que, por medio del art. 7 del PRD, se haya determinado la prescripción quede limitada a médicos especialistas que traten pacientes con las indicaciones que se detallen en la monografía correspondiente del FN, y aunque dichas especialidades fuesen propias del ámbito hospitalario, ello no debe obstar a que estén disponibles para su dispensación en farmacias comunitarias, como ya hay otros muchos ejemplos de MDH, entre ellos, los medicamentos industriales autorizados en España cuyo principio activo es el cannabidiol (*Sativex* ® y *Epidyolex* ®).

El único motivo relacionado de forma más o menos directa con el seguimiento es el previsto en el art. 3.6 de la Ley de Garantías, es decir, la necesidad de una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud, de conformidad con la calificación otorgada por la AEMPS.

Pero como ya se ha dicho, no se trata de un supuesto que sanitariamente concorra en este caso ni que, jurídicamente, concorra, ya que como se ha señalado, para poder encuadrarse en este supuesto es necesaria una calificación particular y justificada de la AEMPS respecto a un medicamento, no un Real Decreto que así lo decrete para una generalidad de los mismos.

En definitiva, nuestra legislación sanitaria distingue el MDH (que puede ser dispensado en farmacia comunitaria) del medicamento que exige particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinar de atención a la salud (que no puede serlo); y encontrándonos en el primer caso y no en el segundo, no puede sino eliminar la reserva a favor de los servicios de farmacia hospitalaria que actualmente refleja el PRD.

Igualmente, y como expusimos durante la fase de consulta pública previa, cuando no conocíamos como se iba a instrumentar la dispensación de estos medicamentos, la única posibilidad jurídicamente viable para establecer dicha reserva hubiese sido el establecimiento de un marco reglamentario concreto, enmarcado legalmente en el artículo 24 de la Ley de Garantías (“*Garantías de disponibilidad de medicamentos en situaciones específicas y autorizaciones especiales*”, que desarrollase una esta autorización especial respecto a los preparados estandarizados de cannabis que estableciese unas condiciones específicas de prescripción y

dispensación, las razones sanitarias objetivas que las justifican y, a partir de estas razones, la duración definida de este marco provisional, de forma que una vez se cuente con la evidencia científica precisa para determinar la relación beneficio-riesgo, decaiga.

Pero, como decimos, no se ha seguido esa vía provisional amparada en una situación especial (como podría ser la provisional falta de evidencia científica) sino que se ha adoptado por una vía general, pero alternativa al marco legal existente y el esquema de atribuciones respecto a la dispensación concebida por el art. 3.6 de la Ley de Garantías.

Adoptar esta vía alternativa, en definitiva, constituye una posible vulneración del art. 3.6 de la Ley de Garantías, que dispone de forma clara **que la dispensación al público de medicamentos (incluidas las fórmulas magistrales) debe tener lugar por las oficinas de farmacia salvo en una serie de supuestos excepcionales**, ninguno de los cuales concurre en el presente supuesto.

Esta vulneración de la Ley de Garantías comportaría un vicio de ilegalidad, el cual pudiese conducir a la anulación del PRD en el ámbito judicial.

Y como se ha anticipado en la Consideración anterior, limitar esta dispensación a los servicios de farmacia, supone abocar al paciente a desplazarse hasta centros hospitalarios en muchas ocasiones ubicados fuera de su domicilio, algo que supone un perjuicio evidente, especialmente en el ámbito rural, donde la farmacia comunitaria es en ocasiones el único punto sanitario próximo al paciente.

Por último, no es ocioso indicar que la dispensación de medicamentos similares a los regulados en este PRD en otros países de Europa está teniendo lugar por medio de la farmacia comunitaria.

Así, en países próximos a España como Alemania, Bélgica, Portugal, Italia, Reino Unido o Noruega, se permite que los medicamentos a base de cannabis, el cannabis crudo o los productos normalizados (flores, aceites, granulados, etc.) autorizados por las agencias reguladoras sean dispensados en las farmacias comunitarias a un paciente concreto, y de acuerdo con una prescripción médica individualizada con fines de tratamiento de determinadas patologías.

En ciertos casos, como el de Alemania, la regulación permite que el farmacéutico pueda procesar, siguiendo la prescripción médica, los productos de cannabis crudo en una fórmula magistral personalizada.

En el caso más cercano, el de Portugal, hay tres medicamentos autorizados con derivados de cannabis –*Sativex*, *Epidyolex* y *Picray*– plenamente accesibles a los pacientes por ser de dispensación exclusiva en las farmacias comunitarias (previa presentación de la correspondiente receta de estupefacientes); cabe destacar que el tercero de esos medicamentos consiste en flores secas de la planta femenina de *C. sativa*, de uso por vía inhalatoria y para el que la agencia reguladora lusa ha aprobado hasta seis indicaciones diferentes.

Otro ejemplo ilustrativo de disponibilidad en farmacias comunitarias de medicamentos a base de cannabis es el de Noruega, donde, si bien a priori solo están autorizados *Sativex* y *Epidyolex*, la legislación habilita a todos los médicos a que soliciten la exención de aprobación para productos de cannabis no aprobados allí (si contienen > 1% de THC solo lo pueden solicitar los médicos especialistas de hospital) y, en caso de ser aprobada esa solicitud por el regulador, el paciente recibe el producto en su farmacia comunitaria.

Y en otro país referente en el ámbito sanitario, como es Reino Unido, la legislación en este ámbito permite no solo la dispensación en farmacias comunitarias de los productos medicinales basados en cannabis que hayan sido aprobados por su agencia reguladora, sino que faculta para su prescripción a la figura del “farmacéutico prescriptor” que rige en su territorio (a excepción de la prescripción de inicio de tratamiento y de la prescripción de los productos no aprobados, que solo pueden ser prescritos por médicos).

Por todo ello, entendemos imprescindible que se modifiquen los artículos 8 y 9, de forma que la elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales afectadas por este PRD tenga lugar, de acuerdo al marco legal vigente -al que debe amoldarse el PRD, y no viceversa- en las oficinas de farmacia legalmente autorizada; al no existir razones sanitarias que justifiquen la reserva a favor de los servicios de farmacia hospitalaria acordada por el PRD, la cual podría comportar además un vicio de ilegalidad.

En Madrid, a 21 de octubre de 2024.

De: [Secretaria General <secretariageneral@icombadajoz.org>](mailto:Secretariageneral@icombadajoz.org)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 13:25:48  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE LA PROVINCIA DE BADAJOZ  
Datos adjuntos: 241021 ALEGACIONES.pdf

Estimados Sres.:

Por la presente se adjuntan las alegaciones al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.  
Un cordial saludo.

\~



**Mariano Casado Blanco**

**Secretario**

[secretario@icombadajoz.org](mailto:secretario@icombadajoz.org)  
[www.combadajoz.com](http://www.combadajoz.com)

Teléfono: 924 23 25 00

Fax: 924 24 05 92

\~

#### AVISO LEGAL

Este mensaje y sus archivos adjuntos van dirigidos exclusivamente a su destinatario, pudiendo contener información confidencial sometida a secreto profesional. No está permitida su divulgación sin la autorización expresa del Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la Provincia de Badajoz (ICOMBA). Si ha recibido este correo por error le rogamos que lo comunique al remitente y proceda a borrarlo. No hay renuncia a la confidencialidad ni ningún privilegio por transmisión errónea o mal funcionamiento.

En cumplimiento con el RGPD (EU) 2016/679, LOPDGDD 3/2018, y LSSI 34/2002, le informamos que sus datos personales y dirección de correo electrónico serán tratados bajo la responsabilidad del ICOMBA con fines de contacto profesional, siendo la causa de legitimación el interés legítimo del responsable en el desarrollo y mantenimiento de la relación, y se conservarán mientras exista un interés mutuo para ello. Los datos no serán comunicados a terceros, salvo obligación legal o requerimiento judicial. Podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de datos y los de limitación y oposición a su tratamiento dirigiéndose a ICOMBA, Avenida de Colón, 21-2<sup>a</sup>, 06005, Badajoz, o enviando un correo electrónico a [dpd@icombadajoz.org](mailto:dpd@icombadajoz.org). Si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control en [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

This message and any attachment contain confidential information and legally privileged, and is intended only for addresses name above. If you have received this message by mistake, please inform us immediately and delete it, and attachments from your system. No confidentiality of any privilege regarding the information is waived or lost by any mis transmission or malfunction. In accordance with the regulation (EU) 2016/679, LOPDGDD 3/2018, and LSSI 34/2002, we inform you that personal data and e-mail address gathered from the data subject will be processed under the control of the Ilustre Colegio Oficial de Médicos de la Provincia de Badajoz (ICOMBA), which purpose is to professional contact, and the legal basis is the data controller's legitimate interest in the development and maintenance of the relationship. If asked and to manage the communications the firm with the clients and will be preserved while there is a mutual interest in doing so. The data will not be passed to third parties except pursuant to legal obligations or court order. We inform you that you may exercise your rights of access, rectification, portability and erasure of your data and those of restriction and opposition to its being processed by writing to Avenida de Colón, 21-2<sup>a</sup> planta, 06005, Badajoz, or by sending an email to: [dpd@icombadajoz.org](mailto:dpd@icombadajoz.org). If you consider the processing is not in accordance with current regulations you may present a complaint to the regulatory authority at [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

\~



Ilustre Colegio Oficial de Médicos  
de la Provincia de Badajoz

**AL MINISTERIO DE SANIDAD  
GOBIERNO DE ESPAÑA**

|                                                  |              |
|--------------------------------------------------|--------------|
| <b>COLEGIO OFICIAL DE<br/>MÉDICOS DE BADAJOZ</b> |              |
| <b>21 OCT 2024</b>                               |              |
| Reg. Entrada nº                                  | —            |
| Reg. Salida nº                                   | <b>1373</b>  |
| Hora de Reg.                                     | <b>11:30</b> |

**El ILUSTRE COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE LA PROVINCIA  
DE BADAJOZ**, con domicilio social en la Avda. Colón N.º 21 de Badajoz C.P.: 06005,  
comparece y **DICE**:

Cumplimentando el trámite conferido para realizar alegaciones, en audiencia e información pública, en relación al **Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**. al ICOMBA le interesa realizar las siguientes

**SUGERENCIAS**

**Primera.-** El Artículo 7 debe exigir que los médicos especialistas prescriptores deban estar debidamente colegiadas (Arts. 1 Ley 2/1974, de 13 de febrero, sobre Colegios Profesionales).

**Segunda.-** Compartimos el planteamiento de que sólo médicos especialistas podrán recetar estas elaboraciones, y que los tratamientos tendrán que monitorizarse, ya que no hay que olvidar que se trata de un estupefaciente

**Tercera.-** Añadir en el Artículo 7.3, la mención de que la información otorgada a los pacientes será conforme a 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*. Así:

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



Ilustre Colegio Oficial de Médicos  
de la Provincia de Badajoz

*3. 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. Deberá igualmente informarse al paciente sobre la evidencia clínica disponible, los beneficios esperables y los posibles riesgos. 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.*

Por todo ello,

**SOLICITA:** Por presentado que tenga este escrito, lo admita y tenga por presentada las SUGERENCIAS por el Ilustre Colegio de Médicos de provincia de Badajoz.

  
*Pedro Hidalgo Fernández*  
**Presidente**

De: [Moviendo. Asociación de Endometriosis de España <moviendospain@gmail.com>](mailto:moviendospain@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 13:26:21  
Asunto: Alegaciones al Real Decreto por el que se establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de Cannabis  
Datos adjuntos: Alegaciones al Real Decreto por el que se establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de Cannabis.pdf

---

Buenas tardes.

Les adjuntamos las alegaciones desde la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y enfermedades relacionadas,\~ Moviendo Spain al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.\~

Un saludo .

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain (G0G6G7236) y la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucia (G72530207) , al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de Octubre de 2024

Consideramos que el Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un gran paso para la mejora en los tratamientos de las pacientes de endometriosis y otras patologías, al igual que la Subcomisión del 10 de Junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados que analizó las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal.

Durante la Subcomisión de la Comisión de Sanidad y Consumo Sesión n° 69 27/06/2022 concluía la evidencia científica para autorizar el uso del cannabis medicinal con las siguientes indicaciones terapéuticas; espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, ENDOMETRIOSIS y dolor crónico, oncológico y no oncológico .

Desde las asociaciones de Endometriosis, Moviendo Spain y Endolucia, recibimos con mucha alegría la inclusión de nuestra patología dentro de la aprobación del Real Decreto en la primera vuelta por el Congreso de Ministros y consideramos de forma positiva que se someta a trámite de audiencia pública, pero hemos observado que aún apareciendo en ambas subcomisiones, no se contempla nuestra patología en el Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Consideramos que la evidencia científica avala nuestra petición habiendo diversos estudios que analizan de forma exhaustiva y positiva el uso de cannabis medicinal para paliar la sintomatología y la endometriosis en sí misma, y vemos, que, aunque antes era suficiente para estar incluidas dentro de un marco legal y adecuadamente sostenido por evidencias, ahora nos encontramos otra vez abocadas a la clandestinidad y al mercado negro de productos con poca o nada seguridad.

Como afectadas, vemos que esto sólo representa una discriminación que actuará en detrimento de la calidad de vida de las afectadas, aumentando el riesgo existente de impedimentos para recibir una atención, ya precaria y el acceso a tratamientos. Al mismo tiempo, vemos que nos quedamos sin herramientas analgésicas y observamos que cada vez más somos excluidas de tratamientos que mejorarían sustancialmente nuestra dolor y bienestar, siendo excluidas del acceso a las formulaciones magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

Analizado el documento de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, las Asociaciones de Pacientes, Moviendo Spain y Endometriosis Andalucía: Endolucia, por la presente, queremos trasladar las matizaciones al texto de la norma, esperando que estas sean tenidas en consideración:

### Alegaciones

**Primero.**

**Situación que a regular:**

**Sobre la inclusión de la endometriosis como estaba en los borradores anteriores.**

(...)

dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor. 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 crónico refractario. (...)

### Proponemos

(...)

Dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, **endometriosis**, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico.

(...)

### Alegamos

La endometriosis es una patología que **afecta entre 10% y el 15% de las mujeres**, Casi 200 millones en el mundo; entre el **1.5 y 2 millones de España**. siendo una **enfermedad pluripatológica, multisistémica y hormonodependiente** que puede llegar a incapacitar. Estando entre las **20 enfermedades más dolorosas** según UK National Health Service, octubre 2 de 2018, sin contar todas que no aún no han llegado a ser diagnosticadas. Siendo esta enfermedad increíblemente infra diagnosticada, supera las cifras de enfermedades como la **diabetes tipo I (< 1%)**, **asma (4.1%)**, **depresión (4,4%)**, **infartos (11%)** e incluso **cáncer (G, 6 %)**.

Las pacientes afectadas llegan a sufrir dolores similares a la apendicitis, parto o infarto de forma habitual, mermando su calidad de vida. A nivel mundial, se estima son 200 millones de personas padecen Endometriosis, con solo 200 especialistas exclusivos en endometriosis en todo el mundo.

**La endometriosis carece de tratamiento o cura** hasta el día de hoy, careciendo de tratamientos analgésicos para alivio de las pacientes. Ni siquiera el uso de analgésicos de tercer nivel están contemplados, tratando a las afectadas con cócteles de analgésicos (AINS/ paracetamol, pirazolonas, y opioides menores) apoyados por neuromoduladores (gapapentina, pregabalina, duloxetina..) solo efectivos para dolor agudo, sin tratamiento para el dolor crónico ya que los opioides\* no se contemplan para la cronicidad del dolor provocado por el avance de la enfermedad.

Esta enfermedad, actualmente está **tipificada en tres grupos**, **endometriosis peritoneal superficial** ( lesiones de tejido similar al endometrio en la superficie del peritoneo visceral o parietal, pudiendo presentar diferentes aspectos.), **endometriomas** ( lesiones de tejido similar al endometrio en forma quística, localizados en los ovarios, también llamados quistes chocolate) y **Endometriosis profunda** ( presencia de tejido similar endometrio en el abdomen, extendiéndose

desde la superficie peritoneal o por debajo de la misma, formando lesiones con capacidad invasiva de estructuras contiguas generando fibrosis y distorsión anatómica).

Siendo la endometriosis profunda su forma más agresiva, invalidante y la más dolorosa llegando a manifestarse con dolor crónico y dolor irruptivo (en forma de contracciones que aparecen sin previo aviso) multiplicando por 10 la incapacidad que produce esta enfermedad.

Desde las asociaciones consideramos que uso de preparados de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y el uso de dispositivos médicos homologados sería una apuesta segura para el control de la enfermedad \* y un tratamiento efectivo para aliviar el dolor provocado por la endometriosis.

### **Justificación**

Siendo esta patología una enfermedad que cursa con índices de dolor muy elevados, las pacientes necesitamos medicamentos seguros y personalizados que nos ayude a mitigar los síntomas: las náuseas, los vómitos y el dolor en todas sus formas, dolor agudo, dolor crónico, dolor irruptivo, dolor neuropático, nociceptivo e inflamatorio. Basándonos en todo esto, solicitamos que la ENDOMETRIOSIS se incluya de nuevo dentro de las patologías previamente nombradas como estaba hasta ahora en las Comisiones previas. Al ser considera una de las patologías que más discapacitación conlleva para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

### **Segundo.**

#### **Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2:

(...)

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.

### **Alegamos**

La prescripción **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.**

### **Justificación**

Limitar la prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa, y desde las asociaciones de pacientes de Endometriosis, consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

Los centros de atención primaria suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, y entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que entendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo los médicos especialistas destinados a un centro poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, con mucha lista de espera y demorando el diagnóstico y el tratamiento demasiado tiempo. Encontramos a estas pacientes en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

### **Tercero**

#### **Artículo 8, fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación e inclusión de las **farmacias comunitarias** en ambos artículos.

(...)

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. (...)

#### **Alegaciones**

La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas 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. (...)

#### **Justificación**

Consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar y obtener la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

El documento actual limita la elaboración de formulaciones magistrales tipificadas a las farmacias hospitalarias que cuenten con los medios adecuados para ello y bajo condiciones regularmente controlada, pero no especifica ni como ni cuando se regulará dejando esta importante cuestión en el aire. Esta cuestión deja en blanco la circunstancia en la que si la farmacia hospitalaria asignada carece de recursos o no cumple los requisitos exigidos, no se contempla las formulaciones magistrales fuera de ellas, dejando en una grave situación de desamparo y desigualdad respecto al resto de pacientes para acceder al tratamiento. Debido a que el Real Decreto dicta que la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis limita a situaciones en

las que no se ha conseguido un control satisfactorio de la sintomatología, entendemos que se debe ofrecer una alternativa segura que permita acceder a las fórmulas magistrales en situaciones de igualdad con respecto al resto de pacientes.

Las farmacias comunitarias suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que comprendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo la farmacia hospitalaria, un lugar poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, encontrado a estos en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, con movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

Así mismo, el actual Real Decreto no explica la omisión de las farmacias comunitarias como centros de elaboración y distribución de formulaciones magistrales , cuando estas funciones ya se tipifican en la **Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 175/2001, 23 de febrero**, en el qué se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, véase las **Leyes Autonómicas de ordenación farmacéutica**.

#### Cuarto

##### **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

**Proponemos la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en ambos artículos.**

- . 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.
  
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

#### Alegamos

1. 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.
  
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

#### Justificación

Consideramos de vital importancia que la dispensación del producto sea igualmente factible desde la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria indistintamente ya que las pacientes afectadas en muchos casos, dado a su situación, carecen de recursos físicos y económicos para hacer frente a largas distancias. Estamos absolutamente convencidas de que facilitar el acceso mejorará la calidad de vida además de su adherencia al tratamiento de las usuarias de los tratamientos.

Existe un porcentaje de pacientes que están incapacitadas económicamente debido a su precario estado de salud no les permite ser laboralmente activos y creemos que esto tiene que contemplarse a la hora de tomar este tipo de decisiones, por otro lado, hay un número significativo de personas que viven en zonas rurales y con poca accesibilidad, zonas en las que para acudir a una farmacia hospitalaria dependerían de terceras personas siendo inviable en la mayoría de los casos.

Al mismo tiempo, creemos firmemente en la farmacovigilancia, tan importante en este tipo de tratamientos, y nos preocupa encarecidamente que solo se proceda desde pocos puntos cuando tenemos un amplio abanico de posibilidades si aprovechamos los recursos existentes como los centros de atención primaria y las farmacias comunitarias para cubrir ampliamente las necesidades de tratamiento junto con los especialistas y la farmacia hospitalaria.

#### **Quinto.**

#### **Sanidad Privada.**

El Real Decreto actualmente no contempla los centros de sanidad privada, dando lugar a inseguridad jurídica a los profesionales y a dichos centros dejando desamparados a sus pacientes, lo que produce discriminación y un favoritismo contraproducente.

#### **Sexto.**

#### **Riesgo de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el fin de evitar la estigmatización de pacientes exponemos la importancia de la información, proponiendo 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.

#### **Séptimo.**

#### **Permitir la prescripción de la flor inhalado por dispositivos médicos homologados.**

Si bien el Real establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y teniendo en cuenta la evidencia ampliamente demostrada sobre su eficacia, consideramos que el dolor irruptivo no se ha tenido en cuenta dentro del Real Decreto.

El dolor irruptivo es un claro ejemplo de un dolor que no puede ser tratado bajo un tratamiento convencional, ya que su característica fundamental es la rapidez y el aumento progresivo del mismo en un tiempo limitado.

Estimar el uso no solo de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sino con el uso de herramientas como dispositivos médicos homologados en este tipo de tratamientos para el dolor es indispensable para permitir un alivio rápido, efectivo y seguro.

Por este motivo vemos la necesidad indispensable de su uso y su dispensación.

Enlaces de interés:

<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/ENDOMETRIOYSIS.pdf>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=36675147%2C36162768%2C36029832%2C35970747%2C35692500%2C35536666%2C34846930%2C34259330%2C34075544%2C33611812%2C33357086%2C32531340%2C29215508%2C25155127Csort=dateCformat=abstractCsize=200>

[https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO\\_DE\\_OPIOIDES\\_2015\\_Accesible.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO_DE_OPIOIDES_2015_Accesible.pdf)

**Deseamos que tengan en consideración nuestras alegaciones y aportaciones.**

De: [Asociacion Endometriosis Andalucia <endometriosisandaluciaasoc@gmail.com>](mailto:Asociacion Endometriosis Andalucia <endometriosisandaluciaasoc@gmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 13:26:25  
Asunto: Alegaciones Real Decreto Cannabis.  
Datos Alegaciones al Real Decreto por el que se establece las condiciones para la elaboración  
adjuntos: y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de  
Cannabis.pdf

Buenas tardes:

Desde la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucia,\~les adjuntamos las alegaciones referidas al\~ Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Un saludo.\~

--

**JUNTA DIRECTIVA.\~**

**ASOCIACIÓN ENDOMETRIOSIS ANDALUCÍA.**

**Registro: 41-1-20498**



Le informamos que su dirección de correo electrónico, así como el resto de los datos de carácter personal que nos ha facilitado, serán objeto de tratamiento en nuestros registros de actividades con la finalidad de gestionar el contenido de esta comunicación, así como el de toda la documentación anexa, la agenda de contactos y las relaciones mercantiles con nuestros clientes y proveedores.

Usted tiene derecho a obtener confirmación sobre si en **ASOCIACIÓN ENDOMETRIOSIS ANDALUCÍA: ENDOLUCÍA** estamos tratando sus datos personales y por tanto tiene derecho a ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición al tratamiento y supresión de sus datos mediante escrito a [andaluciaendo@gmail.com](mailto:andaluciaendo@gmail.com), adjuntando copia del DNI en ambos casos, así como el derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control ([aepd.es](mailto:aepd.es))

La información incluida en este correo electrónico es confidencial y va dirigida únicamente al destinatario del mismo. En el supuesto de que usted no fuera el destinatario, le solicitamos que nos lo indique y no comunique su contenido a terceros, procediendo a su destrucción. Le informamos que está totalmente prohibida cualquier utilización, divulgación, distribución y/o reproducción de esta comunicación sin autorización expresa en virtud de la Legislación vigente. Gracias.

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de la la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucía (G72530207) y la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain (G0G6G7236) y, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre de 2024

Consideramos que el Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un gran paso para la mejora en los tratamientos de las pacientes de endometriosis y otras patologías, al igual que la Subcomisión del 10 de Junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados que analizó las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal.

Durante la Subcomisión de la Comisión de Sanidad y Consumo Sesión nº69 27/06/2022 concluía la evidencia científica para autorizar el uso del cannabis medicinal con las siguientes indicaciones terapéuticas; espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, ENDOMETRIOSIS y dolor crónico, oncológico y no oncológico.

Desde las asociaciones de Endometriosis, Endolucía y Moviendo Spain, recibimos con mucha alegría la inclusión de nuestra patología dentro de la aprobación del Real Decreto en la primera vuelta por el Congreso de Ministros y consideramos de forma positiva que se someta a trámite de audiencia pública, pero hemos observado que aun apareciendo en ambas subcomisiones, no se contempla nuestra patología en el Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Consideramos que la evidencia científica avala nuestra petición habiendo diversos estudios que analizan de forma exhaustiva y positiva el uso de cannabis medicinal para paliar la sintomatología y la endometriosis en sí misma, y vemos, que, aunque antes era suficiente para estar incluidas dentro de un marco legal y adecuadamente sostenido por evidencias, ahora nos encontramos otra vez abocadas a la clandestinidad y al mercado negro de productos con poca o nada seguridad.

Como afectadas, vemos que esto sólo representa una discriminación que actuará en detrimento de la calidad de vida de las afectadas, aumentando el riesgo existente de impedimentos para recibir una atención, ya precaria y el acceso a tratamientos. Al mismo tiempo, vemos que nos quedamos sin herramientas analgésicas y observamos que cada vez más somos excluidas de tratamientos que mejorarían sustancialmente nuestra dolor y bienestar, siendo excluidas del acceso a las formulaciones magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

Analizado el documento de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, las Asociaciones de Pacientes, Endometriosis Andalucía: Endolucía y Moviendo Spain, por la presente, queremos trasladar las matizaciones al texto de la norma, esperando que estas sean tenidas en consideración:

## Alegaciones

**Primero.**

**Situación que a regular:**

**Sobre la inclusión de la endometriosis como estaba en los borradores anteriores.**

(...)

dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor. 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 crónico refractario. (...)

## Proponemos

(...)

Dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, **endometriosis**, náuseas y vómitos por quimioterapia **y dolor crónico**.

(...)

## Alegamos

La endometriosis es una patología que **afecta entre 10% y el 15% de las mujeres**, Casi 200 millones en el mundo; entre el **1.5 y 2 millones de España**. siendo una **enfermedad pluripatológica, multisistémica y hormonodependiente** que puede llegar a incapacitar. Estando **entre las 20 enfermedades más dolorosas** según UK National Health Service, octubre 2 de 2018, sin contar todas que no aún no han llegado a ser diagnosticadas. Siendo esta enfermedad increíblemente infra diagnosticada, **superá** las cifras de enfermedades como la **diabetes tipo I (< 1%), asma (4.1%), depresión (4,4%), infartos (11%) e incluso cáncer (G,6 %)**.

Las pacientes afectadas llegan a sufrir dolores similares a la apendicitis, parto o infarto de forma habitual, mermando su calidad de vida. A nivel mundial, se estima son 200 millones de personas padecen Endometriosis, con solo 200 especialistas exclusivos en endometriosis en todo el mundo.

**La endometriosis carece de tratamiento o cura** hasta el día de hoy, careciendo de tratamientos analgésicos para alivio de las pacientes. Ni siquiera el uso de analgésicos de tercer nivel están contemplados, tratando a las afectadas con cócteles de analgésicos (AINES/ paracetamol, pirazolonas, y opioides menores) apoyados por neuromoduladores (gapapentina, pregabalina, duloxetina..) solo efectivos para dolor agudo, sin tratamiento para el dolor crónico ya que los opioides\* no se contemplan para la cronicidad del dolor provocado por el avance de la enfermedad.

Esta enfermedad, actualmente está **tipificada en tres grupos, endometriosis peritoneal superficial** ( lesiones de tejido similar al endometrio en la superficie del peritoneo visceral o parietal, pudiendo presentar diferentes aspectos.), **endometriomas** ( lesiones de tejido similar al endometrio en forma quística, localizados en los ovarios, también llamados quistes chocolate) **y Endometriosis profunda** ( presencia de tejido similar endometrio en el abdomen, extendiéndose

desde la superficie peritoneal o por debajo de la misma, formando lesiones con capacidad invasiva de estructuras contiguas generando fibrosis y distorsión anatómica).

Siendo la endometriosis profunda su forma más agresiva, invalidante y la más dolorosa llegando a manifestarse con dolor crónico y dolor irruptivo (en forma de contracciones que aparecen sin previo aviso) multiplicando por 10 la incapacidad que produce esta enfermedad.

Desde las asociaciones consideramos que uso de preparados de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y el uso de dispositivos médicos homologados sería una apuesta segura para el control de la enfermedad \* y un tratamiento efectivo para aliviar el dolor provocado por la endometriosis.

### **Justificación**

Siendo esta patología una enfermedad que cursa con índices de dolor muy elevados, las pacientes necesitamos medicamentos seguros y personalizados que nos ayude a mitigar los síntomas: las náuseas, los vómitos y el dolor en todas sus formas, dolor agudo, dolor crónico, dolor irruptivo, dolor neuropático, nociceptivo e inflamatorio. Basándonos en todo esto, solicitamos que la ENDOMETRIOSIS se incluya de nuevo dentro de las patologías previamente nombradas como estaba hasta ahora en las Comisiones previas. Al ser considera una de las patologías que más discapacitación conlleva para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

#### **Segundo.**

##### **Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2:

(...)

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.

### **Alegamos**

La prescripción **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.**

### **Justificación**

Limitar la prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa, y desde las asociaciones de pacientes de Endometriosis, consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

Los centros de atención primaria suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, y entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que entendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo los médicos especialistas destinados a un centro poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, con mucha lista de espera y demorando el diagnóstico y el tratamiento demasiado tiempo. Encontramos a estas pacientes en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

### **Tercero**

**Artículo 8, fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.** Proponemos la modificación e inclusión de las **farmacias comunitarias** en ambos artículos. (...)

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. (...)

### **Alegaciones**

La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas 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. (...)

### **Justificación**

Consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar y obtener la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

El documento actual limita la elaboración de formulaciones magistrales tipificadas a las farmacias hospitalarias que cuenten con los medios adecuados para ello y bajo condiciones regularmente controlada, pero no especifica ni como ni cuando se regulará dejando está importante cuestión en el aire. Esta cuestión deja en blanco la circunstancia en la que si la farmacia hospitalaria asignada carece de recursos o no cumple los requisitos exigidos, no se contempla las formulaciones magistrales fuera de ellas, dejando en una grave situación de desamparo y desigualdad respecto al resto de pacientes para acceder al tratamiento. Debido a que el Real Decreto dicta que la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis limita a situaciones en

las que no se ha conseguido un control satisfactorio de la sintomatología, entendemos que se debe ofrecer una alternativa segura que permita acceder a las fórmulas magistrales en situaciones de igualdad con respecto al resto de pacientes.

Las farmacias comunitarias suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que comprendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo la farmacia hospitalaria, un lugar poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, encontrado a estos en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, con movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

Así mismo, el actual Real Decreto no explica la omisión de las farmacias comunitarias como centros de elaboración y distribución de formulaciones magistrales , cuando estas funciones ya se tipifican en la **Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 175/2001, 23 de febrero, en el qué se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, véase las Leyes Autonómicas de ordenación farmacéutica.**

#### Cuarto

##### **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

**Proponemos la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en ambos artículos.**

- . 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

#### **Alegamos**

1. 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.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

#### **Justificación**

Consideramos de vital importancia que la dispensación del producto sea igualmente factible desde la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria indistintamente ya que las pacientes afectadas en muchos casos, dado a su situación, carecen de recursos físicos y económicos para hacer frente a largas distancias. Estamos absolutamente convencidas de que facilitar el acceso mejorará la calidad de vida además de su adherencia al tratamiento de las usuarias de los tratamientos.

Existe un porcentaje de pacientes que están incapacitadas económicamente debido a su precario estado de salud no les permite ser laboralmente activos y creemos que esto tiene que contemplarse a la hora de tomar este tipo de decisiones, por otro lado, hay un número significativo de personas que viven en zonas rurales y con poca accesibilidad, zonas en las que para acudir a una farmacia hospitalaria dependerían de terceras personas siendo inviable en la mayoría de los casos.

Al mismo tiempo, creemos firmemente en la farmacovigilancia, tan importante en este tipo de tratamientos, y nos preocupa encarecidamente que solo se proceda desde pocos puntos cuando tenemos un amplio abanico de posibilidades si aprovechamos los recursos existentes como los centros de atención primaria y las farmacias comunitarias para cubrir ampliamente las necesidades de tratamiento junto con los especialistas y la farmacia hospitalaria.

#### **Quinto.**

#### **Sanidad Privada.**

El Real Decreto actualmente no contempla los centros de sanidad privada, dando lugar a inseguridad jurídica a los profesionales y a dichos centros dejando desamparados a sus pacientes, lo que produce discriminación y un favoritismo contraproducente.

#### **Sexto.**

#### **Riesgo de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el fin de evitar la estigmatización de pacientes exponemos la importancia de la información, proponiendo 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.

#### **Séptimo.**

#### **Permitir la prescripción de la flor inhalado por dispositivos médicos homologados.**

Si bien el Real establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y teniendo en cuenta la evidencia ampliamente demostrada sobre su eficacia, consideramos que el dolor irruptivo no se ha tenido en cuenta dentro del Real Decreto.

El dolor irruptivo es un claro ejemplo de un dolor que no puede ser tratado bajo un tratamiento convencional, ya que su característica fundamental es la rapidez y el aumento progresivo del mismo en un tiempo limitado.

Estimar el uso no solo de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sino con el uso de herramientas como dispositivos médicos homologados en este tipo de tratamientos para el dolor es indispensable para permitir un alivio rápido, efectivo y seguro.

Por este motivo vemos la necesidad indispensable de su uso y su dispensación.

Enlaces de interés:

<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/ENDOMETRI OSIS.pdf>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=36675147%2C36162768%2C36029832%2C35970747%2C35692500%2C35536666%2C34846930%2C34259330%2C34075544%2C33611812%2C33357086%2C32531340%2C29215508%2C25155127Csort=dateCformat=abstractCsize=200>

[https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO\\_DE\\_OPIOIDES\\_2015\\_Accesible.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO_DE_OPIOIDES_2015_Accesible.pdf)

**Deseamos que tengan en consideración nuestras alegaciones y aportaciones.**

De: [asesorejecutivo@fefe.com](mailto:asesorejecutivo@fefe.com)  
Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
Fecha: 21/10/2024 13:28:31  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES - Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE)  
  
Datos adjuntos:  
Alegaciones Proyecto RD Formulación Cannabis IV Fdo.pdf

---

Muy Sres. nuestros:

\~

Adjunto les remitimos las aportaciones de la Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles (FEFE), respecto al *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.*

\~

Les agradeceríamos nos acusasen recibo, sin otro particular, atentamente,

\~

Felipe de Donesteve

Asesor Ejecutivo

[asesorejecutivo@fefe.com](mailto:asesorejecutivo@fefe.com)



C/ Príncipe de Vergara 8, 3º Izd.  
28001 Madrid, España.  
Tel 91 575 43 86 / Fax 91 577 57 43  
[federacion@fefe.com](mailto:federacion@fefe.com)  
[www.fefe.com](http://www.fefe.com)

\~



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 DE SANIDAD

### AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)

**DON FELIPE DE DONESTEVE Y VELÁZQUEZ-GAZTELU**, en su condición de Asesor Ejecutivo (Apoderado) de la **FEDERACIÓN EMPRESARIAL DE FARMACÉUTICOS ESPAÑOLES (F.E.F.E.)**, constituida el 22 de julio de 1980 en Madrid, y provista de C.I.F. núm. V-28841922, con domicilio en la calle Príncipe de Vergara número 8, piso 3º Izquierda, de Madrid (28001); cuyos Estatutos fueron depositados en la Subdirección General de Programación y Actuación Administrativa, del Ministerio de Trabajo e Inmigración, de conformidad con la Ley 19/1977, de 1 de abril, correspondiéndole el número de expediente 2.381, ante la Directora de General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, comparece y **DICE:**

Que el Ministerio de Sanidad ha colgado en su página Web, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 26.6 de la [Ley 50/1997, de 7 de noviembre](#), del Gobierno, para posibilitar el trámite audiencia e información pública sobre el *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*, estableciendo un plazo hasta el 21 de octubre de 2024 para presentar las alegaciones que deseen realizar los interesados, las cuales pueden hacerse llegar al Ministerio de Sanidad mediante la siguiente dirección de correo electrónico: [informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)

**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**

- Proyecto [\[link\]](#)
- Fecha de inicio de envío de aportaciones: 30 de septiembre de 2024
- Fecha de finalización de envío de aportaciones: 21 de octubre de 2024
- Buzón para el envío de aportaciones: [informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)
- Se solicita que el asunto de remisión de la aportación sea: DG/74/24 APORTACIONES + NOMBRE DE LA ENTIDAD O PERSONA

Que esta Federación tiene interés en trasladar las siguientes:

## ALEGACIONES

1



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

**PRIMERA.- El proyecto de Real Decreto se aparta de la recomendación 3.6 del Informe de la Subcomisión de Sanidad del Congreso de los Diputados al Objeto de Analizar Experiencias de Regulación del Cannabis para Uso Medicinal.**

En efecto el *Informe de la Subcomisión al Objeto de Analizar Experiencias de Regulación del Cannabis para Uso Medicinal* ([Expte. 154/11](#) de 21 de junio de 2022), en su Recomendación 3.6, establece:

3.6. La dispensación de fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse a partir de la red de farmacias del sistema de salud, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos.

Sin embargo, el proyecto estudiado tras reproducir en su Exposición de Motivos extractos quasi literales de las recomendaciones del Informe, se aparta del mismo, y no contempla a las Oficinas de Farmacia como posibles elaboradores y dispensadores de las fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis.

No existe en la Memoria Justificativa ninguna explicación o indicación que justifique, por parte de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la exclusión de las Oficinas de Farmacia.

Pese a estar éstas habilitadas para la formulación magistral por la [Ley 14/1986, de 25 de abril](#), *General de Sanidad*, y en la [Ley 16/1997, de 25 de abril](#), *de Regulación de Servicios de las Oficinas de Farmacia*, en la [Ley 44/2003, de 21 de noviembre](#), *de ordenación de las profesiones sanitarias*, en el [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* y 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 oficinales*, por sólo mencionar algunas de las normas de carácter estatal.

**SEGUNDA.- No existe ninguna razón objetiva para excluir a la Oficina de Farmacia en la formulación magistral con extractos o preparados estandarizados de cannabis ni en su dispensación.**

A nivel galénico, las Oficinas de Farmacia están preparadas para elaborar fórmulas magistrales mucho más complejas que las preparadas a base de derivados del cannabis. Máxime cuando los preparados estandarizados de cannabis los

2



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

fabricarán laboratorios especialmente autorizados para ello, tal y como se exige en el artículo 5 del proyecto de Real Decreto: “[...] deberán realizar todas las operaciones de fabricación y/o control de los mismos de conformidad con las normas de correcta fabricación de medicamentos de la Unión Europea”.

Tampoco, existe, a priori, una limitación por trabajar con sustancias que estén consideradas como psicótropos e incluso como estupefacientes (hidrocloruro de metadona y morfina), ya que la Oficina de Farmacia viene realizando este tipo de formulaciones desde hace años, siempre atendiendo y siguiendo escrupulosamente la normativa, especialmente el Formulario Nacional y las de correcta elaboración y control de calidad (Ver [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](#)), sin que se hayan presentando problemas o incidencias, dignas de resaltar, ni en la custodia ni en la manipulación de este tipo de sustancias.

Resaltar que la Exposición de Motivos de esta norma es muy esclarecedora:

*“De conformidad con lo expuesto, la incorporación de nuevas formas galénicas a las ya tradicionales, así como el progresivo empleo de fármacos cada vez más potentes, aconsejan que, no sólo en el campo de la tecnología farmacéutica industrial, sino también en el más limitado de las preparaciones que se realizan tanto en las oficinas de farmacia como en los servicios farmacéuticos, las Administraciones sanitarias adopten las oportunas medidas para que la actividad profesional relativa a la formulación magistral y las preparaciones oficiales se ajusten, con el necesario rigor, a pautas procedimentales estrictas y fielmente reproducibles. En este sentido, con independencia de que en el Formulario Nacional, a cuya publicación precede la presente norma, se establezcan especiales condiciones para la correcta elaboración y control de determinadas fórmulas magistrales y preparados oficiales y sin perjuicio de que modificaciones legislativas que puedan adoptarse hagan posible una flexibilización en la regulación sobre la materia, el presente Real Decreto viene a desarrollar los artículos 35 y 36 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, aprobándose mediante el mismo las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicables, con carácter general, a las fórmulas magistrales y preparados oficiales”.*

Si bien es cierto que el Real Decreto concede la posibilidad al Formulario Nacional de adoptar o establecer medidas especiales para la correcta elaboración y control, ello no significa que las mismas puedan ser desarrolladas arbitrariamente, y como hemos, indicado anteriormente, no existe ninguna razón que excluya a la Oficina de Farmacia para el desarrollo de uno de los servicios a prestar a la población en condiciones de accesibilidad mucho mayores que mediante los servicios de farmacia hospitalaria.



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

### **TERCERA.- El seguimiento farmacológico.**

Como venimos indicando no existen razones objetivas para excluir a la Oficina de Farmacia ni de la formulación o preparación ni de la dispensación de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. La única explicación (MAIN, II. Contenido, 3. Principales novedades), que hemos encontrado, se sustenta en:

*"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, 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".*

Que se concreta en el artículo 9 del texto del proyecto de Real Decreto, reservando esta competencia sólo a los servicios de farmacia hospitalaria, como si la Oficina de Farmacia NO pudiese o supiese realizar un seguimiento farmacoterapéutico en colaboración con el médico prescriptor al que el artículo 7 (del mismo proyecto), obliga a velar por la utilidad terapéutica y seguridad de la fórmula magistral tipificada, y lo hace en los siguientes términos:

*"4. El médico prescriptor 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".*

La habilitación y capacidad de la Oficina de Farmacia para la formulación magistral ya está contrastada por la propia práctica, y cualquier limitación a ella debe ser razonada y objetiva.

Recordemos que la Exposición de Motivos 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, nos indica:

*"[...] El trabajo que los farmacéuticos y otros profesionales sanitarios realizan en los procedimientos de atención farmacéutica también tiene una importancia esencial ya que asegura la accesibilidad al medicamento ofreciendo, en coordinación con el médico, consejo sanitario, seguimiento farmacoterapéutico y apoyo profesional a los pacientes".*



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

Afirmación que no se refiere exclusivamente a los farmacéuticos de los servicios de farmacia hospitalaria. En efecto, el seguimiento farmacoterapéutico no es competencia exclusiva de la farmacia hospitalaria, como lo evidencia, también, el [Consenso para la Atención Farmacéutica](#).

En cuanto al Anexo a la “*Valoración de las aportaciones recibidas durante el trámite de consulta pública previa, por contenido y sentido de la propuesta*”, y la solicitud de la dispensación en Oficina de Farmacia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) contesta:

*“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 mayoritariamente en el ámbito hospitalario, por lo que se considera que limita la elaboración y dispensación por servicios de farmacia hospitalaria está justificado”* (pág. 37).

Pero como ya hemos indicado, la recomendación 3.6 de la propia *Subcomisión al Objeto de Analizar Experiencias de Regulación del Cannabis para Uso Medicinal* (que hemos reproducido al principio), no se ajusta exactamente a lo que indica en su respuesta la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), ya que ésta en ningún caso elimina la dispensación por Oficinas de Farmacia, sino que anima a su consideración y para ello debería servir este Real Decreto.

Asimismo, el que el “*seguimiento farmacoterapéutico*” se realice, en la actualidad, “*mayoritariamente*” por los servicios de farmacia hospitalaria, se debe precisamente a este tipo de regulaciones y la preferencia de las Administraciones Públicas por estos servicios de farmacia y no a una incapacidad de la Oficina de Farmacia para desarrollar esta actividad.

Este proyecto de Real Decreto debería servir precisamente para potenciar estas capacidades de la Oficina de Farmacia. Tal y como establece el artículo 105 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:

*“Las oficinas de farmacia, como establecimientos sanitarios que son, colaborarán a los fines de esta ley para garantizar el uso racional de los medicamentos en la atención primaria a la salud”*



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

#### **CUARTA.- El acceso al medicamento y el “Copago en la sombra”.**

La elaboración y dispensación de las fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis desde la Oficina de Farmacia, acerca el medicamento a los enfermos que lo necesiten. La capilaridad de la Oficina de Farmacia en España es notoria y, por ello, por todos conocida, lo que permite al paciente una accesibilidad total al medicamento.

La receta electrónica permite (en realidad es una exigencia básica impuesta por el Ministerio de Sanidad que han de habilitar las CC.AA.), la comunicación bidireccional entre el prescriptor y el farmacéutico, independientemente de donde se encuentre el uno y el otro, y permitirá el seguimiento farmacoterapéutico adecuado.

FEFE lleva años denunciando que las Administraciones Públicas, están reinterpretando el significado del *“Uso Racional de los Medicamentos”* para situarlo en una vertiente economicista como disminución del coste que asume el Sistema Nacional de Salud, trasladando a los pacientes y ciudadanos el coste que el SNS ya no quiere asumir para acercarles los medicamentos a su hogar, y obligándoles a que sean los propios pacientes (o en la mayoría de los casos, sus familiares) quienes se tengan que acercar a los hospitales a recoger su medicación.

Así ya nos indicaba la derogada Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en su Exposición de Motivos, que:

*“[...] bajo la denominación genérica de «uso racional de los medicamentos», concepto recientemente consagrado por la OMS, se engloban en la actualidad todo aquel conjunto de actividades que van destinadas no sólo a una adecuada utilización por el posible paciente del medicamento sino también, y sobre todo, medidas reguladoras de extremos como la formación e información, condiciones, establecimientos, forma e instrumentos de dispensación tanto al público como en Centros de atención sanitaria y formas de posible financiación pública de los medicamentos. Se trata, en definitiva, de un conjunto de medidas y materias de ineludible regulación en una norma legal sobre medicamentos y que si bien dispares y diferentes entre sí, pueden no obstante, agruparse bajo la rúbrica dada a este Título por constituir ese uso racional un fin último al que, con independencia de otros, todas ellas responden”.*

Definición que no olvida el [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, al afirmar en su preámbulo:



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

*“Las políticas farmacéuticas han establecido estrategias orientadas a intensificar el uso racional de los medicamentos, pudiendo destacar las orientadas a ofrecer una información de calidad, periódica e independiente, a los profesionales sanitarios para garantizar una formación adecuada sobre el uso racional de los medicamentos, reforzando la exigencia de la receta médica como documento imprescindible para la seguridad del paciente, o las referidas a la modificación de los prospectos de los medicamentos para hacerlos inteligibles a los ciudadanos, ayudando a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico”.*

Para continuar manifestando:

*“Los próximos años dibujan un panorama caracterizado por un sensible aumento de la población, pero con un marcado envejecimiento de la misma y, por tanto, con unas mayores necesidades sanitarias derivadas de este fenómeno, así como de la cronificación de numerosas patologías. Estas necesidades tienen que garantizarse en un marco riguroso en cuanto a las exigencias de seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial para los ciudadanos.*

*“El crecimiento sostenido de las necesidades en materia de prestación farmacéutica tendrá, por tanto, que enmarcarse necesariamente en estrategias de uso racional de los medicamentos y de control del gasto farmacéutico que permitan seguir asegurando una prestación universal de calidad contribuyendo a la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud”.*

Es decir, **el uso racional del medicamento NO ES, como quieren hacernos creer algunos, el control del “gasto farmacéutico”**, como bien deja a las claras el preámbulo del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que acabamos de reproducir parcialmente.

Sin embargo las diferentes crisis sufridas a lo largo de estos años han hecho que bajo el concepto *“uso racional de los medicamentos”*, se hayan escondido y, finalmente, primado decisiones puramente economicistas en una idea equivocada de que sacar o extraer medicamentos y productos sanitarios del canal de la Oficina de Farmacia abarata el gasto, cuando en realidad lo único que hace es incrementar éste, trasladándoselo directamente al paciente que no sólo ve incrementado su coste económico directo sino también un incremento del tiempo dedicado a la obtención de la medicación cuando no una disminución en su bienestar, al tener que trasladarse, él mismo o sus familiares a lugares nada cercanos a su domicilio en busca de su medicación en el hospital de referencia.



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

A este fenómeno le hemos llamado “*copago en la sombra*”, habiendo realizado estudios, cuantificaciones y propuestas<sup>1</sup> que echan por tierra determinados “*mantras*”, muy arraigados en la clase política pero sin ningún estudio riguroso que cuantifique no sólo los costes directos en la adquisición de medicamentos, sino también los indirectos en los que incurren los hospitales así como la estimación de los costes que se le trasladan al paciente.

Recordemos que la Exposición de Motivos de la *Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud*, establece en su Exposición de Motivos:

*“[...] La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad”.*

Por lo expuesto,

**SOLICITO AL MINISTERIO DE SANIDAD**, que tenga por presentado este escrito en tiempo y forma, y lo admita, y en virtud de las alegaciones presentadas modifique el *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*, para incluir a la Oficina de Farmacia como elaborador y dispensador de dichas 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.

En Madrid, a 21 de octubre de 2024

Fdo.: Felipe de Donesteve  
Asesor Ejecutivo de FEFE

---

<sup>1</sup> [La venta en farmacias de los medicamentos de diagnóstico hospitalario evitaría gastos de desplazamiento a los pacientes y ahorraría 570 millones de euros a los centros](#) (Observatorio del Medicamento de FEFE, Mayo 2023)

De: [Nicholas Balk <nbalk@trichomepharma.com>](mailto:nbalk@trichomepharma.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 13:38:42  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES TRICHOME PHARMA  
Datos adjuntos: DG7424 Aportaciones Trichome Pharma VF.pdf

---

Buenos días,

\~

En archivo adjunto encontraran las aportaciones al 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, por parte de Trichome Pharma.

\~

Muchas gracias de antemano por tener nuestra opinión en cuenta y quedamos a su disposición para cualquier aclaración.\~

\~

\~

Atentamente, Nick\~

\~

**Nicholas Balk**

Founder/CEO

Trichome Pharma

M:\~[+34 717 117 267](tel:+34717117267)

\~



## DG/74/24 APORTACIONES TRICHOME PHARMA

En Madrid, 21 de octubre 2024

En relación con el asunto arriba indicado y dentro del plazo establecido para enviar comentarios de mejora al mismo, es por lo que Trichome Pharma S.L. como parte afectada por ser titular de una licencia de cultivo de cannabis con fines de I+D concedida por la AEMPS, y contar como socios industriales a Little Green Pharma (referente en el sector del cannabis medicinal en Australia y Europa) y al Grupo Labiana (laboratorio farmacéutico español) desea presentar las siguientes aportaciones:

Aceptando de antemano que este borrador de Real Decreto, por el que establecen las condiciones para la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, supone un avance significativo de la regulación en España de este tema, consideramos relevante que se hayan quedado fuera del mismo cuestiones importantes, que sí que han sido tenidas en cuenta en países de nuestro entorno. Nos referimos en concreto a:

- La no inclusión de las flores de cannabis como ingrediente activo para la elaboración de preparaciones estandarizadas de cannabis. Si observamos lo que ha ocurrido en otros mercados como Australia, Alemania o Reino Unido, el uso de las flores de cannabis para su uso médico es bastante común y muy demandado por los pacientes. No incluir las flores de cannabis como ingrediente activo dejará fuera a un importante grupo de pacientes en España que podrían beneficiarse del uso de este tipo de preparación estandarizada como parte de su tratamiento médico.

No se contempla en el Borrador de Real Decreto la posibilidad de utilizar la vía inhalatoria como vía de administración de la flor molida por medio de un vaporizador de grado medicinal. Los extractos y las flores secas de cannabis ya disponen de monografías en la Farmacopea Europea (Monografía 3028) y por tanto serían adaptables a nuestro formulario Nacional. Por ello las flores molidas deberían ser perfectamente utilizables en nuestro país.

Todos los países europeos que cuentan con un programa de acceso a medicamentos derivados de cannabis incluyen la flor como una opción de uso y, por tanto, resulta extraño que España no lo haga y prevalga la precaución de uso del cannabis como droga de abuso. Si los extractos y las flores secas de cannabis se producen de acuerdo con las Normas de Correcta Fabricación, deberían considerarse fórmulas magistrales y por tanto, todos ellos deberían contar con las correspondientes Monografías en el Formulario Nacional.

- **Artículo 7.2: 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.**

Las indicaciones que se contemplan como susceptibles de ser tratadas con los preparados estandarizados de cannabis son: espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico refractario. Para las 3 primeras existen dos medicamentos basados en cannabis de fabricación industrial (Sativex y Epidiolex). No es así para el dolor crónico refractario, sino que este se trata con una serie de medicamentos para tratar todo tipo de dolor. El dolor crónico puede abarcar distintas patologías y presentar diferentes comorbilidades de tipo psiquiátrico como la afectación del sueño, la ansiedad generalizada, el estrés, depresión etc. El hecho de que los extractos estandarizados de cannabis puedan ser una opción para valorar cuando las otras opciones no hayan funcionado es un claro avance respecto al estado actual de estos tratamientos. No obstante, el concepto de dolor crónico es tan amplio que quizás valdría la pena definir cuáles serían los síntomas que tratar con extractos estandarizados de cannabis dentro de la propia indicación de “dolor crónico refractario”.

La consideración de que sea únicamente el médico especialista el que realice el diagnóstico, la prescripción del tratamiento, la continuidad y seguimiento de este, limita la capacidad asistencial de los mismos. Consideramos adecuado que el inicio del tratamiento lo realice el médico especialista pero una vez establecida la terapia a utilizar, debería poder ser el médico de primaria el que hiciera el seguimiento de este asistiendo el paciente al médico especialista únicamente en los períodos de control, tal como se hace en el Sistema Sanitario Español para muchas otras patologías.

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

La limitación de la elaboración de los preparados a la oficina hospitalaria limita mucho el acceso a los pacientes al tratamiento y sobrecarga los servicios de farmacia. Las farmacias comunitarias están capacitadas para hacer este tipo de preparados (lo hacen para otros tratamientos) siguiendo las normas del Formulario Nacional. Por tanto, no se debería limitar su elaboración a los servicios de farmacia hospitalaria facilitando así también el acceso a los pacientes.

- **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico**

El hecho de que la dispensación a pacientes externos se realice únicamente en los servicios de farmacia hospitalaria dificulta claramente el acceso al tratamiento para aquellos pacientes que viven lejos de los centros hospitalarios. Debería establecerse un canal por el que este tipo de paciente pueda acceder al tratamiento fácilmente ya sea a través de entregas personalizadas o permitiendo la dispensación a las farmacias comunitarias. Eso facilitaría el seguimiento del tratamiento por parte del paciente ya que no se vería obligado a suspenderlo en el caso de imposibilidad de acceso al centro hospitalario para la recogida de la medicación.

- **OTROS**

Adicionalmente, solicitamos se incluya una revisión periódica del presente Real Decreto que permita ir adaptándolo a los avances de los conocimientos científicos y así ampliar no solo las indicaciones más adecuadas para el tratamiento de los síntomas de los pacientes sino también las vías de administración (incluyendo las flores molidas), como la vía inhalatoria.

Muchas gracias de antemano por tener nuestra opinión en cuenta y quedamos a su disposición para cualquier aclaración.

Fdo.



---

Nicholas Eric Balk  
CEO y Administrador Único

De: [sefh@sefh.es](mailto:sefh@sefh.es)  
Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
Fecha: 21/10/2024 14:05:48  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA  
Datos adjuntos:  
DG7424 APORTACIONES SEFH.pdf

En documento adjunto se remiten las aportaciones y alegaciones de la SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA al~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.

## Un saludo

\~

\~

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria  
C/ Serrano, 40 2ºDcha. - 28001 Madrid  
Teléfono\_ +34 91 571 44 87  
[Email: sefh@sefh.es](mailto:sefh@sefh.es)



Este mensaje y sus archivos adjuntos van dirigidos exclusivamente a su destinatario, pudiendo contener información confidencial sometida a secreto profesional. No está permitida su comunicación, reproducción o distribución sin la autorización expresa del emisor. Si usted no es el destinatario final, por favor elimínelo e infórmenos por esta vía.

De conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril de 2016 (RGPD), la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico (LSSICE) y demás normativa de aplicación, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), como responsable del tratamiento, le informa que sus datos han sido recabados directamente del interesado, de terceros que los facilitan en su nombre y/o de fuentes públicas, con la finalidad de comunicarse, remitir información y gestionar servicios de la SEFH, dirigidos a los titulares de las direcciones de email, incluyendo también el envío de comunicaciones relacionadas con su actividad. Dichos tratamientos se basan en el interés legítimo, el consentimiento del interesado y/o disposición legal y se conservarán mientras exista un interés mutuo para ello y la normativa de aplicación lo permita, sin que esté prevista la comunicación a terceros, salvo para el cumplimiento de los compromisos adquiridos con los interesados.

Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, portabilidad y supresión de sus datos y los de limitación y oposición a su tratamiento dirigiéndose a Calle Serrano, 40 - 2º Dcha. 28001 \_ Madrid o al email [sefh@sefh.es](mailto:sefh@sefh.es). Si considera que el tratamiento realizado no se ajusta a la normativa vigente, podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control en [www.aepd.es](http://www.aepd.es). Para más información consulte la política de privacidad en [www.sefh.es](http://www.sefh.es)

1



Libre de virus [www.avast.com](http://www.avast.com)



Ref.: DG/74/24



## **COMENTARIOS Y ALEGACIONES DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE FARMACIA HOSPITALARIA AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS**

La Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), habiendo tenido conocimiento del inicio del trámite de audiencia e información pública para el Proyecto de **Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**, viene por medio del presente escrito a dar traslado de sus comentarios y alegaciones al citado texto, a cuyo efecto se formulan las siguientes aportaciones y consideraciones:

Como **comentario general**, debe reseñarse que se trata de un Real Decreto muy sintético, de lo que cabe deducir que será **preciso un amplio desarrollo normativo posterior**.

### **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

La exposición de motivos es, en opinión de la SEFH, apropiada, coherente con la normativa actual y suficientemente justificada. En aras de la precisión técnica, convendría añadir en el tercer párrafo de esta exposición que 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**, y pensamos que debería añadirse esta matización.

Por otro lado, se menciona que el proyecto que se estudia establece las condiciones de **"prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, ..."**. Como desarrollaremos posteriormente, debe incluirse también en este punto el **seguimiento de la efectividad y seguridad de las fórmulas** por parte del equipo clínico pluridisciplinar.

En el párrafo tercero se manifiesta que **"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.*" Consideramos que aportaría mucho valor que el Real Decreto incorporase a su texto a modo de procedimiento la exigencia de una comprobación previa de que esa ineficacia 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.

## ARTICULADO

### Artículo 1.- Objeto y ámbito de aplicación

Como se ha adelantado, además de establecer en este REAL DECRETO las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas (FMT) de preparados estandarizados de cannabis (PEC), pensamos que la ocasión constituye una excelente oportunidad para regular normativamente la necesidad de **obtener datos de vida real** acerca de la efectividad y seguridad de estos preparados en el tratamiento de aquellas patologías donde se indique y en las que, por definición, se dispone de escasa evidencia. El establecimiento normativo de la necesidad de utilizar los **registros de uso de los fármacos y de su efectividad**, tal y como se viene haciendo con **VALTERMED** o al menos sí la extracción parametrizada desde los sistemas de historia clínica de los datos de utilización en vida real, contribuiría a aumentar el conocimiento sobre los PEC y a **señalar líneas de investigación clínica o lagunas de evidencia** que podrían explorarse mediante los correspondientes ensayos clínicos adecuadamente diseñados.

En este mismo artículo, en el **punto 2**, se puntualizan los **preparados que quedan fuera del ámbito de aplicación del REAL DECRETO** (medicamentos industriales autorizados, medicamentos en investigación, etc.), señalando además como tales a los "*cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos*". Se hace necesario en este punto precisar si el **dronabinol** (obtenido por síntesis) **queda afectado por esta exención**, e **incluir a los cannabinoides obtenidos por procedimientos semisintéticos**, como es el caso del hexahidrocannabinol (HHC). Podría ser de ayuda recoger los diferentes principios activos en un anexo.

### Artículo 2.- Definiciones

Con el objeto de clarificar la situación legal de cada uno de los principios activos, interesaría en este punto resaltar que **cannabidiol no está sujeto a la consideración de psicótropo según el REAL DECRETO 2829/1977**.



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

En el **punto 2** de este artículo se recoge que los PEC con contenido de THC superior a 0,2% serán considerados psicótropos y estarán “*...sometidos a las medidas de control y restricciones derivadas del Convenio de 1971...previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre*”. Probablemente fuera de utilidad recordar de forma breve en este punto que **la contabilidad se llevará en el libro de estupefacientes**.

Igualmente, debemos recordar que en la última actualización del Real Decreto 2829/1977 el THC aparece en el anexo I lista I. Según este Real Decreto “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”.

Por otra parte, se ha recibido este verano una comunicación por parte de Jazz Pharmaceutical, proveedor de Sativex y Epidyolex que expone lo siguiente:

*Estimados/as clientes,*

*Tras la comunicación enviada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios a todos los Servicios de Farmacia, en la cual se indicaba lo siguiente:*

*"Hay un cambio de tendencia de la JIFE (Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes) con relación a la consideración de los medicamentos con cannabis o sus extractos. La JIFE es la Comisión de Estupefacientes de la ONU, esta comisión (de la que España forma parte) es la responsable de establecer las condiciones de fiscalización de las sustancias. Como resultado de este cambio de orientación en la fiscalización, los medicamentos con THC extraído de la sumidad florida de cannabis dejan de ser estupefaciente y pasan a ser psicótropos, y los medicamentos con cannabidiol dejan de ser estupefacientes y dejan de tener consideración singular, son medicamentos digamos así, normales. Tanto el Sativex® como el Epidyolex® dejarán de estar cubiertos por la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes (CU1961). Por tanto, Epidyolex no es ni estupefaciente ni psicótropo, y Sativex pasa a ser psicótropo."*

De acuerdo con esta comunicación de la AEMPS, las fórmulas magistrales con THC se considerarían psicótropos, pero no estupefacientes.

### **Artículo 7.- Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**

En la Introducción del Real Decreto se habla del grado de evidencia que tiene el cannabis en algunas indicaciones clínicas, particularizando cuatro de ellas y



resaltando que el dolor crónico refractario carece de medicamentos industriales con cannabis para su tratamiento. **Este artículo, excesivamente laxo** en nuestra opinión, **debería dejar claro que el acceso a las indicaciones que carecen de evidencias suficientes debería contemplarse únicamente en el marco de un ensayo clínico.**

En el **punto 1** de este artículo se especifica que las FMT de PEC 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”. Esto ha quedado **excesivamente abierto** y podría dar cabida al uso indiscriminado del preparado. Tal y como está redactado este punto y **también el punto 2** no queda claro si únicamente se utilizarán para los fracasos de los medicamentos de fabricación industrial o si se incluyen otras indicaciones. Sería adecuado **incluir de forma más precisa en el Formulario Nacional estas indicaciones.**

En el **punto 3** de este artículo se habla de la necesidad de documentar en la historia clínica del paciente la justificación del tratamiento con FMT de PEC en relación con otros tratamientos que haya recibido el paciente, lo que nos parece muy oportuno. En este mismo punto se recoge la necesidad de informar al paciente acerca de **riesgos y beneficios esperables** del tratamiento, así como de la **evidencia disponible** sobre el mismo; aunque pueda parecer una obviedad, pensamos que hay que hacer constar en el articulado que **esta información se recogerá en la historia clínica.**

En el **punto 4** de este mismo artículo se insta al médico prescriptor a evaluar periódicamente la utilidad terapéutica y la seguridad de la FMT prescrita. Sin embargo, en el artículo 9 se establece que los servicios de farmacia hospitalaria “...prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente”, con objeto de evaluar la “...necesidad de continuar con el tratamiento...”, lo que parece suponer una contradicción al atribuir primeramente la responsabilidad del seguimiento a un profesional y dos artículos más adelante al equipo. Parece más lógico añadir en el punto 4 del artículo 7, tal y como se recoge en el artículo 9, 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.**

Reincidimos en la recomendación de añadir que la prescripción debe limitarse en concentración y forma farmacéutica a las explicitadas en el formulario nacional. Así mismo, se debe **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.



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

Consideramos que este artículo debería explicitar cuales se consideran los medios necesarios para la elaboración y qué soluciones alternativas adoptar en el supuesto de que un servicio no disponga de ellos. Un ejemplo de esta última solución sería contemplar la posibilidad de solicitar la preparación a otro servicio de farmacia hospitalaria. Igualmente, consideramos que debe ser tenida en cuenta la dificultad para la llevanza de una contabilidad exhaustiva y el control de materias primas de este tipo, teniendo en cuenta las posibles pérdidas en el proceso de elaboración.

## **Artículo 9.- Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico**

A parte de lo mencionado en el comentario al artículo 7 acerca del seguimiento conjunto del paciente, pensamos que es este artículo es donde debería recogerse 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 PEC en las indicaciones pertinentes o al menos la extracción parametrizada desde los sistemas de historia clínica de los datos de utilización en vida real.

### **Disposiciones adicionales**

La atribución de las responsabilidades de elaboración, dispensación, uso y seguimiento de efectividad y seguridad de las FMT de PEC a los servicios de Farmacia Hospitalaria va a suponer un **incremento notable en las tareas asistenciales** que les son propias.

Se afirma en el punto 2 de Informe de Impacto presupuestario del Análisis de Impactos del proyecto que “*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 de la carga de trabajo*”. No podemos estar más en desacuerdo, Es un hecho conocido la **sobrecarga asistencial** que soportan las **Unidades de Atención Farmacéutica a Pacientes Externos** así como las **Unidades de Farmacotecnia**, especialmente en los **hospitales de referencia**, adonde acudirán seguramente los pacientes a los que se prescriban FMT de PEC. De acuerdo con datos de la Sociedad Española de Dolor (<https://www.sen.es/saladeprensa/pdf/Link387.pdf>), cerca de un 1% de la población española (unos 400.000 pacientes) padece de dolor neuropático, y aproximadamente un 50% (**unos 200.000 pacientes**) son refractarios a los tratamientos habituales, y por tanto serían subsidiarios de tratamientos con PNC. Debe pensarse que **esta población se concentrará en los hospitales de referencia**, por lo que la sobrecarga asistencial será un hecho.



Por ello, es opinión de la SEFH que debe recogerse en una disposición adicional 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.**

Igualmente, consideramos que sería de suma utilidad incorporar al texto del Real Decreto 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. En nuestra opinión no se debería poder prescribir, preparar ni dispensar hasta que dicho registro está disponible y publicado.

Finalmente, sería deseable y de mucha utilidad, que el texto incorporase 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.

Y para que así conste, se remiten las presentes sugerencias y alegaciones en Madrid, a 21 de octubre de 2024.

Cecilia Martínez Fernández-Llamazares  
Presidenta  
**Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria**

De: BROTSANBERT VALENCIA SLP <notificaciones@burofax.eu>

Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\_publica@sanidad.gob.es>

Fecha: 21/10/2024 14:15:07

Asunto: [NO REMITIR] DG/74/24 35.1 ALEGACIONES AL REAL DECRETO SOBRE CANNABIS - #LOCALIZADOR CERTIFICADO-1729512761464171#



DESTINATARIO: MINISTERIO DE SANIDAD

Le comunicamos que ha recibido un e-mail certificado a la dirección informacion\_publica@sanidad.gob.es por parte del siguiente Emisor:

Organización: Brotsanbert Valencia S.L.P.  
 Nombre: BROTSANBERT VALENCIA SLP  
 Email: juridicvalencia@brotsanbert.com  
 Asunto: ALEGACIONES AL REAL DECRETO SOBRE CANNABIS

[recibir contenido de la comunicación](#)

Si es usted el destinatario del mensaje pulse **"Recibir Contenido"**. Si por el contrario no es el destinatario o renuncia a ver el contenido pulse "Rechazar Contenido". Pulse "Responder" para contestar este E-mail certificado.

Esta cuenta no está gestionada por ninguna persona conocedora de la comunicación que se le ha enviado, siendo una máquina quién la controla. Por favor, no responda directamente a este mensaje.



Factorymail es un servicio de FACTORYNETA AGUSITA S.L. (CIF: B50980804) que como prestador de servicios de certificación cualificados, asume el rol de tercero de confianza, conforme a la regulación eIDAS (Reglamento (UE) N° 910/2014 sobre identificación electrónica y servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior europeo).

El emisor detallado en esta comunicación ha facilitado sus datos personales a los exclusivos efectos de la prestación de los servicios de acuerdo con las condiciones generales de contratación. Puede consultar más información en: <https://factorymail.es/politicas-factorymail>.

Si considera que es un error o tiene cualquier duda sobre la seguridad del proceso, puede ponerte en contacto con nosotros a través de [soprote@factorymail.es](mailto:soprote@factorymail.es) o en nuestra web [www.factorymail.es](http://www.factorymail.es) ante de continuar.

by factorynet

De: [josu.romero@northspices.com](mailto:josu.romero@northspices.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 14:27:41  
Asunto: DG/74/24- Alegaciones Josu Romero  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02[1.docx\_signed.pdf]

---

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA**

**Josu Romero Fernandez, Ambrosio Meabe 7, Bajo, 48200, Durango, Bizkaia, 21/10/2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.

- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)**, especialmente en el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.
- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION GENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".**

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

<sup>\*</sup>Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y

secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La **Comisión Europea** y el **TJUE** han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### **4. Alineación con la Farmacopea Europea**

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### **5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas**

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.
  - **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

## III. Justificación de las Alegaciones

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
- **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
- **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de

libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.

---

#### IV. Conclusión

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias**, evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos**, asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**Josu Romero**



De: [Presidenta FEDE <presidente@fedepilepsia.org>](mailto:Presidenta_FEDE <presidente@fedepilepsia.org>)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)

Fecha: 21/10/2024 14:28:17

Asunto: DG/74/24 APORTACIONES - IBE EUROPA - FEDERACIÓN ESPAÑOLA EPILEPSIA (FEDE)

**APORTACIONES AL REAL DECRETO** por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.~

**Remitente:** Federación Española de Epilepsia (FEDE)

**Representada por:** Elvira Vacas Montero, Presidenta FEDE y Presidenta Europea International Bureau for Epilepsy (IBE)

**Contacto:** 672388692 - [presidente@fedepilepsia.org](mailto:presidente@fedepilepsia.org)~-

Como se afirma en el borrador del Real Decreto, el cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los cuales 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.~

Desde la Federación Española de Epilepsia (FEDE) creemos que poner a disposición de los paciente fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, que pueden contener trazas de tetrahidrocannabinol (THC), que ha demostrado propiedades proconvulsivantes, es sinónimo de poner en peligro la salud de los pacientes, que, por su condición son pacientes graves, polimedificados, en los que existe una alta probabilidad de interacciones medicamentosas y en los que la variabilidad de componentes de las fórmulas magistrales pueden hacerles sufrir múltiples y graves consecuencias.~

Desde la FEDE y teniendo en cuenta siempre, y ante todo, la seguridad de nuestros pacientes, creemos que los medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados en la actualidad para formas graves de epilepsia refractaria han demostrado asimismo su calidad, seguridad y eficacia en otras patologías no incluidas en su ficha técnica, lo que se ha demostrado a través de diversos estudios, por lo que para cualquiera de las necesidades de un paciente concreto que se encuentra fuera de las tres indicaciones aprobadas, se podría utilizar igualmente el medicamento, con las garantías que éste presenta, antes que fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis que pueden contener trazas de tetrahidrocannabinol (THC) y que no han demostrado ni calidad, seguridad ni eficacia ni disponen de ensayos clínicos para estas formulaciones concretas.~

Como también indica el borrador del Real Decreto, en el momento actual, las indicaciones de formas graves de epilepsia refractaria disponen de medicamentos autorizados de fabricación industrial, que contienen cannabidiol (CBD) altamente purificado. Estos medicamentos han sido autorizados, como indica el Real Decreto, por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, previa evaluación completa de los estudios que acreditan su seguridad, calidad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos. La autorización de estos medicamentos por parte de las autoridades nacionales, europeas, la Comisión Europea o autoridades reguladoras con requisitos equivalentes garantiza un balance beneficio-riesgo favorable para las indicaciones y en las condiciones de uso incluidas en su ficha técnica. Y por ello creemos que esta indicación debería ser eliminada del Real Decreto y por tanto, no ser susceptible de recibir fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.~

Solicitamos tengan a bien considerar las alegaciones aportadas, y quedamos al pendiente para cualquier comunicación. Muchas gracias.~

Un saludo,~

--

~

Elvira Vacas Montero

Presidenta

FEDE (Federación española de epilepsia)

E. [presidente@fedepilepsia.org](mailto:presidente@fedepilepsia.org)

Telf. 672388692



De: [socios@sen.org.es](mailto:socios@sen.org.es)  
 Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
 Fecha: 21/10/2024 14:41:32  
 Asunto: DG/74/24 Aportaciones SEN  
**Datos adjuntos:** RESPUESTA SEN AL REAL DECRETO USO CANNABIS MEDICINAL.pdf

---

Apreciados Sres.,

\~

Desde la Sociedad Española de Neurología, adjuntamos documento con aportaciones relacionados con varios aspectos recogidos en el borrador del real decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos, las cuales sean consideradas en la elaboración del documento final.

\~

Agradeceríamos pudieran confirmarnos la recepción de este correo electrónico.

\~

Saludos cordiales,

\~



Mònica Peiró

Sociedad Española de Neurología

Área de Atención al Socio

E-mail: [socios@sen.org.es](mailto:socios@sen.org.es)

Móvil: +34 661 546 308

<http://www.sen.es>

\~

AVISO DE CONFIDENCIALIDAD: Este mensaje y sus archivos van dirigidos exclusivamente a su destinatario, pudiendo contener información confidencial sometida a secreto profesional. No está permitida su reproducción o distribución sin la autorización expresa de SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA. Si usted no es el destinatario final por favor elimínelo e infórmenos por esta vía.

De acuerdo con lo establecido en el Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016, le informamos que sus datos serán tratados con la finalidad de realizar la gestión ofertada por SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA. Asimismo, le informamos la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, limitación y portabilidad de sus datos ante SOCIEDAD ESPAÑOLA DE NEUROLOGÍA:

Vía Laietana, 23, Entlo A-D, 08003 Barcelona, [socios@sen.org.es](mailto:socios@sen.org.es)

\~

Si usted no desea recibir nuestra información, póngase en contacto con nosotros enviando un correo electrónico a la siguiente dirección: [socios@sen.org.es](mailto:socios@sen.org.es)

\~

## RESPUESTA SEN AL REAL DECRETO USO CANNABIS MEDICINAL

Dirigido a las Autoridades competentes de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Desde la Sociedad Española de Neurología, como grupo de profesionales directamente implicados en la prescripción del cannabis medicinal (la mayor parte de sus indicaciones son neuropsiquiátricas), queremos expresar nuestra opinión en torno a varios aspectos recogidos en el Real Decreto, recientemente publicado al respecto.

1. Consideramos correcto que la prescripción sea realizada solamente por médicos especialistas en las áreas médicas relacionadas, sin embargo consideramos que la prescripción únicamente desde la sanidad pública es un error. El proceso de formación de los profesionales implicados va a suponer un importante esfuerzo, especialmente en los primeros años desde la aplicación de este real decreto. Con frecuencia son los mismos profesionales que atienden a pacientes en la sanidad privada y, si se aplican siempre los mismos mecanismos de seguridad que con el uso de otros estupefacientes, no debería haber motivo para la exclusión de la prescripción desde el ámbito de la sanidad privada (como tampoco lo hay para el uso de otros fármacos). Más aún considerando la situación real de colapso y listas de espera que, desgraciadamente, está empeorando en la sanidad pública española de forma evidente y progresiva en los últimos años.

De hecho, en un segundo tiempo sería muy recomendable formar a los médicos de Atención Primaria respecto al uso de cannabis medicinal, ya que en definitiva son ellos la línea de contacto de nuestros pacientes con el servicio de salud y sus facultativos tienen en sus manos la responsabilidad de ajustar los tratamientos globales de nuestros pacientes.

2. Sería muy recomendable, en favor de facilitar la accesibilidad a su tratamiento de este colectivo de estos pacientes (casi siempre crónicos y con alto nivel de dependencia), permitir la distribución de los medicamentos basados en cannabis desde farmacias comunitarias o farmacias de barrio, evitando así largos desplazamientos y horas de esperas en centros hospitalarios, cuyos servicios de farmacia ya trabajan con altos niveles de saturación.
3. El uso de preparados estandarizados y fórmulas magistrales no debería excluir el uso medicinal de la propia flor, dado que el uso de la flor completa tiene ventajas terapéuticas científicamente demostradas y, además, la vaporización de flor completa es la única forma de administración eficaz cuando se precisa una vía de administración de efecto muy rápido (caso del dolor disruptivo en crisis intermitentes y de las náuseas/vómitos incoercibles). De hecho, en países con más dilatada experiencia de uso (como Alemania, Canadá, Israel, Países bajos) existe una variedad de flores completas, con distintos perfiles terapéuticos, que el paciente puede obtener en farmacia con la receta específica correspondiente.

4. El uso medicinal del cannabis en España supone indudablemente un gran paso adelante, pero va a beneficiar a un colectivo de pacientes muy inferior al que realmente lo necesita y lo usa (desgraciadamente, con frecuencia de forma no supervisada, con productos no estandarizados y fuera del marco de la legalidad). Las indicaciones son excesivamente restrictivas, dado que existe evidencia científica que avala su eficacia en otras indicaciones más allá del dolor, epilepsia, espasticidad en esclerosis múltiple y náuseas y vómitos refractarios en pacientes sometidos a quimioterapia.

Solamente dentro del ámbito neurológico, existe evidencia científica y experiencia suficientes para avalar el beneficio del uso de cannabis medicinal en patologías como la enfermedad de Alzheimer, trastornos del espectro autista y tics, entre otras.

Fuera del ámbito neurológico también existen indicaciones no recogidas en el decreto, las cuales no comentamos en este escrito para centrarnos solamente en la patología de la que somos responsables.

Confiamos en que, a medida que el colectivo médico español conozca mejor su uso y progrese la evidencia científica, se amplíe el grupo de indicaciones en que está permitido su uso.

5. En este sentido, podría tener sentido el uso del cannabis medicinal para el tratamiento de síntomas más que patologías concretas. Por poner un ejemplo, no se comprende bien que la espasticidad de un paciente con esclerosis múltiple sea subsidiaria de tratamiento, mientras que la espasticidad de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, lesión medular, parálisis cerebral infantil, etc., no sea subsidiaria. El síntoma es el mismo y las propiedades antiespásticas del cannabis medicinal están bien documentadas. ¿Por qué unas espasticidades sí y otras no?.
6. Consideramos innecesario el uso de receta específica de estupefacientes para la prescripción de compuestos basados solamente en CBD, dado que esta molécula no tiene propiedades psicotrópicas.
7. 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. Evitamos así agravios comparativos por motivos ajenos al estricto alivio terapéutico de este grupo de pacientes (en su gran mayoría pacientes crónicos y con patologías muy discapacitantes).

Estos son los aspectos en los que, como neurólogos implicados en el bienestar de nuestros pacientes, hemos considerado fundamental incidir para maximizar el beneficio que esta alternativa terapéutica puede proporcionar a pacientes con muy importante carga de sufrimiento y discapacidad.

Grupo de estudio del dolor neuropático

Secretaria del grupo

Dra. Montserrat Gonzalez Platas

De: [Lola murcia lozano <lolamurcialozano@gmail.com>](mailto:lolamurcialozano@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 16:13:50  
Asunto: DG/74/24 Aportaciones Sra. Murcia Lozano 1  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02[1.pdf]

---

A LA ATENCION\~ DE QUIEN CORRESPONDA, ENTREGO EL DOCUMENTO ADJUNTO.

SALUDOS

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**DOLORES MURCIA LOZANO, COMO REPRESENTANTE DE LA EMPRESA  
IBERCANNA ORGANICS, S.L. CON N° C.I.F.: B04947404 Y CON  
DOMICILIO EN C/DR. MARAÑÓN, 53 DE COX- ALICANTE, Y CON FECHA:  
20-10-2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación

legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.

- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)**, especialmente en el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.
- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".**

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| [THC] | Área de THC en el cromatograma |
| X > 1 | Droga de cannabis              |
| X < 1 | Fibra de cannabis              |

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de

psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas

magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
-

#### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**DOLORES MURCIA LOZANO**

**Firma**

---

**Anexos:**

1. **Copia de las disposiciones legales y jurisprudencia citadas.**

2. Documentación adicional que sustenta las alegaciones presentadas.

De: [Rosa Maria Tena Corominas <rosa.maría.tena@almirall.com>](mailto:Rosa.Maria.Tena.Corominas@almirall.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 16:25:11  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + ALMIRALL, S.A.  
Datos adjuntos:  
ALEGACIONES (AMIRALL) audiencia.pdf

---

INTERNAL USE

Buenas tardes

\~

Adjuntamos las alegaciones al 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

\~

Sin otro particular, reciban un cordial saludo

\~

\~

**Rosa María Tena Corominas**

Regulatory Affairs and Pricing Director

Regulatory Affairs - Spain

\~

T. +34 932 913 515\~

M. +34 609 523 453

\~

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona, Spain

\~

The information contained in this facsimile/electronic message is proprietary and confidential and is only and exclusively addressed to the named recipient(s). We have to advise you that any use, copying or distribution of the above referred information by any unintended recipient may be illicit and result in damage, harm and loss to the sender and/or to the intended recipient(s). If you have received this message in error, please immediately notify us.



**A LA DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE  
MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS**

**MINISTERIO DE SANIDAD**

**ALEGACIONES DE ALMIRALL AL PROYECTO DE REAL DECRETO POR  
EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACION  
Y DISPENSACION DE FÓRMULAS MAGISTRALES A BASE DE  
PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS**

**D<sup>a</sup> LIDIA MARTÍN PEREDA con DNI 46673910X y D<sup>a</sup> ROSA MARÍA TENA COROMINAS con DNI 38498922G,** en representación de la mercantil **ALMIRALL S.A** y domicilio a efectos de notificaciones en Ronda General Mitre 151, 08022, Barcelona, ante la Dirección de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, comparecen y como mejor proceda en Derecho,

**DECLARA:**

Que ALMIRALL, S.A. es el Representante Local del medicamento SATIVEX 2,7 MG/2,5 MG SOLUCION PARA PULVERIZACION BUCAL, formulado con extractos de cannabis (delta-9-tetrahidrocannabinol y cannabidiol), indicado como tratamiento para la mejoría de los síntomas en pacientes adultos con espasticidad moderada o grave debida a la esclerosis múltiple (EM) y cuyo laboratorio Titular de la Autorización de Comercialización es JAZZ PHARMACEUTICALS IRELAND LIMITED.

Que en fecha 30 de septiembre de 2024, ALMIRALL S.A tuvo conocimiento a través de la publicación en la página web del Ministerio de Sanidad, del trámite de audiencia del proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis.

Que desde ALMIRALL S.A. se valora positivamente, en términos generales, la inclusión en el Proyecto de Real Decreto de algunas de las propuestas realizadas por nuestra parte en las alegaciones el trámite de consulta pública previa, no obstante, consideramos que existen algunas cuestiones en el proyecto que deben ser objeto de revisión, los cuales citamos en el siguiente apartado de Alegaciones.

## ALEGACIONES

### PRIMERA

#### **Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.**

##### Sobre el apartado 1 del Artículo 1

*“1. Este 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.”*

##### Propuesta:

El Real Decreto debería regular el procedimiento de evaluación de la calidad de los preparados estandarizados de cannabis, como materiales de partida en la elaboración de fórmulas magistrales.

La planta de cannabis es una planta muy versátil, pudiendo utilizarse distintas partes de la planta para distintos fines. Por ejemplo, las flores, y en menor medida las hojas, de la planta femenina son las partes más importantes de los medicamentos a base de cannabis, ya que contienen más de 100 sustancias farmacológicamente activas llamadas cannabinoides que se unen a los receptores humanos (de los cuales los mejores conocidos son el CBD y el tetrahidrocannabinol (THC) antes mencionados).

Es importante señalar que, 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.

## SEGUNDA

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

#### Sobre los apartados 1y 2 del Artículo 4

*“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.”*

*“2. La monografía contendrá, además, 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.”*

#### Propuesta

En la monografía que se elabore, no deberían incluirse las indicaciones para los que ya exista un medicamento de fabricación industrial autorizado y comercializado

## TERCERA

### **Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis**

#### Sobre los apartados 1y 2 del Artículo 6

*“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.*

*2. 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 estar establecidos en la Unión Europea.”*



Propuesta:

Este Real Decreto debería recoger las características del Registro de preparados estandarizados de cannabis y definir qué información será pública.

Asimismo, deberían detallarse los requerimientos que tendrá la solicitud de la inscripción en dicho registro y su contenido.

#### **CUARTA**

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

Este texto se presta a interpretación y, por ello, pueden generar una situación en el ámbito de la prescripción médica de absoluta indefensión por parte de las empresas que han invertido fuertemente para obtener la aprobación de los citados medicamentos industriales y que mantienen unas costosas instalaciones de producción para asegurar los más altos estándares de calidad para que sus fármacos lleguen con óptimas garantías a los pacientes. Mas concretamente,

Sobre al apartado 1 del Artículo 7.

*“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.”*

Propuesta:

Proponemos el siguiente texto

“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”.

Adicionalmente, debería darse más detalle sobre qué se entiende sobre “*no ajustarse a las necesidades de un paciente en concreto*”. La no concreción de estas condiciones puede derivar en hacer un uso indiscriminado de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. En Real Decreto debería establecer criterios que garanticen que la sustitución de un medicamento de fabricación industrial autorizados y



comercializados por una fórmula magistral será algo excepcional y debidamente justificado.

Por otro lado, aunque ya ha quedado recogido que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis se utilizarán solo cuando no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto, también debería establecerse que 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*. Este paso debería ser previo a la prescripción de la fórmula magistral *tipificadas de preparados estandarizados de cannabis* porque se garantizaría de forma más adecuada la calidad y seguridad para el paciente y permitirán generar datos de eficacia en aquellas indicaciones en las que de momento no existe evidencia suficiente.

#### Sobre al apartado 2 del Artículo 7.

*“2. 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”.*

#### Propuesta:

Debe aclararse que, si para una indicación ya hay medicamento formulado con cannabinoides de fabricación industrial autorizado y comercializado, primero debe utilizarse ese medicamento y que únicamente si no hubiese control satisfactorio de los síntomas podría optarse con la utilización de un preparado estandarizado de cannabis.

Proponemos el texto:

*“2. 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”.*

Además, debería especificarse en este proyecto 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.

## QUINTA

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

Sobre los apartados 1 y 2 del Artículo 8.

*“1. 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.”*

*2. Aquellos preparados estandarizados que se consideren psicótropos, por su contenido en THC, así como las fórmulas magistrales que se elaboren con ellos, se regirán por su normativa específica”.*

Propuesta:

Deberían detallarse en este proyecto las normas de correcta elaboración y control de calidad aplicable.

También debería detallarse si se establecerá una autorización especial para los Servicios de Farmacia Hospitalaria que queden acreditados para llevar a cabo estas fórmulas magistrales.

Asimismo, debería detallarse si se requerirá una formación específica y debidamente acreditada para los profesionales que intervengan en los procesos.

## SEXTA

**Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.**

*“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”*

Propuesta:

Debería detallarse la información que contendrá este registro.



## **SEPTIMA**

### **Disposición final segunda. Desarrollo normativo.**

Se autoriza a la persona titular del Ministerio de Sanidad para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, en particular, para dictar las disposiciones de desarrollo del Registro de preparados estandarizados de cannabis a que se refiere el artículo 6, así como para actualizar su anexo conforme al avance de los conocimientos científicos y técnicos, de acuerdo con las orientaciones y directrices de la Unión Europea.

#### Propuesta:

Debería darse 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.

#### **SOLICITAMOS:**

Que, teniendo por presentado este escrito, y por hechas las alegaciones expuestas, se modifique el Proyecto de Real Decreto en el sentido expresado.

Quedamos a su entera disposición para cualquier aclaración, duda o información adicional que puedan Vds. precisar.

Muy atentamente,

En Barcelona a 21 de octubre de 2024.

L. Martín  
Apoderado

R. Tena  
Apoderado

De: [Lola murcia lozano <lolamurcialozano@gmail.com>](mailto:lolamurcialozano@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 16:36:15  
Asunto: DG/74/24 Aportaciones Sra. Murcia Lozano 2  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02[1.pdf]

---

A quien corresponda,

Tenga por entregado el documento adjunto.

Saludos

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**JOSEFA DOLORES MURCIA LOZANO, CON N° DE D.N.I: 72.520.946Z  
Y COMO REPRESENTANTE DE LA EMPRESA IBERCANNA ORGANICS, S.L.  
CON N° C.I.F.: B04947404 Y CON DOMICILIO EN C/DR. MARAÑÓN,  
53 DE COX- ALICANTE, Y CON FECHA: 20-10-2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación

legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.

- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)**, especialmente en el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.
- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".**

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| [THC] | Área de THC en el cromatograma |
| X > 1 | Droga de cannabis              |
| X < 1 | Fibra de cannabis              |

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de

psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas

magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
-

#### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**JOSEFA DOLORES MURCIA LOZANO**

**Firma**

De: [Kenzi Riboulet-Zemouli <kenzi@zemou.li>](mailto:Kenzi.Riboulet-Zemouli<kenzi@zemou.li>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 16:42:08  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES Kenzi Riboulet-Zemouli  
Datos DG\_74\_24 APORTACIONES Kenzi Riboulet-Zemouli - Proyecto Real Decreto  
adjuntos: Cannabis.pdf

---

A la atención de la Dirección General de ordenación profesional y regulación sanitaria,

Adjunto a este correo electrónico las aportaciones (DG/74/24) al~Proyecto de Real Decreto sobre Fórmulas Magistrales Tipificadas de Preparados Estandarizados de Cannabis para fines médicos, en formato PDF.

Les ruego que me confirmen la buena recepción de este correo electrónico.

Atentamente,

Kenzi Riboulet-Zemouli

\~

Kenzi Riboulet-Zemouli\~Barcelona, Spain

[kenzi.zemouli](#)\~[ORCID](#)\~\~[SSRN](#)\~\~[linkedin](#)\~\~[researchgate](#)\~\~[Become a patron: support independent research](#)\~\~Recently published:\~[Hemp](#)\~\~\~[Scheduling history](#) \~[[annexes](#)]\~\~\~WHO's Cannabis review & descheduling\~[PDF](#)\~\~\~Treaty regime for cannabis legalization\~[[full report](#)] [[executive summary](#)]

This message may contain confidential or legally privileged information and is intended only for the use of the intended recipient(s). Any unauthorized\~disclosure, dissemination, distribution, copying, or the taking of any action in reliance on the information herein, without my prior, informed and unequivocal consent, is prohibited.

###

**Aportaciones y Propuestas de Modificaciones al  
Proyecto de Real Decreto sobre  
Fórmulas Magistrales Tipificadas de  
Preparados Estandarizados de Cannabis  
para fines médicos**

Kenzi Riboulet-Zemouli, Barcelona, 21 de octubre 2024

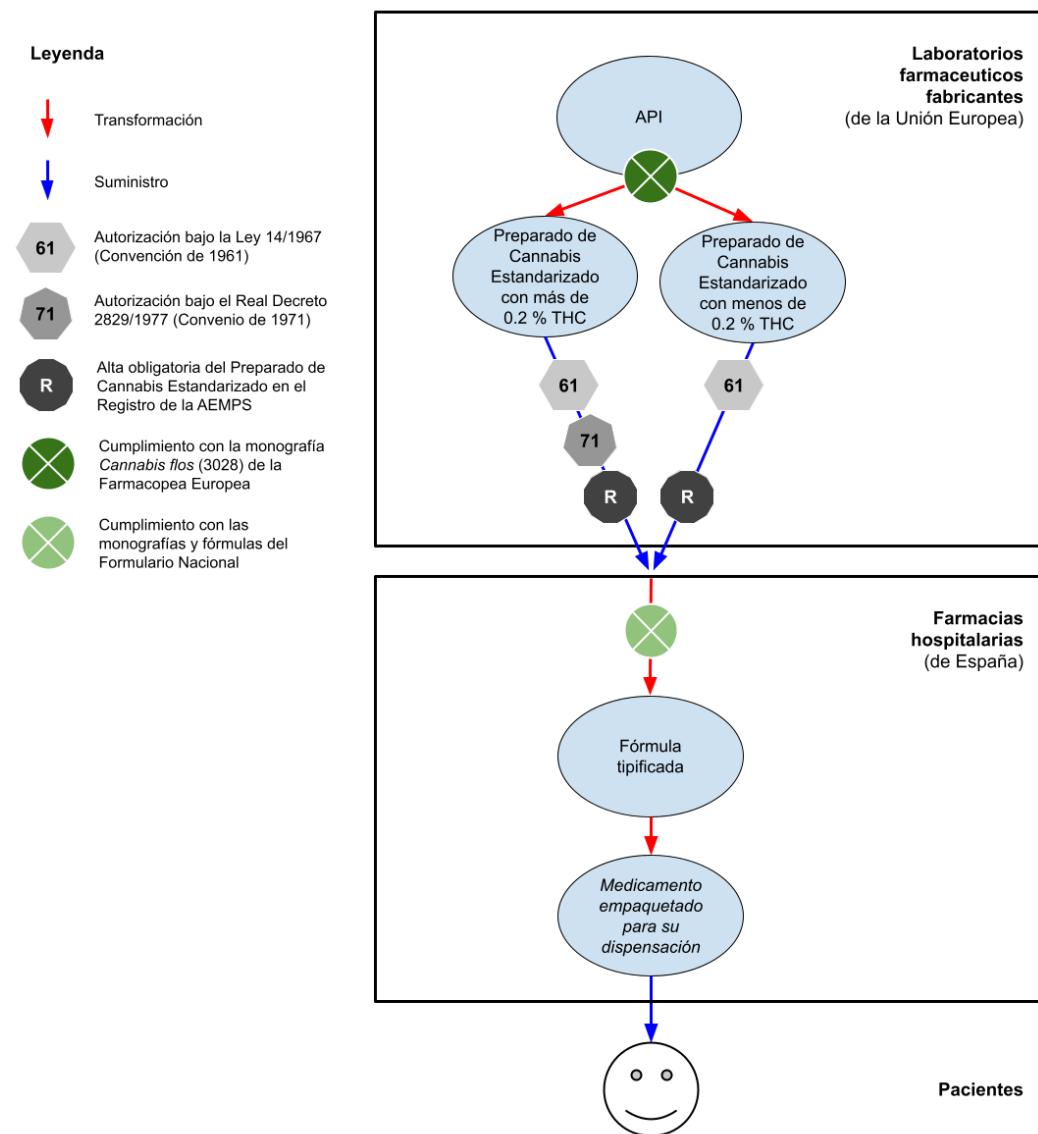
|                                                                                        |          |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>I. Visión esquemática de las regulaciones establecidas por el Real Decreto.....</b> | <b>2</b> |
| Proyecto actual de Real Decreto.....                                                   | 2        |
| Proyecto de Real Decreto con las modificaciones recomendadas.....                      | 2        |
| <br>                                                                                   |          |
| <b>II. Propuestas de modificaciones al proyecto de Real Decreto.....</b>               | <b>4</b> |
| Propuestas de modificaciones al título y al texto preambular.....                      | 4        |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 1.....                           | 7        |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 2.....                           | 8        |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 3.....                           | 9        |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 4.....                           | 10       |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 5, apartado 2.....               | 11       |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 5, apartados 3, 4 y 5.....       | 12       |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 6.....                           | 13       |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 7.....                           | 14       |
| Propuestas de modificaciones al borrador de los Artículos 8 y 9.....                   | 15       |
| Propuestas de modificaciones al borrador del Anexo.....                                | 16       |

*Kenzi Riboulet-Zemouli es un investigador independiente franco-argelino, establecido en Barcelona desde 2015. Su trabajo de investigación-acción en el ámbito del derecho internacional y de las drogas fiscalizadas dió lugar a varias publicaciones, presentaciones, conferencias y cursos. Su labor abarca el estudio de plantas y hongos como el Cannabis, Capsicum, Erythroxylum, Papaver y Psilocybe, vinculando medicina tradicional y salud contemporánea. Sus intereses de investigación incluyen el desarrollo sostenible, los derechos humanos, la biopiratería y el derecho de la biodiversidad, las cuestiones de ética y de terminología, así como la historia transnacional de las drogas. Durante las evaluaciones científicas del Cannabis por la OMS (2016–2019), jugó un papel clave como enlace entre la organización, los pacientes y el sector de la salud. Desde 2017, es observador acreditado ante las Naciones Unidas y sus agencias especializadas. De 2015 a 2022, dirigió la investigación en el Foro Drogas Mediterráneo-FAAAT. Actualmente, coordina la Sociedad Clínica de Endocannabinología (SCE) en España y actúa como consultor para gobiernos locales, nacionales y organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales en todo el mundo. En 2024, se unió a la Embajada del Cannabis. También colabora con diversas ONGs en España y en distintos países.*

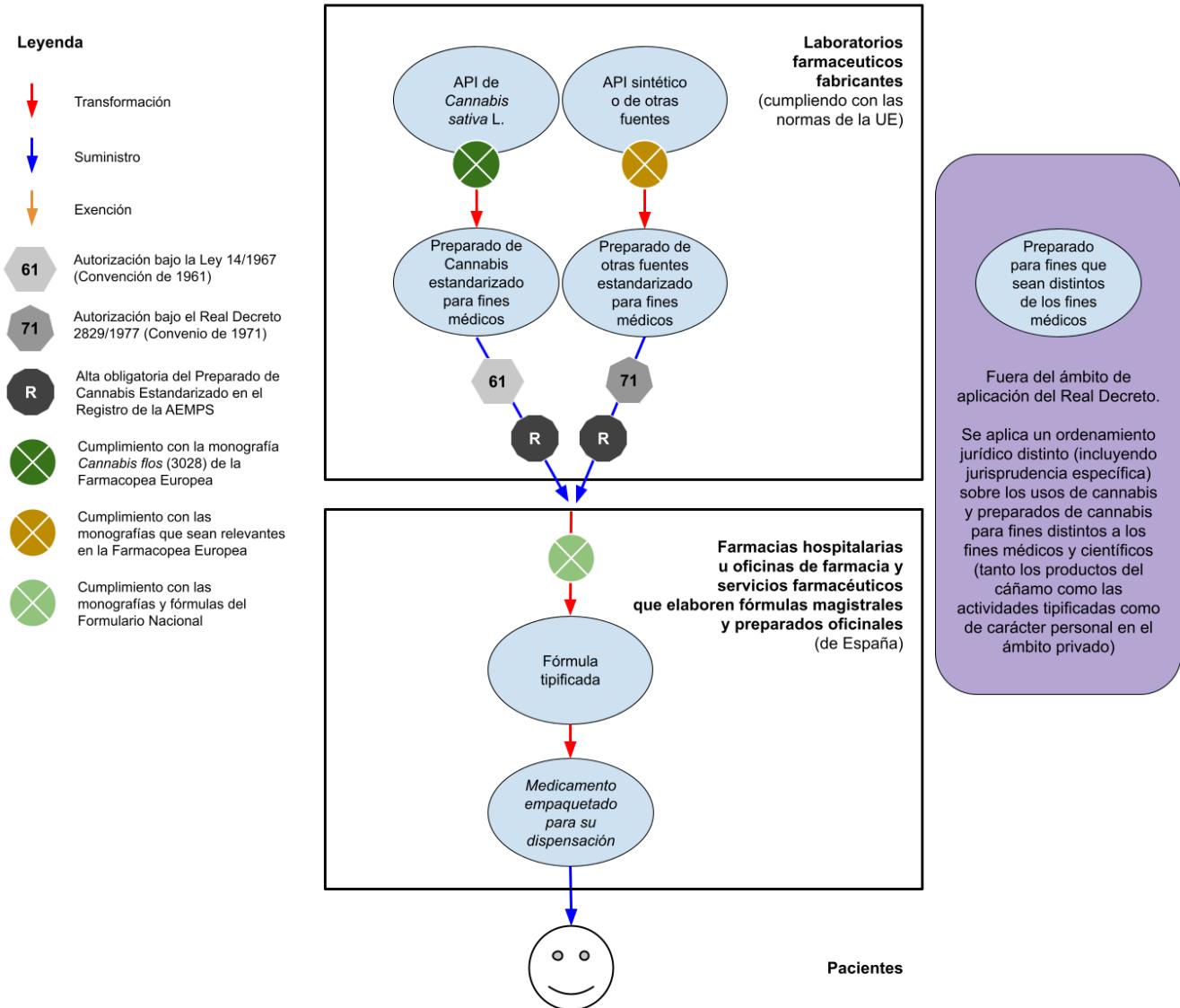
*No tengo ningún conflicto de interés que declarar.*

# I. Visión esquemática de las regulaciones establecidas por el Real Decreto

## Proyecto actual de Real Decreto



## Proyecto de Real Decreto con las modificaciones recomendadas



## II. Propuestas de modificaciones al proyecto de Real Decreto

**Propuestas de modificaciones al título y al texto preambular.**

### PROPUESTAS DE MODIFICACIONES

**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.**

El cannabis **para fines médicos y científicos** 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 incluido en la lista I del anexo de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. 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.

### COMENTARIOS Y JUSTIFICACIÓN

*El artículo 4 de la Convención de 1961 señala en el apartado c disposiciones relativas a usos otros que médicos y científicos exceptuadas de la “limitación” a fines médicos y científicos. Esto hace referencia, entre otros, a las disposiciones sobre el “cáñamo industrial” contenidas en el artículo 28 de la misma convención, que señala que “La presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta del cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas.” ([Comentario de la Convención Única, p. 121](#))*

*La mención correcta de la terminología del apartado c del artículo 4 de la Convención de 1961 (enmendado en rojo) permite ajustarse a las conclusiones científicas de la OMS y a la interpretación adoptada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, que han determinado que los productos derivados del “cáñamo” como el CBD no son sustancia psicoactivas ni representan un riesgo para la salud humana, garantizando que su regulación no sea considerada bajo el marco de sustancias estupefacientes.*

El cannabis contiene una gran variedad de componentes, entre los que destacan, por su conocida actividad farmacológica, el tetrahidrocannabinol (THC; **denominación común internacional: dronabinol**), 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. 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. **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.**

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**. Estos medicamentos han sido autorizados por los procedimientos habituales aplicables a los medicamentos de fabricación industrial, previa evaluación completa de los estudios que acreditan su calidad, seguridad y eficacia en determinadas indicaciones terapéuticas, incluyendo los preceptivos ensayos clínicos. La autorización de estos medicamentos por parte de las

*“Cannabidiol” es la denominación común internacional (DCI) del CBD, y “dronabinol” la del THC. La DCI dronabinol fue propuesta en 1984 la «List of Proposed INNs No. 51», [WHO Chronicle \(vol. 38, núm. 2, pág. 6\)](#) y aprobada el mismo año en la «List of Recommended INNs No. 24», [WHO Chronicle \(vol. 38, núm. 6, pág. 4\)](#). La DCI cannabidiol fue propuesta en 2016 en la «List of Proposed INNs No. 115», [WHO Drug Information vol. 30, núm. 2, págs. 257-258](#) y aprobada el año siguiente en la «List of Recommended INNs No. 77», [WHO Drug Information vol. 31, núm. 1, pág. 75](#).*

*Las DCIs son la norma en materia de nomenclatura farmacéutica. En caso de usar la DCI “cannabidiol”, se ha de usar igualmente la DCI “dronabinol” por una simple cuestión de consistencia.*

*Se reflejan aquí los elementos comunicados por la Organización Mundial de la Salud, que admite una serie de otros usos terapéuticos válidos a pesar de un corpus distinto de datos científicos, por ejemplo, el uso conjunto de medicamentos de cannabis en adjunto de los tratamientos con medicamentos opioides.*

*Es importante diferenciar los “fitocannabinoides sintéticos” (por ej., THC sintético o CBD sintético) de los “cannabinoides sintéticos” (por ej., nabilona, o una serie de nuevas sustancias psicoactivas que no se encuentran en el cannabis o al estado natural, también llamados “neocannabinoides”).*

*Este Real Decreto busca regular únicamente los fitocannabinoides (cannabinoides presentes en la planta de Cannabis, incluso las versiones de estos cannabinoides obtenidas por vías sintéticas o por fuentes que no*

autoridades nacionales europeas, la Comisión Europea o autoridades reguladoras con requisitos equivalentes garantiza un balance beneficio-riesgo favorable para las indicaciones y en las condiciones de uso incluidas en su ficha técnica. Para la indicación de dolor crónico refractario no existen medicamentos autorizados en España basados en cannabis. **En muchos casos, los pacientes recurren a diversos tipos de abastecimientos informales para paliar la falta de medicamentos autorizados.** 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.

[...]

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, por 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,** por el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales y cumpliendo las Normas de Correcta Elaboración aplicables.

[...]

*sean la planta de Cannabis), pero el Real Decreto no busca regular las nuevas sustancias psicoactivas. Usar el término “fitocannabinoide” en vez de “cannabinoide” permite evitar que el Real Decreto se pueda interpretar como regulando las nuevas sustancias psicoactivas.*

*Esta mención busca describir factualmente una situación atestada, a la cual el Real Decreto ofrece soluciones.*

*Las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficiales reguladas por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero cumplen los mismos criterios de calidad y seguridad que las farmacias hospitalarias, además de cubrir zonas geográficas careciendo de acceso a farmacias hospitalarias.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 1.

### Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. 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.
2. 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. Quedan igualmente fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los cannabinoides obtenidos por procedimientos sintéticos o de fuentes distintas al cannabis.
3. Quedan fuera del ámbito de aplicación de este real decreto los usos del cannabis que no sean médicos ni científicos.

*Las enmiendas propuestas en los apartados 1. y 3. corresponden a las disposiciones de la Convención Única sobre estupefacientes de 1961 mencionadas anteriormente en los comentarios al texto preambular.*

*Las enmiendas propuestas en el apartado 2. recogen la legislación europea en materia de medicamentos de uso tradicional, en particular del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre en el que se transpone la Directiva 2004/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por la que se modifica, en lo que se refiere a los medicamentos tradicionales a base de plantas, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 2.

### Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

- a) Cannabis: las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis, siempre que se destinen exclusivamente a fines médicos.
- abis) Ingrediente Farmacéutico Activo (API): sustancia farmacéutica obtenida del cannabis con el objeto de ser empleado en la elaboración de preparados estandarizados de cannabis.
- 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, 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.
- b) FitocannabinoidesCannabinoides: compuestos orgánicos, pertenecientes al grupo de los terpenofenoles, presentes en el cannabis y responsables de sus principales efectos farmacológicos.
- c) 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 que tiene la consideración legal de psicótropo, incluido en la lista II del anexo 1 del Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación.
- d) Cannabidiol (CBD): fitocannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, sustancia química responsable de distintos efectos farmacológicos identificado con la denominación común internacional “cannabidiol”.
- e) 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.

*Es necesario especificar la definición de “cannabis” en este real decreto, una de las menciones más relevantes de todo el texto. La mención de fines médicos se justifica en los comentarios anteriores (pág. 4 de este documento).*

*La falta de mención –y definición asociada– de los Ingredientes Farmacéuticos Activos, el producto del cual proviene el “Preparado estandarizado de cannabis”*

*Sobre las correcciones de “cannabinoides” y las DCI, véanse más arriba los comentarios sobre el texto preambular.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 3.

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

1. 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, 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.
2. 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.

*Las modificaciones del apartado 1 están justificadas en párrafos anteriores (“fitocannabinoides” en los comentarios del texto preambular, pág. 5 de este documento; el concepto de fines médicos [y/o científicos] en los comentarios del texto preambular, pág. 4 de este documento). El aplicar la fiscalización a todos los medicamentos (i.e. todo el cannabis y sus preparados para fines médicos) a la fiscalización permite asegurar una calidad en todos las modalidades de tratamiento, independientemente de la cantidad de fitocannabinoides, a la vez que permite aclarar que el ámbito de aplicación del Real Decreto no abarca ni el llamado “cáñamo industrial” ni otros tipos de usos sometidos a otro ordenamiento jurídico.*

*El redactado inicial del borrador de Real Decreto hubiera dado una ventaja comparativa a los laboratorios fabricantes de preparados que no provengan del cannabis, al someterlos únicamente a las disposiciones del Convenio de 1971 (Real Decreto 2829/1977), mientras sometía los laboratorios fabricantes de preparados a base de la planta de cannabis a una doble fiscalización: la de la Convención de 1961 () además de las disposiciones del Convenio de 1971 (Real Decreto 2829/1977).*

*Las enmiendas propuestas tienen como propósito someter todos los laboratorios fabricantes de preparados obtenidos por la planta de cannabis únicamente a la Convención de 1961, mientras somete los laboratorios fabricantes de preparados que no sean obtenidos de la planta de cannabis únicamente al Convenio de 1971. Esto permite evitar una doble fiscalización, así como ajustarse a las recomendaciones de la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes que recomienda someter todos los productos de la planta únicamente a la Convención de 1961, y que se sometan todos los medicamentos sintéticos o disbiosintéticos (que no provengan de la planta de Cannabis) únicamente al Convenio de 1971 (véase ‘Cannabis’ ontologies I: Conceptual issues with Cannabis and cannabinoids terminology (págs. 10-13))*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 4.

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(s) monografía(s) correspondiente(s) a la que deberán ajustarse las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.
2. La(s) monografía(s) contendrá(n), además, 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.

*El Real Decreto no debería cerrar la puerta a la edición de distintas monografías y formulas de parte del Formulario Nacional, como es común para las plantas medicinales.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 5, apartado 2.

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

[...]

2. Los laboratorios farmacéuticos fabricantes tienen la obligación de 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 preparados estandarizados. A tal fin, se deberán auditar a intervalos regulares a dichos proveedores o fabricantes. 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/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.

*El Protocolo de Nagoya fue firmado por España en 2011 y en 2014 España depositó el correspondiente instrumento de ratificación. Por su parte, en el contexto de la Unión Europea, y para dar cumplimiento a algunas de las disposiciones del Protocolo, se ha adoptado el Reglamento 511/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, relativo a las medidas de cumplimiento de los usuarios del Protocolo de Nagoya sobre al acceso a los recursos genéticos y participación justa y equitativa en los beneficios que se deriven de su utilización en la Unión.*

*Todos los países firmantes del Protócolo (y los países de la Unión) se comprometen a establecer medidas para asegurar que los recursos genéticos utilizados dentro de su jurisdicción hayan sido accedidos de conformidad con el marco nacional del país proveedor, comprometiéndose por tanto a luchar en su jurisdicción contra la biopiratería.*

*El cannabis para usos médicos puede provenir de recursos genéticos cayendo bajo el protocolo de Nagoya, y por ello se ha de respetar estas disposiciones internacionales incorporadas en derecho europeo al mismo nivel que el derecho internacional y europeo sobre estupefacientes.*

Véase: [Vicepresidencia Tercera del Gobierno \(ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico\) sobre el Protocolo de Nagoya \(en la sección Biodiversidad y Bosques, Recursos genéticos y control del comercio\).](#)

### Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 5, apartados 3, 4 y 5.

3. 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.**
  
4. 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.**
  
5. **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 con la correspondiente autorización conforme a lo previsto en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

*Apartado 3: Las modificaciones se justifican en los comentarios del artículo 8, debajo.*

*Apartados 4 y 5: Las modificaciones propuestas reflejan las modificaciones del artículo 3 comentadas más arriba.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 6.

Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis.

[...]

2. 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 todas las disposiciones válidas en la Unión Europea].

[...]

*En lugar de restringir el registro a laboratorios establecidos en la Unión Europea, el Real Decreto debería contemplar la posibilidad de abrir el registro a países fuera de la UE, especialmente de países latinoamericanos productores de cannabis para fines médicos (“[La región que incluye a los países de Latinoamérica y el Caribe \(LAC\) es una prioridad política, social y económica para España](#)”).*

*Permitir la participación de estos laboratorios, siempre que se conformen a las normativas europeas, contribuiría a ampliar el acceso a una mayor diversidad de preparados estandarizados de cannabis, con una calidad asegurada. Esto beneficiaría tanto al sistema sanitario español como a los pacientes, ofreciendo más opciones terapéuticas a precios potencialmente más competitivos, sin comprometer los altos estándares de seguridad y calidad exigidos por la Unión Europea. Además, favorecería la colaboración internacional y el desarrollo sostenible de las economías emergentes en América Latina.*

*La propuesta “OPCIÓN 1” abre a todos los laboratorios, de cualquier país, mientras se conformen con las normas de la UE. La segunda “OPCIÓN 2” permite restringir el acceso a laboratorios basados en países miembros u observadores de la Comunidad Iberoamericana de Naciones, permitiendo así abarcar no sólo Latinoamérica sino también países productores de cannabis para fines médicos de alta calidad farmacéutica como Marruecos, Corea del Sur, o Filipinas.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Artículo 7.

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

[...]

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.

*Es crucial la participación del médico especialista en los casos de enfermedades correspondientes a las indicaciones que se detallan en la monografía correspondiente del Formulario Nacional, no obstante, es oportuno dejar abierta la posibilidad, siempre y cuando el médico especialista este consultado, que los médicos generalistas puedan sugerir un tratamiento a base de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. Con esta disposición, el médico especialista siempre estará involucrado, pero el seguimiento del paciente podrá facilitarse a través del médico generalista.*

## Propuestas de modificaciones al borrador de los Artículos 8 y 9.

Artículo 8. *Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por determinados servicios de farmacia legalmente establecidos hospitalaria.*

1. 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**, 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.
2. 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**.

Artículo 9. *Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.*

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 oficinales incluirá la prestación de atención farmacéutica y se coordinará con el médico prescriptor para el seguimiento integral del paciente.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas, **conforme con el artículo 7 apartado 4.**

*Las modificaciones propuestas amplían la posibilidad de elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, no solo a los servicios de farmacia hospitalaria, sino también a las oficinas de farmacia y servicios farmacéuticos que cumplan con los requisitos del Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero. Esta ampliación es necesaria para asegurar un acceso equitativo al tratamiento, ya que una limitación a los servicios de farmacia hospitalaria equivaldría a restringir innecesariamente el ámbito de acceso de los pacientes a los preparados estandarizados de cannabis, especialmente en zonas rurales o alejadas de grandes hospitales.*

*Dichas oficinas de farmacia que elaboren fórmulas magistrales y preparados oficinales siguen normas rigurosas para la correcta elaboración y control de calidad de estos productos y ya están facultadas para elaborar medicamentos al mismo nivel que los servicios de farmacia hospitalaria. Por tanto, al cumplir con este marco normativo, no existe justificación para excluirlas del marco regulatorio, siempre que cuenten con los medios necesarios y estén legalmente establecidas.*

*Hay que destacar que no todas las farmacias cumplen con los requisitos del Real Decreto 175/2001, por lo cual las modificaciones tampoco significarían una generalización del acceso en 100% de las farmacias de España. No obstante, estas disposiciones sí permitirán descongestionar los servicios de farmacia hospitalaria, optimizando los recursos del sistema sanitario. Esto puede traducirse en una mayor eficiencia en la dispensación de estos tratamientos, sin comprometer la seguridad ni la calidad.*

## Propuestas de modificaciones al borrador del Anexo.

Se proponen los siguientes cambios:

- 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».

*Actualmente, en la Unión Europea se comercializan preparados estandarizados de cannabis, como Bedrolite® y otros, que no constituyen ni extractos ni cannabis vegetal en bruto (hierba de cannabis). Estos preparados, como es el caso de los granulados como Bedrolite®, pueden ofrecer ventajas comparativas en términos de vías de administración y rutas farmacocinéticas, que suelen quedar a la discreción del médico prescriptor. Restringir los ingredientes permitidos en las fórmulas magistrales sería limitar innecesariamente la capacidad de decisión del médico, lo cual podría impactar negativamente el beneficio terapéutico para el paciente y alterar el equilibrio entre beneficios y riesgos.*

*Es fundamental que los médicos prescriptores mantengan la libertad de elección dentro del abanico de preparados estandarizados de cannabis. El carácter estandarizado de estos preparados, junto con las salvaguardias establecidas por el Real Decreto, garantiza la seguridad del paciente sin necesidad de restringir arbitrariamente las opciones a los “extractos”, que, además, no necesariamente son la opción más segura tras un análisis detallado.*

De: [BROTSANBERT VALENCIA SLP <notificaciones@burofax.eu>](mailto:BROTSANBERT VALENCIA SLP <notificaciones@burofax.eu>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 16:46:59  
Asunto: DG/74/24 35.2 ALEGACIONES AL REAL DECRETO SOBRE CANNABIS  
#MSG-1729512761464171#  
  
Datos adjuntos:  
AlegacionesRDCannabis\_firmado.pdf

---

ALEGACIONES PRESENTADAS POR EL ESTUDIO JURIDICO BROTSANBERT VALENCIA SLP AL REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CÁNNABIS

## AL MINISTERIO DE SANIDAD

D. Joan Bertomeu i Castelló, con DNI 53216944G legal representante de la sociedad profesional de la abogacía Brotsanbert València SLP, con CIF B98972268, **EXPONGO:**

Por medio del presente escrito de alegaciones comparecemos, por indicación expresa de las empresas referidas, en el presente trámite de audiencia e información referido al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y ello por considerar que dicho Reglamento, en su redacción actual, incide de manera significativa en el mencionado sector del cáñamo industrial y los productos CBD por lo que procedemos a presentar las siguientes

### ALEGACIONES

**PRIMERA:** El artículo 133.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que regula la participación de los ciudadanos en el procedimiento de elaboración de normas con rango de Ley y reglamentos, establece que, sin perjuicio de la consulta previa a la redacción del texto de la iniciativa, consulta previa que en el presente caso se produjo hace unos meses, como consta en la memoria de la iniciativa ahora sometida a trámite de audiencia e información, el centro directivo competente (en este caso, el Ministerio de Sanidad) publicará el texto en el portal web correspondiente cuando la norma afecte a los derechos e intereses legítimos de las personas, y ello con el objeto de dar audiencia a los ciudadanos afectados y recabar cuantas aportaciones adicionales puedan hacerse por otras personas o entidades, en sentido similar se manifiesta el artículo 26 de la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, del

Gobierno, siendo la principal finalidad de este trámite que se emita opinión ciudadana y de entidades sobre:

- problemas que se pretenden solucionar con la nueva norma.
- necesidad y oportunidad de su aprobación.
- objetivos de la norma.
- posibles soluciones alternativas regulatorias y no regulatorias.

Debe señalarse en este punto que el punto 3 del citado artículo 133 Ley 39/2015 establece que la audiencia e información públicas reguladas en dicho precepto deberán realizarse de forma tal que los potenciales destinatarios de la norma y quienes realicen aportaciones sobre ella tengan la posibilidad de emitir su opinión, *para lo cual deberán ponerse a su disposición los documentos necesarios*, que serán claros, concisos y reunir toda la información precisa para poder pronunciarse sobre la materia.

Al respecto, esta parte 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 y, en todo caso, a la siguiente, a saber:

- 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)
- Informe del 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)
- Aportaciones realizadas durante la consulta pública previa a la redacción del texto de la iniciativa normativa, llevada a cabo desde el día 13 de febrero de 2024 al 4 de marzo de 2024

Si bien por medio de comunicación remitida el pasado 17/10/2024 por la Subdirección general de Normativa de este Ministerio al que ahora nos dirigimos, que el acceso a dicha documentación podría 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.

Se realizan estas consideraciones a los efectos legales y/o administrativos oportunos.

**SEGUNDA: Considera esta parte que la Administración actuante NO ha tomado en consideración al sector del cáñamo industrial y los productos CBD, siendo que dicho sector, ni de manera conjunta, ni de manera individualizada a través de los diversos operadores que existen en el mercado nacional, ha sido invitado, ni consultado en la fase previa de consultas, con lo que el mismo se ha visto obligado a acudir al presente trámite de audiencia e información pública para poder poner de manifiesto sus principales argumentos y consideraciones, sin perjuicio de que, se adelanta ya, se solicite entrevista personal presencial con los responsables de la redacción del proyecto normativo que ahora nos ocupa, de cara a poder trasladar de manera más adecuada y directa la reivindicaciones del sector.**

El sector del cáñamo industrial y productos CBD es un sector emergente formado por un muy significativo número de empresas, que suponen un significativo nivel de facturación y de empleabilidad en continuo crecimiento, lo cual pone de manifiesto una realidad social y económica presente en nuestro país, como es el hecho de que los ciudadanos españoles demandan cada vez más este tipo de productos, siendo que, con la actual redacción del Real Decreto frente al que ahora se alega, consideramos que pueden verse

directamente afectados los derechos e intereses de las empresas que conforman el citado sector empresarial.

En este sentido, si tomamos como referencia el estudios más significativo y actualizado al respecto, el denominado "Informe del Mercado del Cannabis en España 2024", desarrollado por cannmonitor, señala (páginas 39 a 49) que desde 2010 existen empresas especializadas en el aprovechamiento de los cannabinoides no-psicoactivos de la planta de cannabis, además de importaciones de productos extranjeros procedentes de países con regulaciones más garantistas respecto al cáñamo o el cannabis no-psicoactivo, como Estados Unidos, Italia, Suiza y República Checa, si bien fue a partir de 2018 cuando el sector vería un notable impulso en España por la popularización de las propiedades del CBD, llegándose en 2022, según datos del propio informe, a superar los 80 millones de facturación del sector en España, existiendo más de 200 marcas relacionadas con productos derivados del CBD en nuestro país, habiendo realizado este sector inversiones de más de 35 millones de euros, lo cual habla a las claras de un adecuado músculo económico e inversor, existiendo más de medio millar de tiendas físicas, así como almacenes logísticos que emplean mano de obra directa e indirecta, y todo ello sin olvidar usos textiles, alimenticios y otros diversos han producido una eclosión del sector en cuestión.

Por otro lado, la entidad Prohibition Partners, con sedes Londres, Barcelona y Toronto, y que se define como una plataforma para la interacción de empresas en el sector del cannabis para constituir una fuente de datos para inversores interesados en el mercado del cannabis, ha realizado varios informes sobre el impacto económico y social del cáñamo y el CBD en Europa. En concreto el informe publicado en 2022, bajo el título "The European Cannabis Report - 7th Edition" (El informe europeo del cannabis - Séptima Edición), donde en el apartado dedicado al CBD (páginas 75 a 85), se señala que en 2022 la proliferación de marcas de CBD continúa en Europa con cientos de marcas y tiendas de CBD que se han estabilizado en

los mercados nacionales más desarrollados (Reino Unido, Alemania, Italia, Suiza, Holanda) mientras que los mercados jóvenes (Francia, España, Portugal, Irlanda) se mantienen con operadores independientes, con pequeñas tiendas específicas de CBD en que venden sus propias marcas o pequeñas marcas locales, siendo evidente la expansión en nuestro país de este sector emergente.

En este sentido el Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), con sede en Lisboa, que es una de las agencias descentralizadas de la Unión Europea que se define como "la fuente central y la autoridad competente en cuestiones relacionadas con las drogas en Europa, publicó en Diciembre de 2020, a través de la Oficina de Publicaciones de la Unión Europea, el estudio titulado Productos de cannabis con bajo contenido de THC en Europa. En este informe oficial se explica la implantación de este tipo de productos a nivel europeo y como la venta de productos de cannabis con bajo contenido en THC se inicia en Suiza en 2011 cuando modifica la Ley de fiscalización de estupefacientes, que pasa de definir la planta de cannabis en un nivel del THC del 0'3% al 1%, así a partir de 2016 fue cuando aumentó de manera significativa el mercado de este tipo de productos en Suiza, donde el CBD se planteaba como el elemento esencial de estos productos. Así, tras la expansión de la venta de dichos productos de cannabis con bajo contenido en THC en Suiza, a partir de marzo de 2017 estos productos ya se comercializaban en Austria y en Italia y a principios de 2018 en Alemania, Bélgica y Francia.

Por ejemplo, en Italia, la ley 242/2016 permitió el cultivo posesión y comercio hasta el 0'2%, pero se prevé un margen de error hasta el 0'6% de THC, que exime al agricultor, lo que impulsó el comercio de sumidades floridas de variedades certificadas de cáñamo industrial para uso técnico y como comercio de viveros.

En diciembre de 2018 el Ministerio Federal de Asuntos Sociales, Salud, Atención y Protección del Consumidor de Austria publicó una directriz en la que se establecía que las flores de cannabis debían comercializarse como y que los productos comestibles de CBD se clasificarían como nuevos alimentos.

En 2018 Dinamarca modificó su normativa e introdujo un umbral límite que permitía producir y vender productos a base de cannabis que contuvieran hasta un 0'2% de THC sin contravenir la legislación nacional sobre el control de drogas.

En julio de 2019 Bélgica publicó una lista de productos que podían comercializarse siempre y cuando los operadores comerciales estuvieran registrados a efectos impositivos

Otros países de la Unión que comercializan productos de cannabis con niveles bajos de THC son Grecia o Luxemburgo.

República Checa aprobó en Julio de 2022 fijar el límite para el cultivo de cáñamo en una concentración del 1% de THC.

Por tanto, los expertos de este organismo europeo reconocen que la proliferación de este fenómeno se debe a una interpretación lógica y común de la normativa agrícola y de la propia convención que habría generado una suposición generalizada de los límites de THC así como de las partes de la planta que puedan ser empleadas para la elaboración de estos productos.

De todo ello podemos concluir que nos hallamos con un sector económico presente en nuestro país y en el resto de Europa, el cual, evidentemente, si se aprueban normas, como la que ahora nos ocupa, donde se recogen limitaciones y restricciones relativas al cannabis en concreto, respecto de variedades no psicoactivas o de partes de la planta, principalmente

las flores, que proveniendo de plantas predominantes en CBD y con niveles bajos de THC, son objeto de restricción no por su contenido, sino por la parte de la planta de la que se trate.

Por lo indicado consideramos que no es correcta la apreciación que se recoge en la memoria del Real Decreto ahora sometido a información, cuando la misma indica que el contenido de la norma no va a contener efectos sobre la economía, la competencia o el mercado, siendo lo cierto y verdad que existe un sector floreciente en torno al cáñamo industrial y a los productos CBD que, de mantenerse el borrador de Real Decreto en su actual redacción, se verían profundamente afectados.

A este respecto, en las siguientes alegaciones vamos a abordar los puntos que entendemos más lesivos por afectar de manera directa a los derechos e intereses del sector del cáñamo y de productos CBD, sin perjuicio de realizar, finalmente, determinadas consideraciones sobre aspectos concretos de la técnica legislativa utilizada en el instrumento normativo frente al que ahora se alega.

**TERCERA:** Entiende esta parte que el Real Decreto en cuestión, dentro de las exclusiones de aplicación del mismo que se recogen en el artículo 1.2, debería hacerse mención de manera expresa a que las prescripciones de la norma no serán de aplicación a un aspecto lógico cual es 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, declarado por las autoridades como material no estupefaciente.

Es lógico que si las autoridades dan carta de naturaleza a una semilla, el producto proveniente de la misma no puede estar sometido a la normativa de índole sanitaria a la que se refiere el Real Decreto que nos ocupa.

El artículo 40 de la Ley 30/2006 de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos establece que la certificación de semillas y plantas de vivero es el conjunto de operaciones de control que se realizan oficialmente de forma documentada para constatar que la producción de un material vegetal determinado cumple con los requisitos legales de acuerdo con la categoría del material de que se trate.

En concreto, y por lo que se refiere al cáñamo, el Anexo del Reglamento Técnico de Control y Certificación de semillas de plantas textiles, aprobado por medio de la Orden ARM/3372/2010, de 27 de diciembre, tenemos que se explica que sólo podrá denominarse «semilla» de estas plantas la que procede de cultivos controlados por los Servicios oficiales de control, y que haya sido obtenida según las disposiciones contenidas en este Reglamento; en la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, en el Decreto 3767/1972, de 23 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento General sobre Producción de Semillas y Plantas de Vivero, así como en la Orden de 23 de mayo de 1986, por la que se aprueba el Reglamento General de Control y Certificación de Semillas y Plantas de Vivero y modificaciones posteriores.

Es decir, que cuando la Administración certifica una semilla, aplicando la normativa y el procedimiento legal y científicamente establecido, se está creando una categoría jurídica que no puede volver a ser sometida a nuevas restricciones, ni limitaciones, ni la propia semilla, ni sus derivados y ello, obviamente, sin perjuicio de que las Administraciones competentes realicen los correspondientes controles fitosanitarios y de salud pública que la normativa establezca.

En este sentido debe señalarse que el cannabis sativa L es una planta herbácea anual perteneciente a la familia Cannabaceae que se caracteriza por tener compuestos cannabinoides, entre los cuales los más relevantes son el tetrahidrocannabinol (THC), de efecto psicoactivo, y el cannabidiol (CBD), y

esta planta incluye las subespecies sativa, ruderalis e índica (*Cannabis sativa* ssp. *sativa*; *cannabis sativa* ssp. *ruderalis*; y *Cannabis sativa* ssp. *indica*), siendo "cáñamo" el término que comúnmente se emplea para hacer referencia al tipo de *Cannabis sativa* ssp. *sativa*, con un bajo contenido en THC, cultivada principalmente con fines industriales (obtención de fibra, grano, semillas, etc.) y, si bien se ha cultivado cáñamo a lo largo de la historia, como fuente de fibra para uso textil o papel, para la obtención de productos para la alimentación, con fines medicinales o para usos cosméticos, actualmente, hay un interés creciente por este cultivo, en particular por su contenido en CBD y las enormes aplicaciones que dicho componente presenta.

Así, el cannabis, y el cultivo de la planta de cannabis, independientemente de su contenido en THC, se encuentra regulado por la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes (en adelante, CU), firmada y ratificada por España el 3 de febrero de 1966, y por 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, y, según esta normativa, se entiende como "estupefaciente" cualquiera de las sustancias incluidas en las listas I y II, naturales o sintéticas, anexas a la CU, pero la citada normativa no es de aplicación al cultivo de las plantas de cannabis con fines industriales, según se recoge en el artículo 28 de la CU, y siempre que carezca del principio estupefaciente conforme al artículo 9 de la ley 17/1967, de 8 de abril. Por tanto, de conformidad con el artículo 8 de la ley 17/1967, de 8 de abril, los cultivos de plantas de cannabis requieren de autorización previa de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), excepto los cultivos de plantas de cannabis que carezcan del principio estupefaciente, exigiéndose por las autoridades competentes en materia agrícola que para el cultivo de estas plantas exentas de control por la AEMPS, es necesario utilizar semillas certificadas de variedades inscritas en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas de la Unión Europea, o de variedades que cuentan con una Autorización Provisional de Comercialización (APC), según la Decisión 2004/842/CE3 de la Comisión, de 1

de diciembre de 2004, y que tengan un contenido en el principio estupefaciente tetrahidrocannabinol (THC) no superior a 0,3% (THC ≤ 0,3%).

En este punto es especialmente relevante el caso de Francia, pues ejemplifica perfectamente el cambio social, legal y económico que se está produciendo respecto del CBD en la Europa actual. Así debe recordarse que en 2018 la empresa CatLab importó a Francia aceite de cannabis con bajo contenido de THC desde la República Checa y fue comercializado en cartuchos de cigarrillos electrónicos de CBD. Este producto en cuestión era conocido como Kanavape. El aceite de CBD fue elaborado legalmente, producido a partir de toda la planta de cannabis (incluyendo las sumidades floridas). Este caso llegó a los tribunales franceses y los propietarios de la empresa fueron condenados penalmente, en primera instancia, al considerar que el uso comercial del cáñamo se limitaba al uso de fibra y semillas. El tribunal francés de segunda instancia remitió el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea (C-663/18) y en noviembre de 2020 el TJUE resolvía el asunto considerando que el CBD obtenido de la planta de cannabis producido legalmente a partir de variedades certificadas pertenecientes al catálogo común no es un estupefaciente en el sentido de la Convención de 1961, independientemente de la parte de la planta de la que se haya obtenido, incluyendo sus flores y hojas (y no solo de su fibra y semillas).

Dicha Sentencia del TJUE consideraba que si bien cada Estado podía establecer sus propias restricciones en materia de salud al CBD, estas debían aplicarse de manera coherente y sistemática, teniendo en cuenta que el fin último de la Convención de 1961 es la protección de la salud, por ello considera el TJUE que por este fin último debían desecharse interpretaciones de la Convención que fiscalicen el CBD obtenido de manera natural de cualquier parte de la planta y, en cambio, que no fiscalicen el CBD obtenido sintéticamente o de las semillas de la planta. En consecuencia, según el TJUE no se podía limitar la libre comercialización en el mercado de la Unión Europea de un producto CBD obtenido de toda la planta de cannabis.

(incluyendo las sumidades floridas) en otro estado de la Unión, por no tratarse de una sustancia estupefaciente y, por tanto, su clasificación como tal resulta desproporcionada, incoherente y contraria a los fines de la Convención de 1961 y al principio de libre circulación de mercancías en un mercado común. De hecho, el EMCDDA advirtió, en el informe anteriormente referido, que la declaración del TJUE de que el CBD no es una droga en el sentido de la Convención, incluso si ha sido obtenido a partir de las sumidades floridas de la planta del cáñamo, iba a tener consecuencias para la transposición de la legislación de la UE que debían abordarse en el futuro.

A consecuencia de esta Sentencia, el Gobierno francés aprobó el Decreto de 30 de diciembre de 2021 que implementa R.513-816 del Código de la Salud Pública, derogando el anterior artículo del Decreto de 22 de Agosto de 1990, siendo que este nuevo decreto autoriza ahora: "el cultivo, importación, exportación y uso industrial y comercial de variedades únicas de Cannabis sativa L. cuyo contenido en delta-9-tetrahidrocannabinol, determinado por un método establecido en el anexo de esta orden, no sea superior al 0,30% y que figuren en el catálogo común de variedades de especies de plantas agrícolas o en el catálogo oficial de especies y variedades de plantas cultivadas en Francia (...)" Sin embargo, el propio reglamento disponía que: "(...) Las flores y hojas de las variedades mencionadas en I sólo podrán ser cosechadas, importadas o utilizadas para la producción industrial de extractos de cáñamo. En particular, ahora se prohíbe la venta a los consumidores de flores u hojas crudas en todas sus formas, solas o mezcladas con otros ingredientes, su posesión por parte de los consumidores y su consumo (...)" Ante esta situación, la Unión de Profesionales del CBD, además de 13 empresas acudieron en un procedimiento de urgencia ante la Sala de lo Contencioso del Consejo de Estado Francés exigiendo la derogación de la prohibición de venta flores y hojas crudas de la planta y su consumo y en su caso la suspensión de la ejecución de dicha prohibición contenida en el reglamento. Los motivos

fueron que la prohibición era injustificada y suponía en algunos casos la pérdida total del negocio o entre un 50% y un 70% de su volumen de facturación lo que implicaba consecuencias irreparables en su negocio a muy corto plazo, así como su exposición a la justicia penal, además de considerarse un atentado contra la libertad de empresa, la libertad individual, la libertad de comercio e industria, la libertad contractual y el derecho a la propiedad, todo lo cual llevó a que en primer lugar se acordara la suspensión cautelar de la ejecución de dicha prohibición por parte de la Sala de lo Contencioso del Consejo de Estado Francés y posteriormente, el 29 de diciembre de 2022, se dictó sentencia firme respecto a este asunto. En dicha sentencia se determinaba que, en cuanto a la prohibición de la venta de sumidades floridas y hojas crudas de cáñamo industrial con niveles de THC no superiores al 0'3%, la misma quedaba definitivamente derogada por resultar desproporcionada en relación con la protección del bien jurídico salud pública.

En concreto y sobre este punto se manifestó el Consejo de Estado Francés en los apartados 18, 19, 20 y 21 de la Sentencia y lo hizo del siguiente modo:

*"(...) 18. En tercer lugar, sin embargo, las medidas adoptadas sobre la base del artículo L. 5132-8 del Código de Salud Pública debe estar justificado en relación con el objetivo de salud pública perseguido y proporcionado a los riesgos para la salud que presentan las sustancias venenosas así reguladas.*

*19. Por un lado, el decreto impugnado mantiene la tasa máxima del 0,30% de delta-9- tetrahidrocannabinol para caracterizar las variedades de cannabis desprovistas de propiedades estupefacientes cuyo cultivo, importación, exportación y uso industrial y comercial estén autorizados y, en el apartado III de este mismo artículo, los extractos de estas variedades autorizadas. De los documentos obrantes en autos se desprende que los riesgos para la salud dependen de las cantidades de delta-9- tetrahidrocannabinol*

efectivamente ingeridas según los productos consumidos y las modalidades de consumo. Sin embargo, no aparece en los documentos de los archivos. NO444887 y otros - dieciséis - que, en el estado de los datos científicos, se puede considerar que las demás moléculas presentes en las flores y hojas del cannabis, en particular el cannabidiol, tienen una nocividad particular. Si el nivel de 0,30% de delta9-tetrahidrocannabinol no es un umbral de seguridad, no se desprende de ningún documento que las flores y hojas de las variedades de cannabis con un contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol inferior al 0,30% presenten riesgos para la salud pública que justifiquen una prohibición general y absoluta de su comercialización y la restricción de su recolección, importación y comercialización con fines de producción industrial de extractos de cáñamo.

20. Por otro lado, si los Ministros argumentan que la circulación de flores y hojas de variedades de cannabis desprovistas de propiedades estupefacientes, por su parecido con las flores y hojas de variedades de esta planta con propiedades estupefacientes, comprometería la eficacia de la política de lucha contra los estupefacientes y, en particular, del sistema de multas penales fijas previsto en el tercer párrafo del artículo L. 3142-1 del código de salud pública aplicable en caso de uso ilícito de estupefacientes, se desprende de los autos que el contenido delta-9- tetrahidrocannabinol de las flores y hojas puede ser controlado mediante pruebas rápidas y económicas para identificar los consumidos por sus propiedades narcóticas. Por lo tanto, el supuesto riesgo de impugnación sistemática de las infracciones establecidas en oposición a la aplicación de la multa fija extracontractual (...) en ningún caso, justificaría la restricción del uso de las flores y hojas de variedades con un contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol inferior al 0,30 % a la única producción industrial de extractos de cáñamo.

*21. En consecuencia, los demandantes están justificados al sostener que la prohibición de la comercialización de flores y hojas en bruto de variedades de Cannabis sativa L. con un nivel de delta-9-tetrahidrocannabinol inferior al 0,30% no es proporcionada. (...)*

Por todo esto, actualmente en Francia es posible cultivar sumidades floridas de cannabis o cáñamo industrial con un nivel de hasta un 0'3% de THC, tanto para la elaboración de extractos de cáñamo ricos en CBD, como para su venta al público en crudo (siempre y cuando provengan los productos de variedades certificadas pertenecientes al Catálogo Común). En ningún caso se aplican las restricciones propias de las sustancias estupefacientes, diferenciándose claramente entre el cannabis con efectos embriagantes o nocivos de aquel que no los posee, que es aquel que se sitúa por debajo del 0'3% de THC y en su producción a partir de las variedades mencionadas. En consecuencia, el cannabis no estupefaciente es un objeto de libre comercio y producción.

Por ello consideramos que deben quedar excluidas expresamente del ámbito de aplicación de este Real Decreto los cultivos desarrollados con semillas certificadas, pues de ese modo se evitarían dudas de aplicación de la norma, mejorando la seguridad jurídica del corpus legal español en la materia, siendo que si ya ha habido una intervención administrativa a la hora de certificar las semillas, así como intervenir administrativamente la plantación posterior, carece de sentido, además, someterlo, además al presente Real Decreto, siendo el mejor modo de evitar esta incertidumbre legal, que el Real Decreto excluya expresamente el caso indicado.

**CUARTA: En íntima relación con lo señalado en el anterior numeral, consideramos igualmente que debe ser objeto de modificación del artículo 3.2 del texto propuesto, y ello por hallarse en clara contradicción**

**tanto con la normativa comunitaria, como con la jurisprudencia igualmente comunitaria, que la interpreta.**

En este sentido, la limitación de la presencia del 0,2% de THC que establece dicho art. 3.2 de la norma sometida a información pública para considerar un preparado como estupefaciente, afecta a los intereses y derechos de las empresas que comercializan productos del cannabis con un % de THC superior y que se recoge en la norma, que lo determina en un máximo del 03%, y ello en consonancia con el artículo 4.4 del Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, mediante el cual se establecen las normas en relación con la ayuda a los planes estratégicos que deben elaborar los Estados miembros en el marco de la política agraria común (PAC), financiada con cargo al Fondo Europeo Agrícola de Garantía (FEAGA) y al Fondo Europeo Agrícola de Desarrollo Rural (FEADER).

En este sentido hemos de indicar que el límite de presencia de THC permitido esté por debajo del índice establecido por la normativa europea es claramente contrario a Derecho, pues con la reducción de 0,3% a 0,2% se está limitando en un 1/3 la capacidad de acción del sector, lo cual supone un grave perjuicio para el desarrollo del sector, máxime si tenemos en cuenta que dicha limitación no solo contraviene la legislación y la jurisprudencia europea, así como la de los países de nuestro entorno, sino que, además lo hace sin ningún tipo de justificación o fundamento legal que habilite para ello, excediendo por tanto el Real Decreto que nos ocupa el cometido de una norma reglamentaria. Máxime si tenemos en cuenta que en determinados ámbitos doctrinales científicos e incluso legales de otros Estados, este límite ha sido incrementado hasta el 1%.

Por lo indicado consideramos que debe procederse a la modificación de dicho apartado y ello en el sentido indicado de establecer el límite en el 0,3% y no en el 0,2% que se plantea en la actual redacción del Real Decreto de referencia.

**QUINTA: Con relación a lo señalado en la última parte de nuestra alegación Tercera y ello en concreto con relación a la comercialización de específica de flores derivadas de semillas certificadas: La interpretación que se plasma en el artículo 3.1 del Real Decreto 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.**

En este sentido, en la memoria del Real Decreto de referencia se indica en las notas aclaratorias a las consideraciones hechas en el período previo de consultas que 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.

La primera cuestión que debe indicarse es que no nos mostramos conformes en que de la legislación vigente se desprenda la interpretación que se recoge en la memoria del proyecto normativo que nos ocupa.

La interpretación que se plasma en el artículo 3.1 del Real Decreto 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.

De la lectura conjunta de todo ello resulta evidente cual es la correcta interpretación que debe darse a la cuestión de las flores provenientes de variedades de cáñamo obtenidas a partir de semillas certificadas pertenecientes al Catálogo Común de Variedades de Especies de Plantas Agrícolas de la Unión Europea y la necesidad de establecer un criterio diferenciador entre el cannabis que tiene capacidad de afectar a la salud en cuanto droga, de aquel que no lo tiene.

Para comprender dicho contraste, parece conveniente reconstruir de forma preliminar el marco normativo existente a escala internacional, a escala comunitaria y escala nacional en relación con el cáñamo industrial, así como la justificación subyacente para plantear la cuestión prejudicial.

#### **A nivel internacional:**

- **La Convención Única sobre Estupefacientes:** celebrada en Nueva York el 30 de marzo de 1961 (en lo sucesivo, la "Convención de Nueva York") y ratificada por España mediante la Ley 17/1967 de 8 de abril, distingue entre el cannabis estupefaciente y el cannabis que no produce efectos psicotrópicos para la salud, y señala que: Por "cannabis" se entiende las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis (a excepción de las semillas y 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. (Art. 1. b). Por otro lado, la Convención de Nueva York dispone: "2. La presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas." (Art. 28.2)

Íntimamente relacionado con lo anterior, podemos traer a colación lo dispuesto en los Comentarios a la Convención de 1961 elaborados por el Secretario General de Naciones Unidas en 1962<sup>1</sup>. En el comentario 4 al artículo 1.B) (pág. 5) se explica que se excluyen del ámbito de fiscalización de la Convención, las sumidades floridas de las que se ha extraído la resina porque "*Cabe justificar esta exclusión porque las sumidades de las cuales se ha extraído la resina contienen solo una cantidad muy insignificante del principio psicoactivo. Las sumidades de las cuales se ha extraído la resina parecen tener poca importancia práctica.*"

Así mismo el comentario 2 al artículo 1.C) (págs. 4 y 5) incluye también "*(...)las plantas de cannabis que se cultivan para aprovechar la fibra o*

---

<sup>1</sup>([https://www.unodc.org/documents/treaties/organized\\_crime/Drug%20Convention/Comentarios\\_a\\_la\\_convencion\\_unica\\_de\\_1961.pdf](https://www.unodc.org/documents/treaties/organized_crime/Drug%20Convention/Comentarios_a_la_convencion_unica_de_1961.pdf))

*las semillas, que pueden ofrecer volúmenes insignificantes de resina o nulos de la resina, cuyas sumidades pueden contener sólo cantidades ínfimas de principio activo(...).*

Por su lado, los comentarios al artículo 28 (pág. 342) indican: “(...) *El párrafo 2 se excluye del ámbito de la Convención Única, y con ello también de la aplicación de su artículo 23, el cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas. No obstante, este párrafo se limita a subrayar lo que en cualquier caso se deduce del párrafo 1, en el que se prescribe el régimen de fiscalización aplicable al cultivo de la planta. En el párrafo 1 se afirma expresamente que ese régimen sólo es aplicable al cultivo de la planta de la cannabis para producir cannabis o su resina. El cultivo de la planta con cualquier otro fin y no solo con los fines mencionados en el párrafo 2, está por consiguiente exento del régimen de fiscalización que se contempla en el artículo 23.*”

Por tanto, resulta evidente que las sumidades floridas de las que se ha extraído la resina no son consideradas sustancia estupefaciente en el sentido de la Convención de 1961, puesto que no contienen una cantidad significativa del principio psicoactivo y, por lo tanto, no son aptas para ser clasificadas como estupefacientes. Así las cosas, la planta de cannabis destinada a fines industriales (cáñamo industrial) está excluida del ámbito de la Convención. Advirtiéndose en los comentarios a la Convención que la referencia a fibra y semillas no suponía una cláusula cerrada y que por tanto debe considerarse cualquier fin que no sea la producción de estupefacientes. Resultando evidente la voluntad de no fiscalizar las sumidades floridas de las plantas que carecen de principio psicoactivo relevante.

Por último, en la Convención de Nueva York se define a un estupefaciente como: “*Por "estupefaciente" se entiende cualquiera de las sustancias de las Listas I y II, naturales o sintéticas.*”

Pues bien, la Convención de Nueva York estableció un sistema de fiscalización internacional sólo para las sustancias estupefacientes, prohibiendo su posesión, uso, comercio, distribución, importación, exportación, fabricación y producción salvo para fines exclusivamente médicos y científicos (en atención a su valor terapéutico), y previa obtención de una licencia especial.

En cuanto al cannabis para usos industriales, en cambio, la Convención no pone límites a su uso, como hemos tratado anteriormente. Como prueba de ello, el apartado 9 del artículo 2 de la Convención de Nueva York establece que: *"Las Partes no estarán obligadas a aplicar las disposiciones de la presente Convención a los estupefacientes que se utilicen convenientemente en la industria para fines que no sean médicos o científicos"*, ya que, como se especifica en su preámbulo, la razón de ser de la citada convención es precisamente la de proteger la salud pública ("física y moral de la humanidad") mediante la prevención y la lucha contra la "toxicomanía", es decir, el abuso de sustancias estupefacientes.

Bajo la definición de estupefaciente proporcionada en la Convención y bajo el espíritu de la misma, el CBD o cannabidiol, uno de los cannabinoides presentes en la planta del cannabis, no está incluido en ninguna de las listas de la Convención de Nueva York, y por ello se puede concluir que el mismo no es una sustancia estupefaciente.

En la misma línea, la OMS publicó un informe basado en las directrices del Comité Experto en Drogodependencia donde se recogen las conclusiones de los profesionales expertos en cannabidiol, donde, en resumen, se recoge que; el CBD no es adictivo ni dañino para la salud, no provoca alarma social, tiene potencial como sustancia medicinal, carece de psicoactividad y no provoca adicción.

- **El protocolo ST NAR 40 elaborado por la Oficina de Naciones Unidas contra la Drogas y el Crimen Organizado:** A mayor abundamiento en este punto resulta de aplicación por todos los laboratorios de análisis de sustancias de los diferentes estados que forman parte de ONU, el PROTOCOLO ST NAR 40 elaborado por la Oficina de Naciones Unidas contra la Drogas y el Crimen Organizado en que se establecen los “Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos de cannabis”<sup>2</sup>.

Este manual establece los métodos que deben ser empleados por los laboratorios nacionales para el análisis del cannabis y sus derivados, estableciéndose en el mismo el método del Índice de Psicoactividad para diferenciar la fibra de cannabis de la droga de cannabis. En concreto en el punto 3.7 del mencionado manual, (página 12 del documento) dice textualmente: *“El cannabis industrial (hachís industrial) comprende diversas variedades de Cannabis sativa L. obtenidas para usos agrícolas e industriales. Se cultivan por sus semillas y fibras. El cannabis industrial se caracteriza por su bajo contenido de THC y alta concentración de cannabidiol (CDB). En la mayoría de los países europeos, la concentración máxima actual permitida legalmente para el cultivo es del 0,2 por ciento de THC (0,3 por ciento en el Canadá). La relación entre las concentraciones de CBD y THC es superior a 1.”*

Muchos países cuentan con “listas de variedades aprobadas”. Aquellas cuyo contenido de THC sea claramente superior a los valores aceptables legalmente se suprimen de dichas listas. La recolección de las fibras se produce al terminar la floración de las plantas femeninas y antes de que se formen las semillas.

Más adelante, en el punto 3.15, página 21 del documento se habla de

---

2. [https://www.unodc.org/documents/scientific/Cannabis\\_manual-Sp.pdf](https://www.unodc.org/documents/scientific/Cannabis_manual-Sp.pdf)

las diferencias entre la droga de cannabis y la fibra de cannabis. Veámos: “*Como se ha descrito en la sección 3.7, el contenido total de THC se utiliza para definir la fibra de cannabis (habiéndole cuenta del actual límite superior legal, para hachís industrial, del 0,2 y 0,3% de THC en Europa y el Canadá, respectivamente). Otro método sencillo para distinguir la droga de cannabis de la fibra de cannabis es calcular la relación entre los principales cannabinoides, el THC, el CBN y el CDB [3]. (INDICE DE PSICOACTIVIDAD)*”.

Como se ha descrito anteriormente en la sección 3.12, tanto el CBD como el THC, por medio de sus ácidos CBDA y THCA, se obtienen biosintéticamente a partir del CBGA. Si la relación entre las áreas de los picos en [THC + CBN]: [CDB] es 1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB.”

Queda claro que es el método indubitable para distinguir entre un tipo de planta y otras. Por lo que los propios protocolos de análisis elaborados por la UNODC diferencian la fibra de cannabis de la droga de cannabis a partir de la capacidad psicoactiva del producto y de la interacción de los cannabinoides. Así mismo, se reconoce que para la recolección de fibras se debe esperar a la floración de las plantas femeninas. Por lo que se reconoce que los cultivos de cáñamo con fines industriales precisan de la producción de sumidades floridas no psicoactivas.

#### **En el ámbito del derecho comunitario:**

En el ámbito europeo, la única cautela que se exige a los cultivadores del sector del cáñamo es la protección de la salud es el empleo de semillas de variedades certificadas, inscritas en el Catálogo Común de Variedades de Especies de plantas agrícolas de la Unión Europea.

- **La Sentencia TJUE de 16 de enero de 2003 en el asunto 462/01 caso Halmstads tingsrät - Suecia.** En esta sentencia el TJUE dejó claro tempranamente que las garantías relativas a la protección de la salud tomadas en cuenta en la normativa que regula el cultivo y comercio de cáñamo industrial son que el mismo sea obtenido de variedades que ofrezcan garantías en cuanto a sus niveles de THC, que en aquel momento era el 0.3% (tal y como lo es ahora en virtud del Reglamento UE 2021/2115 del Parlamento y del Consejo de 2 de Diciembre de 2021). No estableciéndose ninguna distinción adicional en cuanto a las partes de la planta, dado que la protección de la salud ya fue tenida en cuenta en la fijación de estos requisitos.

Esta sentencia conlleva otra apreciación fundamental: la necesidad de proteger la vida y la salud de las personas perseguida y aplicada por la Convención Única sobre Estupefacientes (la llamada Convención de Nueva York) se basa en el concepto de que el cannabis es una sustancia estupefaciente en el sentido de dichas normas, y que por ello los fines protegidos por la Convención de 1961 ya fueron tenido en cuenta con la simple exigencia del empleo de unas variedades concretos con niveles ínfimos de principio psicoactivo.

Parece lógico, que el concepto de estupefaciente puede predicarse del cannabis tipo droga, o de las sumidades floridas de las cuales no se ha extraído la resina, sin embargo, este mismo razonamiento no puede aplicarse sistemáticamente, de forma proporcional, a las sumidades floridas del cáñamo industrial, es decir, el procedente de variedades certificadas con un contenido de THC inferior al 0,3%.

Precisamente para ello, el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento nº 1308/70 (modificado posteriormente por el Reglamento nº 1308/2013) limita la ayuda concedida por la UE al cáñamo producido a partir de semillas que ofrezcan garantías en cuanto al contenido de sustancias psicotrópicas del producto cosechado. Estas garantías se traducen en el límite de THC del 0,3% como contenido máximo permitido del cáñamo que puede optar a las ayudas de la UE. Es el propio

Derecho internacional y comunitario - notoriamente supraordenado a las legislaciones nacionales según el principio de jerarquía de las fuentes - el que ha establecido una clara distinción entre "cannabis-adictivo" y "cáñamo industrial" sobre la base de la procedencia de variedades certificadas y del respeto del umbral límite de THC del 0,3%.

- **El REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2017/1155 DE LA COMISIÓN de 15 de febrero de 2017 que modifica el Reglamento Delegado (UE) n.o 639/2014** En la normativa europea que regula el cultivo de cáñamo industrial se prevé expresamente la aparición de sumidades floridas en las plantas de cáñamo destinadas a usos industriales, sin que exista ningún tipo de restricción ni indicación al respecto que permita entender que se está cometiendo algún tipo de ilícito, ni exigiéndose al cultivador ni su entrega a las autoridades ni su destrucción.

En concreto este reglamento, en su Anexo III que regula los análisis del cáñamo industrial dice lo siguiente: “*2.1.1 Procedimiento A: en un cultivo en pie de una variedad dada de cáñamo se tomará una parte de 30 cm con al menos una inflorescencia femenina de cada planta seleccionada. El muestreo se efectuará en el plazo situado entre veinte días después del inicio de la floración y diez días después del final de esta.*”

Por lo tanto, no parece lógico ni concordante con el derecho de la Unión Europea que se pueda sancionar como tráfico de estupefacientes el cultivo o comercialización de estas sumidades floridas, cuya producción se prevé sin ningún tipo de cautela o restricción para los cultivos destinados a la obtención de fibra o semillas, siempre que se empleen para su producción variedades pertenecientes al catálogo común.

En este punto, reiteramos que la jurisprudencia establecida por la STJUE de 16 de enero de 2003 ya ratificó que las cautelas que debían tomarse en cuanto a la protección de la salud de las personas

únicamente era la utilización de variedades certificadas que garanticen un nivel de THC no superior al 0'3%, garantizándose con ello la concordancia del derecho comunitario con la Convención de 1961, sin que se haya establecido ninguna restricción ni cautela en relación al empleo de cualquier parte de la planta (incluida la sumidad florida).

- **La Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Cuarta) de 19 de Noviembre de 2020 dictada en el asunto C-663/18.**

Esta resolución reconoce que el CBD no es un estupefaciente en el sentido de la Convención de 1961, aun cuando este haya sido extraído de la sumidad florida del cáñamo. Por lo que interpretaciones como la contenida en el artículo 3 del Real Decreto no encajan en la noción de proporcionalidad exigida por la jurisprudencia comunitaria, dado que este tipo de interpretaciones consideran como estupefaciente el extracto de CBD obtenido de la sumidad florida del cáñamo, pero no de otras partes de la planta o el obtenido por síntesis química, a pesar de que su origen no acredite unos efectos diferentes en la salud.

La consideración del CBD como un estupefaciente atendiendo a si se ha producido o no a partir de una determinada parte de la planta del cáñamo con bajo contenido en THC empleado para fines industriales, resulta contraria al espíritu de la Convención de 1961.

En este sentido los párrafos 66 a 78 de la Sentencia dan respuesta a estas cuestiones en lo que aquí interesa:

- 66. *Por lo que se refiere a la interpretación de un convenio internacional, como la Convención Única, procede recordar que, según una jurisprudencia reiterada, un tratado internacional ha de interpretarse en función de los términos en que está redactado, así como a la luz de sus objetivos. Los artículos 31 del Convenio de Viena, de 23 de mayo de 1969, sobre el Derecho de los Tratados (Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas, vol. 1155, p.*

443), y del Convenio de Viena, de 21 de marzo de 1986, sobre el Derecho de los Tratados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales (Documentos Oficiales de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Derecho de los Tratados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales, vol. II, p. 95), que expresan el Derecho internacional general consuetudinario en este sentido, establecen, a este respecto, que un tratado debe interpretarse de buena fe, conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en su contexto y teniendo en cuenta el objeto y fin de este (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C 344/04, EU:C:2006:10, apartado 40).

- 67. Del preámbulo de la Convención Única se desprende que las partes se declaran, en particular, preocupadas por la salud física y moral de la humanidad, así como conscientes de la obligación que les incumbe de prevenir y combatir la toxicomanía.
- 68. A tenor del artículo 1, apartado 1, letra j), de la Convención Única, el término «estupefaciente» designa cualquier sustancia de las listas I y II de dicha Convención, naturales o sintéticas. En la lista I de la citada Convención figuran, en particular, el cannabis, la resina de cannabis y los extractos y tinturas de cannabis.
- 69. Además, los términos «cannabis» y «planta de cannabis» se definen en el artículo 1, apartado 1, letras b) y c), de la Convención Única respectivamente como «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 cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe», y como «toda planta del género cannabis».
- 70. En el presente asunto, de los autos que obran en el Tribunal de Justicia se desprende que el CBD controvertido en el litigio principal se extrae de la planta Cannabis sativa en su totalidad y no solo de

*las semillas y hojas de esta planta, a excepción de sus sumidades floridas o con fruto.*

- *71. En estas circunstancias, es cierto que una interpretación literal de las disposiciones de la Convención Única podría llevar a la conclusión de que, en la medida en que el CBD se extrae de una planta del género cannabis y que esta planta se utiliza en su totalidad, incluidas sus sumidades floridas o con fruto, este es un extracto de cannabis, en el sentido de la lista I de dicha Convención, y, por consiguiente, un «estupefaciente», en el sentido del artículo 1, apartado 1, letra j), de la citada Convención.*
- *72. No obstante, es preciso señalar que de los autos que obran en el Tribunal de Justicia y que se resumen en el apartado 34 de la presente sentencia se desprende que el CBD controvertido en el litigio principal no parece tener efectos psicotrópicos ni nocivos para la salud humana sobre la base de los datos científicos disponibles. Además, según estos elementos de los autos, la variedad de cannabis de la que se extrajo esta sustancia, que fue cultivada legalmente en la República Checa, tiene un contenido en THC que no supera el 0,2 %.*
- *73. Pues bien, como se desprende del apartado 67 de la presente sentencia, la Convención Única se basa, en particular, en una finalidad de protección de la salud física y moral de la humanidad. Por consiguiente, debe tenerse en cuenta este objetivo al interpretar las disposiciones de dicha Convención.*
- *74. Este enfoque se impone tanto más cuanto que una lectura de los comentarios a la Convención Única publicados por la Organización de las Naciones Unidas relativos a la definición de «cannabis» a efectos de dicha Convención lleva a la conclusión de que, habida cuenta del objetivo y del espíritu general de la citada Convención, tal definición está intrínsecamente vinculada al conocimiento científico actual de la nocividad para la salud humana de los productos derivados del cannabis. A título ilustrativo, de estos comentarios se*

*desprende, en particular, que la exclusión de la definición del cannabis, que figura en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la misma Convención, de las sumidades floridas o con fruto de las cuales se ha extraído la resina estaba justificada por la circunstancia de que dichas sumidades solo contienen una cantidad totalmente insignificante del principio psicoactivo.*

- 75. *A la vista de estos elementos, que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente, procede considerar que, dado que el CBD no contiene un principio psicoactivo en el estado actual de los conocimientos científicos recordados en el apartado 34 de la presente sentencia, sería contrario a la finalidad y al espíritu general de la Convención Única incluir este en la definición de «estupefacientes», en el sentido de dicha Convención, como extracto de cannabis.*
- 76. *De ello se deduce que el CBD controvertido en el litigio principal no es un estupefaciente, en el sentido de la Convención Única.*
- 77. *Por otra parte, cabe añadir que, como ha señalado también la Comisión, el CBD controvertido en el litigio principal se produjo y comercializó legalmente en la República Checa.*
- 78. *A la luz de todas las consideraciones anteriores, procede concluir que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son aplicables al CBD controvertido en el litigio principal.»*

Resulta evidente que la resolución de este litigio comparte el razonamiento y el espíritu del Convenio de Nueva York. Los Estados miembros se encuentran vinculados por este pronunciamiento y para considerar como sustancia estupefaciente a las sumidades floridas del cáñamo y sus extractos deberían acreditar que estas poseen efectos nocivos o embriagantes, efectos que ni se han acreditado ni se han tenido en cuenta para establecer el redactado del artículo 3.1 del Real Decreto que se pretende aprobar.

Este ejercicio de acreditación, resulta todavía más necesarios si los productos que se pretende catalogar como droga han sido cultivados cumpliendo con las garantías de protección de la salud reconocidas en los reglamentos que prevén el cultivo de cáñamo industrial a nivel europeo, esto es, a través de variedades certificadas que garantizan niveles ínfimos de THC.

Por todo ello, difícilmente puede encajar con el derecho comunitario el contenido literal del artículo 3.1 del Real Decreto, que considera sustancias estupefacientes las sumidades floridas de cáñamo industrial producidas a partir de variedades pertenecientes al Catálogo Común de Variedades de Especies de Plantas Agrícolas de la UE, con bajos niveles de THC y altos niveles de CBD.

Resulta ilustrativo de la contradicción y la desproporción que denunciamos que la propia normativa relativa al cultivo de cáñamo industrial excluye de la aplicación la leve superación del umbral del 0'3% si se trata de un cultivo de variedades certificadas pertenecientes al Catálogo Común.

- El **Considerando 54 del REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) No 809/2014 DE LA COMISIÓN de 17 de julio de 2014** por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (UE) nº 1306/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere al sistema integrado de gestión y control, las medidas de desarrollo rural y la condicionalidad afirma que:
 

*“(54) De conformidad con el Reglamento (UE) no 1306/2013, no deben imponerse sanciones administrativas cuando el incumplimiento sea de carácter menor, inclusive en forma de ligero rebasamiento de un umbral. Conviene establecer normas con respecto a determinadas medidas de desarrollo rural para determinar cuándo es de carácter menor el incumplimiento, incluida la fijación de un umbral cuantitativo, expresado*

*como porcentaje del importe de ayuda admisible. Procede fijar ese umbral que, de sobrepasarse, ha de dar lugar a una sanción administrativa proporcional.”*

Por lo tanto, ni siquiera la aplicación del derecho penal en casos de una leve superación del umbral de THC establecido, parece encajar en el espíritu del derecho comunitario que regula el cultivo y comercio intracomunitario de cáñamo.

Todas estas cuestiones parecen indicar que no resulta proporcionado, ni acorde con la normativa comunitaria reguladora del cultivo y comercio de cáñamo industrial, ni con el espíritu de la Convención Única de 1961 cuyo objetivo es la protección de la salud, la consideración sin excepción de estupefaciente fiscalizado a las sumidades floridas obtenidas a partir de variedades de cáñamo registradas en el Catálogo Común de Variedades de Especies de Plantas Agrícolas de la UE, debido a los niveles ínfimos de THC que estas garantizan.

En este punto se puede observar como en la mayor parte de estados de la Unión Europea las sumidades floridas provenientes de estas variedades se cultivan y comercializan estableciéndose unos criterios de control relativos a la trazabilidad del producto y a su concentración en cannabinoides, debido a que está asumida su incapacidad de afectar al bien jurídico protegido tal y como ya se aclaró en la STJUE de 16 de enero de 2003 debido a que la normativa para el cultivo de cannabis sativa L ya contempla el empleo de las variedades pertenecientes al catálogo común como cautela suficiente para la protección de salud pública.

Así mismo, la STJUE de 19 de Noviembre de 2020 contempla el empleo de sumidades floridas de cáñamo industrial proveniente de variedades pertenecientes al Catálogo Común como materia prima para la elaboración de extractos de CBD de origen natural, sin que éstos puedan considerarse extractos de cannabis en el sentido de la Convención de 1961.

Debe tenerse en cuenta además, que como ya se ha apuntado, en la normativa reguladora de los controles sobre los niveles de THC en los cultivos de cáñamo para la obtención de fibra o semillas, se exige que las analíticas se realicen cuando las plantas femeninas hayan completado su floración, sin contemplar ningún tipo de obligación de entrega a las autoridades o de destrucción de las mismas, ni ninguna advertencia sobre la posible comisión de un delito en relación a su producción.

Por todo ello, entendemos que la consideración de estupefacientes de todas las sumidades floridas de cannabis prevista en el Art. 3.1 del Real Decreto sin exclusión de aquellas provenientes de variedades de cáñamo industrial que garantizan niveles ínfimos de THC resulta desproporcionada y contraria al derecho comunitario mencionado, así como al espíritu de la CU 1961.

A mayor abundamiento el redactado del Artículo 3.1 del Real Decreto resulta contradictorio con el propio régimen de fiscalización de los preparados contenidos en el Artículo 3.2 del mismo Real Decreto, dado que sí que existe una diferenciación en la consideración como psicótropos de los preparados con una concentración igual o superior al 0'2%, de aquellos con unos niveles inferiores.

Por tanto, se reconoce implícitamente en el propio decreto que una determinada concentración de cannabinoides implica que el preparado natural de cannabis al quedar desprovisto de posibles efectos estupefacientes por sus escasos niveles de THC debe quedar fuera del ámbito de fiscalización de los psicótropos, pero en cambio dicha lógica no se aplica inexplicablemente a la sumidad florida de cannabis.

Es por ello, que nos encontramos ante una medida restrictiva que no se realiza de manera sistemática en el mismo precepto, sin que esta distinción en función del tipo de producto del que se trate esté justificada en razones lógicas, ni

científicas, ni se argumente por razones de protección de la salud pública, por lo que se trata de una medida restrictiva incoherente.

En este punto conviene recordar la jurisprudencia del TJUE en cuanto a los requisitos para justificar una medida restrictiva:

- **STJUE (SALA CUARTA) de 04 de Octubre de 2024 en el asunto C-793/22:** “*(...) según reiterada jurisprudencia, una medida restrictiva como la controvertida en el litigio principal solo es adecuada para garantizar la consecución del objetivo de salud pública perseguido si responde efectivamente al propósito de lograrlo de forma coherente y sistemática (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 37 y jurisprudencia citada). Si bien consta que la prohibición de ese sistema de cultivo del cáñamo elimina cualquier riesgo de que, en las plantas de cáñamo, se supere el límite de contenido de THC establecido en el artículo 32, apartado 6, del Reglamento n.º 1307/2013 y, por tanto, responde realmente al empeño de lograr el objetivo de protección de la salud pública, corresponderá al órgano jurisdiccional remitente determinar si, como alega Biohemp Concept, otras provincias de Rumanía distintas de Alba autorizan ese sistema, lo que sería contrario al logro de ese objetivo de forma coherente y sistemática.*” “*(...) Debe considerarse que esta prohibición va más allá de lo necesario cuando el objetivo de proteger la salud pública puede alcanzarse con la misma eficacia mediante medidas menos restrictivas (véase, en este sentido, la sentencia de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, EU:C:2015:845, apartados 40 y 41).*”
  
- **STJUE (Sala Cuarta) de 19 de noviembre de 2020 en el asunto C-663/18:** “*(...) Efectivamente, al órgano jurisdiccional remitente le corresponde apreciar si la prohibición de comercializar el CBD legalmente producido en otro Estado miembro, cuando se extrae de la planta Cannabis sativa en su totalidad y no únicamente de sus fibras y*

*semillas, es adecuada para garantizar la realización del objetivo de la protección de la salud pública y no excede de lo necesario para alcanzarlo a la luz de la jurisprudencia citada en los apartados 83 a 92 de la presente sentencia. No obstante, incumbe al Tribunal de Justicia proporcionarle todas las indicaciones necesarias para guiarle en esta apreciación. Por lo que respecta a la apreciación de la cuestión de si esta prohibición es adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública, procede señalar que en la vista se puso de manifiesto que dicha prohibición no afectaría a la comercialización del CBD de síntesis que tuviera las mismas propiedades que el CBD extraído de la planta Cannabis sativa en su totalidad y que pudiera utilizarse como sustituto de este último. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar esta circunstancia, que, de demostrarse, podría indicar que la normativa analizada en el litigio principal no es adecuada para alcanzar, de manera coherente y sistemática, ese objetivo. (...)".*

En el texto del Artículo 3 del Real Decreto resulta evidente la contradicción entre su apartado 1 y su apartado 2. Dado que a la consideración como estupefaciente fiscalizado de toda sumidad florida de cannabis independientemente de su concentración en cannabinoides le sigue una distinción entre preparados basada precisamente en la concentración de cannabinoides, sin que existan razones de protección a la salud pública que justifiquen la restricción total en un caso y en otro no. Por lo que en el caso del artículo 3 del real decreto no estamos ante una medida de prohibición que cumpla con el criterio de idoneidad, dado que la misma no es sistemática ni se justifica en razones de protección a la salud.

Por lo que en caso de fijarse las condiciones de fiscalización del cannabis en el apartado 3.1 del presente real decreto, deberá excluirse de la aplicación del mismo las sumidades floridas procedentes variedades certificadas de cáñamo

industrial pertenecientes al Catálogo Común de Variedades de Especies de Plantas Agrícolas de la Unión Europea, por garantizar niveles ínfimos de THC.

En este sentido consideramos del mayor interés considerar dos iniciativas parlamentarias que abordan de manera general la cuestión del cáñamo industrial y, de manera específica sobre la cuestión de las flores fruto de semillas certificadas con baja presencia de THC.

En primer lugar debe comentarse la aprobación de la Proposición No de Ley (Diario del Congreso nº 868 de 2023) relativa a promover una regulación del cáñamo con fines industriales y el cannabis no psicoactivo que proteja las personas cultivadoras, transformadoras, comercializadoras y usuarias. presentada por los grupos parlamentarios republicano, euskal herria bildu y confederal de unidas podemos-en comú podem-galicia en común. (número de expediente 161/004741), con aportación de enmiendas de otros partidos, de donde debe destacarse:

- traslada al Parlamento las demandas del sector del cáñamo industrial y el cannabis no psicoactivo, se realiza una fotografía del actual escenario sobre el cáñamo industrial en España, el cual tiene una interpretación muy restrictiva, la cual contrasta con la que realizan otros países de nuestro entorno en la Unión Europea, como Francia e Italia, que muy recientemente han experimentado importantes avances sobre el desarrollo de esta agroindustria
- El actual criterio de la Agencia Española del Medicamento seguido por las administraciones es que algo debe estar prohibido por la forma que tiene de cogollo, y no por los efectos estupefacientes que provoca; nulos, según la Organización Mundial de la Salud, para las flores de cáñamo sin THC y con contenido en CBD
- No obstante esta interpretación restrictiva, es conocido que los productos de cannabis no psicoactivo, principalmente con contenido en CBD, se comercializan de forma muy importante a lo largo de todo el Estado

- Una regulación sobre el cáñamo industrial y cannabis no psicoactivo supondría un revulsivo económico del todo notorio para el sector agroindustrial. Según la revista Forbes, haciendo referencia a una investigación de la consultora especializada DDSA, el actual valor de este mercado en Europa en el año 2023 asciende a alrededor de 1200 millones de euros, estimándose las previsiones para 2026 por parte de la consultora especializada Prevision Partners en 2600 millones de euros y en más de cincuenta millones de personas los usuarios de estos productos
- Esta medida supondría una herramienta eficaz de fijación de población y dinamización de las zonas rurales, teniendo en cuenta las condiciones climáticas del Estado, ideales para el óptimo desarrollo de este tipo de cultivos
- Hay que dar el paso y regular esta situación, para dar certidumbre legal a todos los operadores de la cadena: productores, transformadores y comercializadores, a la par que seguridad a las personas consumidoras, que con la situación actual se encuentran desprotegidas, ante el nulo control administrativo sobre estos productos
- La enmienda del PSOE que señala que: en concreto para la tramitación de las declaraciones de cultivo de cáñamo con fines industriales y hortícolas, es otra de las cuestiones que debe guiar una futura regulación y no solo respecto de sus usos tradicionales, sino también con respecto a la producción y comercio de todas las partes de la planta del cáñamo

Por otro lado tenemos la proposición de ley de regulación integral y control del cannabis en personas adultas (Diario Congreso Diputados nº 49 enero 2024) de donde debe destacarse:

- La AEMPS interpreta los convenios internacionales de fiscalización de una forma estrictamente literal, argumentando que las sumidades floridas de la planta, independientemente de que no tengan THC, se encuentran fiscalizadas internacionalmente. Esta interpretación supone

un grave perjuicio para los/as cultivadores/as y las empresas que quieren trabajar con estos productos, además de que la misma es objetivamente más que cuestionable.

- El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), que emitió una resolución el 19 de noviembre de 2020 para aclarar una cuestión similar relativa a las extracciones de la planta del cannabis (también fiscalizadas en la Convención Única de 1961, al igual que las sumidades floridas). Este alto tribunal, cuyas resoluciones afectan a España, vino a indicar que los convenios internacionales que se relacionan entre sí no se pueden interpretar de forma literal y aislada, sino más bien de forma conexa, estudiando las interacciones entre ellos. El Tribunal, en ese caso, argumentó que los extractos de cannabis están fiscalizados solo si contienen el principio activo fiscalizado, el THC, por tanto, cualquier extracto con contenido en otros cannabinoides como el Cannabidiol (CBD), el Cannabigerol (CBG) o el Cannabinol (CBN) entre otros, que no contenga THC, no se puede considerar fiscalizado. Esa misma argumentación sería aplicable a las sumidades floridas, dado que al igual que los extractos, las sumidades están fiscalizadas, y al igual que solo los extractos con THC están fiscalizados según el TJUE, solo deberían interpretarse como fiscalizadas las sumidades floridas con THC
- Artículo 3.9, definiciones: Cannabis no psicoactivo: sumidades floridas de la planta del Cannabis Sativa L, cuya concentración de THC Total sea inferior al 1%
- Artículo 3.11: Cáñamo: planta de Cannabis Sativa L. con concentraciones de THC inferiores al 0,3% (en Europa), normalmente cultivado para la obtención de su semilla o sus fibras. Actualmente, también se ha extendido la comercialización de sus sumidades floridas

Como puede verse, existe una evidente conciencia en nuestro legislador de encauzar adecuadamente el mercado del cáñamo y del cannabis no psicoactivo y ello de cara a abastecer un mercado al alza y que normas como ante la que ahora alegamos, en el modo que están redactadas, introducen

limitaciones que exceden el mandato de la legislación europea, así como la interpretación del TJUE, la normativa de los países de nuestro entorno e, incluso, el sentir de nuestro legislador.

Respecto a los países de nuestro entorno, unido a lo ya indicado al respecto en nuestra alegación Tercera, hemos de indicar que el Tribunal Superior Administrativo de Polonia resolvió en Abril de 2022 que las flores y hojas de cáñamo molidas e introducidas en cápsulas debían ser consideradas como un alimento tradicional con un uso acreditado anterior a 2017 y por tanto se comercializan libremente en el mercado de los alimentos. Respecto a Italia, la Sentencia 02613/2023, de 25 de enero de 2023, del Tribunal Administrativo de la Región del Lazio, sección 5a, estableció que el cáñamo se puede utilizar en su totalidad, incluidas las flores. Esta resolución anuló un decreto del Ministerio de Agricultura, autorizando de hecho el uso de toda la planta, incluidas las flores mencionadas en la sentencia. En Alemania, la Ley de manipulación controlada de cannabis y cambios a otras normas 19/2024, señala en su artículo 1.8 (apartado definiciones) corresponde al cannabis y la 1.9 al cáñamo industria, de modo que en la definición 8 se excluye el CBD, así como el cáñamo de la definición de cannabis, y en la definición 9 se incluyen las flores dentro del concepto cáñamo industrial, permitiéndose su comercialización.

Por ello entendemos que procede redactar el Real Decreto que nos ocupa de tal modo que se supere la visión restrictiva respecto de las flores y el resto de la planta procedente de variedades certificadas de cáñamo y de cannabis no piscoactivo, debiendo quedar las mismas excluidas de la aplicación del Real Decreto que nos ocupa.

**SEXTA: Por último quisiera esta parte indicar que plantea serias dudas que por medio de un Real Decreto se proceda a regular una cuestión como es al definición de un estupefaciente.**

Esto se indica en el sentido de que tanto nuestro Código Penal en su

articulado dedicado a los delitos contra la salud pública consistentes en el tráfico de drogas (art 368 CP) o la normativa en materia de seguridad ciudadana (art 19 LO 4/2005), son normas en blanco que remiten, a efectos punitivos y sancionadores, a la normativa que define y regula los estupefacientes.

Consideramos que dicha remisión debe realizarse a normas de rango legal, posiblemente de carácter orgánico. Utilizar una norma reglamentaria a los efectos de definir o delimitar, de cualquier modo, el concepto que se va a utilizar en el ejercicio del *ius pudiendi*, quiebra el principio de legalidad y reserva de ley a tales efectos. Esto puede suponer, en su caso, la falta de idoneidad del Real Decreto a los efectos indicados.

Por otro lado, y por mor del artículo 139.3 Ley 39/2015 no habla de la responsabilidad patrimonial que puede generarse con motivo de los perjuicios que se causen a los particulares a través de la normativa aprobada por el ejecutivo o el legislador y, en el presente caso, con las limitaciones que el cuerpo de la norma que se pretende aprobar, especialmente por cuanto se refiere a la comercialización de productos derivados de variedades certificadas con bajo porcentaje de THC, pues las restricciones que podrían derivarse tendrían un evidente efectos adversos, de pérdida de ingresos, empleos, falta de rentabilización de las altas inversiones realizadas, por lo que consideramos que deben ser tomadas en consideración las alegaciones incluidas en el presente escrito.

Por todo ello

**SOLICITO:**

1. Que se tengan por presentadas estas alegaciones
2. Que estas sean tomadas en consideración.
3. Que se haga sin perjuicio de que esta parte se disponga a solicitar cita presencial con los responsables de la tramitación del procedimiento normativo en cuestión.

València a 21 de octubre de 2024

FIRMADO:

De: [Patricia San José García <patricia.sanjosegarcia@hotmail.com>](mailto:Patricia.San.Jose.Garcia@hotmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 17:14:58  
Asunto: DG/74/24 Alegaciones Patricia San José García

---

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad.

Escrito de alegaciones de Patricia San José García al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y disposición de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El borrador del Real Decreto es un avance muy positivo para la sociedad y en especial para los pacientes cuyas patologías quedan contempladas. No obstante tengo algunas alegaciones que detallo a continuación:

Primera.

Incluir la posibilidad del uso médico de las flores de cannabis.

Justificación:

Las flores tienen un efecto más inmediato que los pacientes necesitan en algún momento del día todos los días.

Segunda.

Inclusión de los M.A.P como prescriptores de estas fórmulas magistrales.

Justificación:

Las listas de espera para los especialistas suelen ser de mínimo un año y los pacientes no pueden esperar tanto. Además dichos M.A.P están capacitados para recetar medicamentos estupefacientes como lo es el cannabis.

Tercera.

Incluir oficinas de farmacia para la dispensación de estas fórmulas magistrales.

Justificación:

Los pacientes con las patologías para los que se va a regular el cannabis medicinal en muchos casos son pacientes muy vulnerables, muchos de ellos con movilidad reducida y el tener que trasladarse hasta el hospital podría suponer un obstáculo muy grande para ellos.

Cuarta.

Que el tratamiento con cannabis no sea la última opción cuando todos los demás han fallado.

Justificación:

La mayoría de medicamentos que ya están aprobados para las distintas patologías expuestas en el borrador del Real Decreto tienen más efectos secundarios negativos que el cannabis para uso terapéutico.

Esperando que estas alegaciones sean tenidas en cuenta.

Madrid 21 de octubre de 2024.

De: [Constanza Sánchez <constanzasanchez@iceers.org>](mailto:Constanza Sanchez <constanzasanchez@iceers.org>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 17:23:46  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES ICEERS  
  
Datos adjuntos: Respuesta Segunda Consulta pública RD Cannabis medicina\_ICEERS.pdf

---

Estimadas y estimados,

Espero que este mensaje les encuentre muy bien. Mi nombre es Constanza Sánchez y soy la Directora de Ley, Políticas públicas y Derechos humanos de la Fundación ICEERS, organización no gubernamental con sede en Barcelona.

En nombre de mi organización, me gustaría hacerles llegar nuestra contribución al proceso de audiencia e información pública sobre el borrador del~Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis. La encontrarán adjunta a este email.\~

Esperando que les resulte de utilidad, quedamos a su disposición para resolver cualquier duda o proporcionar información adicional.

Les agradezco la confirmación de recepción de esta comunicación.

Atentamente, \~

--

Constanza Sánchez Avilés  
Directora de Ley, Políticas Públicas y Derechos Humanos  
[www.iceers.org](http://www.iceers.org) \~ \~ \~ \~  
+34 930 430 284

INFORMACIÓN PROTECCIÓN DE DATOS. Responsable: FUNDACIÓN ETHNOBOTANICAL FUTURES ICEERS (ICEERS). Le informamos que sus datos identificativos y los contenidos en los correos electrónicos y ficheros anexos pueden ser incorporados a nuestras bases de datos con la finalidad de atender a su petición, mantener relaciones profesionales y/o comerciales y, que serán conservados mientras se mantenga la relación. Si lo desea, puede ejercer su derecho a acceder, rectificar y suprimir sus datos y demás reconocidos normativamente dirigiéndose al correo emisor o en los datos del responsable. Este mensaje y cualquier documento que lleve anexo, en su caso, puede ser confidencial y destinado únicamente a la persona o entidad a quien ha sido enviado.

International Center for Ethnobotanical Education, Research & Service (ICEERS)  
 Oficina: c/Sepúlveda 65 Local 2, 08015 Barcelona  
 ☎ contacto: [constanzasanchez@iceers.org](mailto:constanzasanchez@iceers.org) / [jcbouso@iceers.org](mailto:jcbouso@iceers.org)  
 ☎ +34 930 430 284



Barcelona, 21 de octubre de 2024

## Respuesta de la Fundación ICEERS a la audiencia pública del Ministerio de Sanidad referida al

### ***Borrador de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis***

Desde ICEERS (*International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service*) les hacemos llegar nuevamente nuestra contribución al debate público sobre el borrador de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

El objetivo del presente documento es doble. En primer lugar analiza, desde un abordaje de salud pública basada en los derechos humanos, por qué consideramos que la regulación propuesta en este borrador no se ajusta a los principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia. En segundo lugar, señalaremos las diferencias que hemos identificado entre las recomendaciones del Informe de la Subcomisión al objeto de analizar experiencias de regulación del cannabis medicinal, que deberían ser la base de la propuesta, y el borrador de Real Decreto presentado por el Ministerio de Sanidad.

Según las **recomendaciones de la Subcomisión**, el Real Decreto se debería materializar en una regulación que:

- Garantice la disponibilidad de medicamentos derivados del cannabis para su uso terapéutico,
- Preserve y refuerce el rol crucial de la agencia española de medicamentos y productos sanitarios AEMPS,
- Refuerce el papel de los actores sanitarios clave en el uso terapéutico del cannabis,

- Vele por no emprender acciones que comporten una mayor disponibilidad y consumo del cannabis fuera del contexto clínico y,
- Evalúe periódicamente el uso terapéutico del cannabis y los datos de consumo en la población.

**Sobre el principio de necesidad.** El debate en torno a la regulación del cannabis medicinal se da en un contexto en el que un 84% de la población española se muestran a favor de su regulación con fines terapéuticos, según datos del Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS)<sup>1</sup>. El amplio respaldo de la ciudadanía debería ser un factor a tomar en consideración en el tipo de regulación y su impacto previsto. Sin embargo, el borrador presenta una regulación, a nuestro parecer, excesivamente restrictiva. Si bien se cumple el principio de necesidad porque (finalmente) se plantea una normativa que da respuesta a un problema específico que requiere intervención (acceso a una opción terapéutica de cannabis), sorprende que el objetivo final de este Real Decreto esté más bien orientado al control de la sustancia, ya que “establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis” (pág. 2 del borrador). Parecería que, de la lista de recomendaciones de la Subcomisión, únicamente se ha tomado en cuenta la de preservar y reforzar el rol de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). De acuerdo con el principio de necesidad, el punto de partida debería ser garantizar el acceso al tratamiento con cannabis de las personas que lo precisan, y no permitiéndolo a la vez que se dificulta con una sovrerregulación innecesaria.

De hecho, resulta llamativo el recelo con el que se regula el cannabis en comparación con otras sustancias, como por ejemplo el Tramadol (aunque se podrían poner muchos otros), que ni siquiera está clasificado como estupefaciente en España a pesar de ser un derivado opioide<sup>2</sup> y cuyo uso está ampliamente mercantilizado y normalizado. Los efectos secundarios y los riesgos asociados a estas sustancias (reguladas, como el Tramadol) no generan el mismo debate público que en el caso del cannabis, a pesar de que también los presentan, incluso en mayor medida. De hecho, el borrador de Real Decreto enmarca la regulación del cannabis en tanto que sustancia incluida en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, pero no incorpora el debate internacional que ha surgido recientemente en torno a esta clasificación. Debate que ha conducido a una reclasificación del cannabis a nivel internacional tras el primer examen crítico realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre esta sustancia, y que ha concluido que el nivel de daños sanitarios y sociales que puede causar es más bajo que otras sustancias pertenecientes a la misma categoría<sup>3</sup>. Si la legislación española se basó en los años 60 en la normativa internacional para restringir el uso del cannabis, también debería tomar en cuenta ahora las conclusiones de los organismos internacionales para aportar una mayor validez intrínseca a su uso y abrir la puerta a reconocer aplicaciones más amplias.

**Sobre el principio de eficacia.** De acuerdo con este principio, las medidas adoptadas deberían ser adecuadas para solucionar los problemas que justifican su existencia, garantizando que se cumplan los fines públicos. Desde la perspectiva de las desigualdades en salud, el impacto que puede tener esta regulación en personas que enfrentan barreras socioeconómicas debe ser atendido, dado que para algunas realidades actúa como una

barrera al acceso de dicho medicamento. Especialmente la prescripción limitada a farmacias hospitalarias (pensemos en qué sucede si la persona que necesita un medicamento basado en cannabis vive lejos de una farmacia de este tipo).

Como medida para paliar estos problemas la Subcomisión planteaba, desglosado dentro de la tercera recomendación (refuerzo de los actores sanitarios), el siguiente subepígrafe:

*“Podrán arbitrarse mecanismos para facilitar el acceso de los pacientes a las fórmulas magistrales dispensadas por los servicios de farmacia hospitalaria, en coordinación con las comunidades autónomas, cuando las condiciones del paciente o la distancia a los servicios lo requieran” (3.7.)*

De manera similar a lo que ocurre con la prescripción por parte de especialistas, son dos medidas que se erigen como obstáculos, debido al tiempo y a los recursos sociales y económicos necesarios para hacer efectivo el acceso de los pacientes al cannabis (además en un contexto de déficit de financiación del sistema de salud pública).

Volvamos a poner el foco en las farmacias. El borrador restringe también la dispensación a las farmacias hospitalarias, si bien la Subcomisión recomendaba que:

*“La dispensación de fórmulas magistrales con extractos o preparados estandarizados de cannabis ha de realizarse a partir de la red de farmacias del sistema de salud, con preferencia en las farmacias hospitalarias y explorando la alternativa de las farmacias comunitarias que puedan reunir los requisitos” (3.6.)*

Consideramos que delegar el seguimiento y control de los pacientes en especialistas y farmacias hospitalarias podría deteriorar la calidad también de dicho seguimiento. Un médico especialista nunca conocerá tan bien a su paciente como su médico de familia, el único que podría garantizar un seguimiento continuo y cercano.

La prescripción exclusiva de especialistas y en farmacias hospitalarias son propuestas que se alinean con la versión más restrictiva, punitivista y paternalista de las conclusiones de la Subcomisión, pues cierran la puerta a iniciativas que comporten una mayor disponibilidad y consumo de cannabis fuera del contexto clínico. También hacen que la medicina derivada del cannabis sea una opción terapéutica menos conocida y accesible. Consideramos más eficaz una normativa menos restrictiva pero que a la vez cuente con una rama sólida de difusión de información y reducción de riesgos, destinadas tanto a la población general como a las personas que usan cannabis con fines medicinales.

Nos preocupa también que se ignore la quinta recomendación de la Subcomisión, que propone una evaluación periódica del uso del cannabis y los datos de consumo de cannabis fuera del contexto clínico. Tanto es así que se afirma que “*No se considera necesario proponer una evaluación de impacto de la normativa*” (pág. 31 del borrador). Es sabido que un sistema de vigilancia nos permitiría una monitorización de los patrones de consumo para entender en qué poblaciones se deberían realizar intervenciones. Incluso valdría la pena incluir en este Real Decreto estrategias para reducir o minimizar las prácticas comerciales agresivas y promover mecanismos de rendición de cuentas no sólo a las personas que consumirán estos productos, sino también a quién los produciría.

Por otro lado, observamos con preocupación que se han reducido de seis (indicaciones sugeridas por la Subcomisión) a tan solo cuatro en el nuevo borrador del Real Decreto. Estas cuatro son: esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia, y dolor crónico refractario. El motivo que parece respaldar esta decisión es la falta de evidencia científica. Si bien no existen ensayos clínicos para todas las indicaciones (considerados la mejor evidencia, aunque les falte validez externa), parece haberse ignorado la quinta conclusión de la Subcomisión en la que se plantea que “(...) existe información generada mediante estudios observacionales que aporta elementos al acervo de conocimiento(...)”.

Asimismo, y desde el punto de vista de la necesidad y la eficacia, cabe señalar que tres de estas cuatro indicaciones ya cuentan con tratamientos disponibles. La esclerosis múltiple puede tratarse con Sativex, al igual que el dolor crónico mediante el uso compasivo, mientras que para las formas graves de epilepsia refractaria se prescribe Epidiolex. Solo se introduce una nueva indicación (náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia), e incluso parece que se amplía la indicación para un fármaco sin que previamente se haya realizado un ensayo clínico. Nos preocupa, por tanto, por qué se han dejado fuera las otras indicaciones respaldadas por la Subcomisión, como la endometriosis o el dolor oncológico.

Analicemos más en detalle el caso de la endometriosis, pues nos permite hacer una lectura diferente del impacto a la realizada en el actual borrador del Real Decreto. La endometriosis es una patología con una incidencia estimada en la población española de entre el 0,3% y el 1% en 2020, aunque se trata de datos aproximados, ya que todavía es una enfermedad insuficientemente investigada<sup>4</sup>. No es objeto de este documento analizar esta cuestión en detalle, pero dicha falta de investigación se debe, en gran medida, a los sesgos presentes incluso en la propia investigación, donde las enfermedades que afectan predominantemente a las mujeres han sido sistemáticamente relegadas a un segundo plano tanto en la academia como en la atención sanitaria<sup>5</sup>. Resulta, por ello, sorprendente que en el análisis de impactos del Real Decreto se afirme que “la entrada en aplicación de este Real Decreto no prevé ni implica de forma directa o indirecta ningún impacto de género” (pág. 15 y 30 del borrador). Consideramos que no es posible ignorar el impacto diferencial de género cuando una de las indicaciones excluidas en el decreto afecta mayoritariamente a las mujeres. Asimismo, se afirma que “la normativa no tiene impacto significativo sobre la familia”. Esta afirmación evidencia de nuevo el sesgo de género al evaluar los impactos, pues, si atendemos a la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo, hoy sabemos que, en España, las mujeres invierten 12,5 horas más a la semana en trabajos de cuidado no remunerado que los hombres<sup>6</sup>. Las mujeres que padecen endometriosis u otras patologías tratables con cannabis (como la endometriosis, el dolor oncológico y el no oncológico) y que, además, asumen las labores de cuidados en el ámbito familiar son un grupo de población que se vería profundamente impactado. Las decisiones políticas de esta índole deben leerse en clave de género y desde un enfoque holístico, para identificar y abordar adecuadamente las problemáticas que quedan fuera de la regulación.

**Sobre los principios de eficiencia y transparencia.** La desconexión entre el trabajo de la Subcomisión y el Real Decreto dificulta además la realización de los principios de eficiencia y transparencia. Si el principio de eficiencia implica el uso óptimo de los recursos

disponibles, evitando cargas administrativas innecesarias y racionalizando la gestión de los recursos públicos, parecería poco óptimo convocar una Subcomisión para luego ignorar las recomendaciones derivadas de su trabajo. Respecto a la transparencia, cuyo objetivo es que los procedimientos administrativos sean abiertos y accesibles, permitiendo la participación ciudadana en la elaboración de normas y la toma de decisiones, es innegable que se han realizado varias audiencias públicas. Se ha brindado a los posibles destinatarios la oportunidad de participar activamente en la creación de las normas. Sin embargo, tan sólo una lectura atenta a la valoración de las aportaciones recibidas pone de manifiesto que se han ido relegando prácticamente todas las propuestas relacionadas con la salud de las personas y el reconocimiento de derechos, y se han atendido en su mayoría a las propuestas relativas a la sustancia y cómo esta debería de relacionarse con el mercado (sin una clara inclinación a favorecer el nacional).

No entendemos, por ejemplo, las razones por las que no se prioriza el uso del cannabis producido en España, pero sí se incorpora la posibilidad de utilizar el cannabis obtenido en Malta. Tampoco por qué no se regula el precio y la financiación de este producto a nivel nacional. En este y otros casos, también se desprende cierta arbitrariedad en la aceptación o rechazo de las propuestas, dado que no se incluye una explicación clara de los motivos detrás de esas decisiones. Volviendo a la omisión de la quinta recomendación de la Subcomisión, también nos preguntamos por qué no se considera necesaria la sugerencia de la sociedad civil, la industria y las organizaciones internacionales (pág. 37 borrador) respecto a la creación de un registro de pacientes para monitorizar el uso del cannabis medicinal y evaluar su efectividad y seguridad. La falta de justificación de estas decisiones genera incertidumbre y cuestiona el compromiso con el propio principio de transparencia, más aún cuando se tratan de cuestiones relativas a la salud de la población.

**Sobre el principio de proporcionalidad.** Este principio exige que los beneficios obtenidos por la norma sean proporcionales a los costos generados y que los objetivos se alcancen sin imponer cargas innecesarias. En este sentido, identificamos algunas cuestiones preocupantes. Por un lado, desde la perspectiva de los gastos para el sistema sanitario, la limitación de la dispensación a farmacias hospitalarias y especialistas incrementa los costos para el sistema público de salud, ya que introduce más procesos burocráticos y restringe el acceso a tratamientos a través de canales más accesibles como las farmacias comunitarias. Esto podría generar un mayor gasto administrativo y logístico que no necesariamente se traduce en mejores resultados para las y los pacientes. Por otro lado, en lo que respecta al gasto de los pacientes, se ha demostrado que el uso de cannabis terapéutico puede reducir la necesidad de otros medicamentos, como analgésicos o fármacos para el control de náuseas. Al no ampliar las indicaciones para su uso, se está impidiendo esta potencial reducción de consumo adicional de medicamentos, lo que indirectamente incrementa los costos para los y las pacientes y el sistema sanitario en su conjunto. El mismo principio de proporcionalidad sugiere que se deberían explorar alternativas menos restrictivas que alcancen los mismos objetivos sin aumentar de forma innecesaria los costos ni para el sistema sanitario ni para los pacientes.

**Sobre el principio de seguridad jurídica.** Finalmente, nos gustaría también aportar algunas reflexiones en relación a este principio, que implica que las normas deben ser claras, accesibles y predecibles. La ciudadanía debe poder entender sus derechos y obligaciones, así como las consecuencias de su incumplimiento, promoviendo así la

confianza en el sistema. En este sentido, nos preocupa el límite establecido mediante el Artículo 3 de calificar como psicótropo cualquier preparado que supere el 0,2% de THC en las fórmulas magistrales. Los psicótropos están regulados por el Convenio de 1971 ratificado por España en 1977. En dicho convenio, “por “sustancia sicotrópica” se entiende cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV. [y] “por “preparado” se entiende: Toda solución o mezcla, en cualquier estado físico, que contenga una más sustancias sicotrópicas”. Es decir, los psicótropos son principios activos, en este caso el THC, y un preparado sería una solución o mezcla realizada con THC. Un producto que contenga, por ejemplo, un 0,3% de THC no parece que se ajuste ni al concepto de psicótropo ni al de preparado. Los preparados se realizan para aprovechar el principio activo. No parece una forma muy eficiente de aprovechar el principio activo un producto en el que en el 99,7% del mismo no hay principio activo. Parecería que el objetivo de este Artículo 3 es regular fenómenos que van más allá del objeto de este Real Decreto, como sería por ejemplo el mercado de CBD en España. Lo cual resultaría en una extralimitación de la norma.

## **CONCLUSIONES**

En definitiva, pareciera que los objetivos de este borrador de Real Decreto se centran en garantizar el acceso al mercado de un preparado con una sustancia que, aunque ampliamente aceptada en nuestra sociedad, sigue generando contradicciones en los contextos más institucionales. Si bien reconocemos la importancia de preservar y fortalecer el rol de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), tal y como sugiere la segunda recomendación de la Subcomisión, consideramos fundamental que el texto final del decreto responda a las verdaderas necesidades sociales, y no únicamente a las del mercado o de la propia sustancia, como parece ser el enfoque predominante en la propuesta actual.

## **RECOMENDACIONES**

Consideramos fundamental ampliar el alcance del presente borrador, para que realmente traduzca en medidas concretas las conclusiones y recomendaciones de la Subcomisión. En especial, les hacemos llegar las siguientes recomendaciones:

1. Incluir todas las indicaciones inicialmente propuestas, así como 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.
2. Abordar las barreras de acceso mediante la implementación de iniciativas que las mitiguen.
3. Replantear el modelo, ampliando el uso del cannabis medicinal en sus diversas formas, no solo como productos industrializados, sino también en su forma natural, como la flor.

4. Incorporar campañas de concienciación enfocadas en la reducción de riesgos, tal y como debería hacerse con otros fármacos, para evitar que una mayor disponibilidad de cannabis medicinal derive en un aumento del consumo no controlado.
5. 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.

## AUTORAS

Este documento ha sido elaborado por Victoria Ardiles-Ruesjas, José Carlos Bouso, Constanza Sánchez Avilés, Cristina Sánchez y Òscar Parés, del International Center for Ethnobotanical Education, Research and Service (ICEERS).

## REFERENCIAS

<sup>1</sup> Véase El Salto, “El 90% de los españoles apoyan la legalización del cannabis medicinal”, 19 Abril 2021, disponible en <https://www.elsaltodiario.com/legalizacion-cannabis/90percent-cis-espanoles-apoyan-legalizacion-marihuana-medical>

<sup>2</sup> Laporte JR. *Crónicas de una sociedad intoxicada*. Barcelona: Los Libros del Lince; 2022.

<sup>3</sup> International Drug Policy Consortium, “Re-clasificación del cannabis: una introducción global”, Londres: International Drug Policy Consortium; 2020. Disponible en: <https://idpc.net/es/publications/2020/10/re-clasificacion-del-cannabis-una-introduccion-global>

<sup>4</sup> Ministerio de Sanidad. *Estudio sobre la endometriosis en España*. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2020. Disponible en: [https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Estudio\\_Endometrosis.\\_Accesible.pdf](https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Estudio_Endometrosis._Accesible.pdf)

<sup>5</sup> Ruiz-Cantero María-Teresa, Blasco-Blasco Mar, Chilet-Rosell Elisa, Peiró Ana M., “Sesgos de género en el esfuerzo terapéutico: de la investigación a la atención sanitaria” Farm Hosp. [Internet]. 2020; 44(3): 109-113. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1130-63432020000300007&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1130-63432020000300007&lng=es) . Epub 19-Oct-2020, <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11394>.

<sup>6</sup> Según la Encuesta Nacional de Condiciones de Trabajo realizada por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST). Véase Agencia EFE, “Las mujeres, líderes en cuidados, realizan el 76 % de todo el trabajo no remunerado”, 29 octubre 2023. Disponible en <https://efe.com/espana/2023-10-29/mujeres-lideres-cuidados-trabajo-no-remunerado/>

De: [sita.schubert@eumca.org](mailto:sita.schubert@eumca.org)  
 Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
          Oficina de Información y Atención al Ciudadano <[oiac@oiac.sanidad.gob.es](mailto:oiac@oiac.sanidad.gob.es)>  
 Fecha: 21/10/2024 17:34:46  
 Asunto: Comments on Spanish Draft Royal Decree establishing the conditions for the elaboration and dispensation of standardised pharmaceutical formulations of standardised cannabis preparations.  
 Datos adjuntos: 20241021\_comments EUMCA Draft Bill DG74\_24 Aportaciones.pdf

---

Ladies and Gentlemen,

Thank you for the opportunity to comment on the **Spanish Draft Royal Decree establishing the conditions for the elaboration and dispensation of standardised pharmaceutical formulations of standardised cannabis preparations.**

#### DG/74/24 APORTEACIONES + NOMBRE DE LA ENTIDAD O PERSONA

\~

In view of the actual political debate, and in the context of political participation of organisations, we would like to provide you with the statement prepared by our organisation or your information and kind consideration of the social discussion.

Certainly, we are always available for personal exchange or public hearing.

Please find attached our **Transparency Register No. 138219638308-52**

Best regards

\~

**Sita Schubert (Law Attorney)**

EUMCA General Secretary

\~

European Medicinal Cannabis Association

Avenue Adolphe Lacomblé 69-71

B-1030 Bruxelles

VAT No: BE 0740929649

**Phone:** +32 233 90 281

**Mobile:** +49 (0) 173 26 19 774

**Email:** [sita.schubert@eumca.org](mailto:sita.schubert@eumca.org)

**Website:** [www.eumca.org](http://www.eumca.org)

\~



\~

This email has been sent by the EUMCA. This email message, and any files transmitted with it as attachments, are confidential and intended solely for the use of the individual or entity to which it is addressed. If you are not the named addressee you should not disseminate, distribute or copy this e-mail.

Please notify the sender immediately if you have received this e-mail and any attachments by mistake and delete this e-mail from your system.

The recipient should check this email and any attachments for the presence of viruses. We take all reasonable precautions to ensure that the emails we send, and any files we attach, are free from computer viruses. The company accepts no liability for any loss or damage caused by any virus inadvertently transmitted by this email.

\~



European  
Medicinal  
Cannabis  
Association  
[Join now!](#)  
...



European Medicinal Cannabis Association · Avenue Adolphe Lacomblé 69-71 · B-1030 Bruxelles

MINISTERIO DE SANIDAD,  
Consumo y Bienestar Social  
Paseo del Prado 18 – 20  
E - 28014 Madrid

[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
[oiac@oiac.sanidad.gob.es](mailto:oiac@oiac.sanidad.gob.es)

Bruxelles, 21.10.2024

#### REFERENCE

**Spanish Draft Royal Decree establishing the conditions for the elaboration and dispensation of standardised pharmaceutical formulations of standardised cannabis preparations.**

#### DG/74/24 APORTACIONES + NOMBRE DE LA ENTIDAD O PERSONA

Ladies and Gentlemen,

Thank you for the opportunity to comment on the **Spanish Draft Royal Decree establishing the conditions for the elaboration and dispensation of standardised pharmaceutical formulations of standardised cannabis preparations.**

#### DG/74/24 APORTACIONES + NOMBRE DE LA ENTIDAD O PERSONA

In view of the actual political debate, and in the context of political participation of organisations, we would like to provide you with the statement prepared by our organisation or your information and kind consideration of the social discussion.

Certainly, we are always available for personal exchange or public hearing.

Please find attached our **Transparency Register No. 138219638308-52**

Yours sincerely,

Sita Schubert, married Garbe  
General Secretary

Ana Serrato  
Chairwoman

Annex:  
Statement



European  
Medicinal  
Cannabis  
Association  
[JOIN NOW](#)



**Statement of the European Medicinal Cannabis Association (EUMCA)on the  
Spanish Draft Royal Decree establishing the conditions for the elaboration and  
dispensation of standardised pharmaceutical formulations of standardised  
cannabis preparations.**

**DG/74/24 APORTACIONES + NOMBRE DE LA ENTIDAD O PERSONA**

**Considerations.**

Spain has an exceptional opportunity to engender an appropriate regulation for its patients accessing pharmaceutical grade medical cannabis supported on clinical data, after supplying the European market and thanks to the helpful results of experimentations in France, Denmark, Luxemburg and Ireland as well as multiple experiences accumulated in different geographies in Europe and beyond, with diverse regulations for cannabis and cannabinoids in place, that have given the chance to authorities, manufacturers, distributors, pharmacies and the rest of actors involved in the supply chain, to develop capacities and learnings which can be leveraged by Spanish regulators. Those experiences at the same time have prompted relevant political developments at UN level which can be also considered.

To highlight, it is worth mentioning the reclassification of cannabis and its preparations according to the 1961 Single Convention on Narcotic Drugs, removing them from Schedule IV<sup>1</sup> with the supporting vote of Spain, which was approved in the United Nations Commission on Narcotic Drugs in 2020, based on a critical review by the WHO on the advanced existing evidence on its medical uses on selected indications, as well as the decanted knowledge of its risks.

Additionally in this global scenario, a more general debate has been enriched on the inadequate supply and accessibility to the medical use of narcotic drugs and their relationship with the full guarantee of the right to health. The International Narcotics Control Board launched in 2023 a follow up report<sup>2</sup> on this topic with the slogan "*No patient left behind*", based on surveys with authorities from all over the world as well as inputs from civil society, identifying that problems in supply chain, lack of training/awareness of professionals, fear of addiction or diversion, limited financial resources and cultural attitudes remain as the main challenges to be addressed, demanding a coordinated work between authorities, industry, patient associations, academy, health professionals and all other stakeholders involved.

Some of the recommendations from INCB's report to address the barriers of access based on lack of educations and legislative systems are: "*prioritize training health professionals in the rational prescribing and safe administration of controlled substances while at the same time ensuring that administrative and budgetary measures are put in place to address the problems of the procurement and the affordability of medicines containing controlled substances that need to be accessible for all people in need, including those living in rural areas*" and "*continue to review their legislation and regulations with the aim of increasing access for patients while maintaining the essential controls to prevent diversion*".

<sup>1</sup> List that includes drugs of high risk and low recognized therapeutic benefit.

<sup>2</sup> Supplement to the annual report of the Board for 2022 on the availability of internationally controlled substances. No Patient Left Behind: Progress in Ensuring Adequate Access to Internationally Controlled Substances for Medical and Scientific Purposes (E/INCB/2022/1/Supp.1), Vienna, 2023. [Supplement to the annual report of the Board for 2022 on the availability of internationally controlled substances \(incb.org\)](#)



The European Medical Cannabis Association recognize that our patients can face additional stigma and barriers of access to cannabinoid-based medicines (CBMs), also due to the lack of harmonization on definitions and regulatory procedures for market entry, and therefore based on our learning process as well as the mentioned developments, we want to offer the following recommendations to AEMPS:

1. **Diversity of products:** It is crucial to allow a wide variety of cannabinoid-based products, encompassing various ratios, to be available. Healthcare professionals require access to an array of formulations and galenic preparations to effectively tailor treatments to the specific needs of their patients, depending on the indication being treated, especially in areas of 'unmet medical need' where all other treatments have already failed. A diverse product range enhances therapeutic options, ensuring that healthcare providers can offer personalized care that aligns with individual patient profiles and conditions. By recognizing and supporting the diversity of cannabinoid-based medicines (CBMs), we can improve treatment outcomes and enhance patient satisfaction in the evolving landscape of cannabinoid therapies in the responsibility of the treating practitioner.
2. **Patient Access:** In order to ensure optimal patient care and outcomes, it is essential that patients have guaranteed access to high-quality cannabinoid-based medicines (CBMs) without restrictions on prescription practices that must meet high ethical standards, and without limitations of pharmacies where these medications can be obtained. Access to CBMs should be viewed as a fundamental aspect of healthcare, enabling patients to explore all potential therapeutic options that may be beneficial for their conditions. Imposing restrictions on prescriptions or limiting access to specific types of pharmacies not only hinders patients' ability to receive necessary treatments but also expands the barriers of access, against evidence-based INCB recommendations, undermining the principles of patient autonomy and informed choice. By facilitating widespread and equitable access to high-quality CBMs, we can empower patients to make informed decisions about their healthcare and improve overall health outcomes.
3. **Research incentives:** To advance the field of cannabinoid-based medicines (CBMs), it is essential to establish robust research incentives that encourage industry investment in the generation of high-quality scientific data and the continuous improvement of product standards. By fostering a collaborative environment between regulatory bodies, academic institutions, and industry stakeholders, we can enhance the credibility and efficacy of CBMs. This commitment to rigorous research not only drives innovation but also ensures that products meet the highest safety and quality benchmarks. Additionally, by incentivizing transparency and sharing of data, the industry can build trust with healthcare professionals and patients alike, ultimately leading to better therapeutic outcomes and a stronger foundation for the future of cannabinoid therapies.

As the leading voice of the medicinal cannabis industry in Europe, representing ethical manufacturers and suppliers of pharmaceutical-grade cannabis products, patient organizations and academia, we remain vigilant in monitoring and supporting upcoming regulations. We are fully committed to collaborating with authorities through consultation and joint efforts to ensure equal access and best outcomes for all patients.

De: [Silvia Psy <spsyspsy@gmail.com>](mailto:Silvia Psy <spsyspsy@gmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 17:51:10  
Asunto: ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACION PROFESIONAL Y REGULACION SANITARIA 02  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA .pdf

---

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**SYS ESPJ C/DÁRSENA 13 VALLADOLID, 21/10/2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El **Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo**, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al **0,3%** en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)**, especialmente en el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial

con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en  $[THC + CBN]: [CDB]$  es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

## 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### III. Justificación de las Alegaciones

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
- 

### IV. Conclusión

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**SYS ESPJ**



De: [Dylan De Vega Roldan <dylan@onlycbdfans.com>](mailto:Dylan De Vega Roldan <dylan@onlycbdfans.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 17:55:05  
Asunto: 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02[1.pdf]

---

## ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**Dylan de Vega Roldan, Avenida Libertad N2 5C, Vinaros  
Castellón 12500. 21/10/2024.**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## II. Alegaciones

### 1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### 2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial

con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

## 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
- 

### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**Dylan De Vega Roldan.**

[Firma]



---

**Anexos:**

1. **Copia de las disposiciones legales y jurisprudencia citadas.**
2. **Documentación adicional que sustenta las alegaciones presentadas.**

De: [María Román Febrero <maria@onlycbdfans.com>](mailto:María Román Febrero <maria@onlycbdfans.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 17:55:46  
Asunto: 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02[1.docx.pdf]

---



Maria Román  
Dirección de comunicación  
+34 657 787 923

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y  
REGULACIÓN SANITARIA**

**Maria Román Febrer, C/Duc de Vendome, 5, Vinaròs, Castellón, a  
21 de Octubre de 2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El **Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo**, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al **0,3%** en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)**, especialmente en el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado

estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION GENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el 0,5% de THC como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".**

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en  $[THC + CBN] : [CDB]$  es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la

suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La **Comisión Europea** y el **TJUE** han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en

farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
- **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
- **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.

### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias**, evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos**, asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.**

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**Maria Román Febrer**



De: [Daniel Pinto <dani@onlycbdfans.com>](mailto:Daniel Pinto <dani@onlycbdfans.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 17:57:25  
Asunto: 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA - firmado.pdf

---

Estimados/as señores/as,

\~

Por medio del presente, me dirijo a ustedes en relación con el expediente **20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02**. Me gustaría presentar formalmente las siguientes alegaciones respecto a este procedimiento.

\~

Agradecería mucho la confirmación de recepción de este correo y quedo a la espera de su respuesta o de cualquier indicación adicional que deba seguir en relación con el proceso.

Sin más, y agradeciendo su atención, me despido cordialmente.

Atentamente,

Daniel Pinto Balcazar

\~

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**Daniel Pinto Balcazar, C/Andorra 18 Vinaros a 21/10/2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## II. Alegaciones

### 1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### 2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial

con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

## **5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas**

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## **6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales**

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
- 

### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

Daniel Pinto Balcazar

De: [avicana@cryptohemp.eu](mailto:avicana@cryptohemp.eu)  
Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
Fecha: 21/10/2024 18:19:44  
Asunto: ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA  
Datos adjuntos: ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA.pdf  
Circular direccion general de sanidad de 3 junio 1976.pdf  
Directiva 2003\_94\_CE de la Comision Europea.pdf  
SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA C-663\_18.pdf  
The new Ph. Eur. monograph on Cannabis (3028).pdf  
UNODC Métodos identificar el cannabis ST\_NAR\_40.pdf  
VERSIÓN CONSOLIDADA TRATADO FUNCIONAMIENTO UNIÓN EUROPEA TFUE.pdf

Esperando que se tengan en cuenta mis alegaciones y comentarios.

Muy atentamente

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**Alberto Viciña Fernandez, con domicilio en calle de las Higueras 91, La Envía, Vícar , 04727 Almería.**

**A 21 de Noviembre de 2.024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden

comprometer la seguridad de los pacientes y generar conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser

considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en  $[THC + CBN]: [CDB]$  es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### **4. Alineación con la Farmacopea Europea**

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### **5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas**

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### **6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales**

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas

magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
-

#### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

#### **Anexos:**

1. **Copia de las disposiciones legales y jurisprudencia citadas.**
2. **Documentación adicional que sustenta las alegaciones presentadas.**

68

Página 243

**15. CIRCULAR DE LA DIRECCION GENERAL DE SANIDAD, DE 9 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS.**

De un tiempo a esta parte, y con ocasión de la problemática creada con motivo de la existencia de cultivos de Cannabis, con destino a las Industrias textil o papelera fundamentalmente u otros usos Industriales del referido material vegetal; así como mezclas de variedades comerciales del referido producto que disminuye o aumenta el contenido en principios activos, la aparición hace unos tres años de extractos oleosos *muy activos*, todo lo cual hace variar la casuística presentada hasta el momento, se hace preciso el dictar aquellas disposiciones que al mismo tiempo que regulan los informes acerca de este producto, para una mayor concreción, sirvan para actuar más adecuadamente y que su dictamen sea más orientativo que hasta el presente, tanto para las autoridades judiciales como las de contrabando, a fin de que ambas puedan disponer de los elementos suficientes de juicio al fallar las causas en que intervengan.

Si bien en el caso de cualquier otro producto, independiente de la riqueza del mismo, su simple posibilidad es suficiente para su definitiva calificación, puesto que además no se efectúan cultivos en el caso precedente y dada la circunstancia de aquellos destinados con fines Industriales o mezcla de las distintas variedades, es necesario el efectuar los análisis cuantitativos aunque éstos no hubiesen sido solicitados por las autoridades pertinentes.

Es por ello que, a propuesta del Control de Estupefacientes y Psicotrópicos, esta Subdirección ha estimado la necesidad de que los Informes analíticos se efectúen con arreglo a la normativa indicada, así como se proceda a la desecación previa, siguiendo luego la determinación por cromatografía de gases.

Caso de no poderse efectuar ésta en el laboratorio de esa Inspección Provincial, ni en otro Centro dependiente o no de la Organización Sanitaria, se remitirá la muestra correspondiente al Centro de Estupefacientes y Psicotrópicos a la mayor brevedad posible para que ello sea efectuado por el Centro Nacional de Farmacobiología.

**ANEXO I**

**Extremos muy importantes que han de ser tenidos en cuenta al efectuar la toma de muestra cuando se trate del cannabis, así como las operaciones siguientes previas a todo análisis del referido producto.**

Toda toma de muestras ha de ser efectuada por uno de los Técnicos responsables del Servicio tanto de los pertenecientes a la Unidad Central como de los Servicios Provinciales; sin esta premissa quedará automáticamente desecharla y sin validez la remisión del producto para el análisis por el Centro Nacional de Farmacobiología.

Al efectuar la remisión deberá quedar constancia firmada de quien efectuó la misma junto con la fecha y cualquier otra observación que el Técnico en cuestión considere oportuno señalar.

### 1. Toma de muestras

Se efectuará solamente de las inflorescencias femeninas exenta por lo tanto de otras partes de la planta: rama, hojas y frutos.

### 2. Desección

Por el Centro Nacional de Farmacobiología o Laboratorio de análisis provincial de las Jefaturas de Sanidad se efectuará desecación hasta peso constante a 105º C.

### 3. Determinación analítica

Al objeto de determinar cuantitativamente el contenido en Delta 9 Tetrahidrocannabinol y en consecuencia dar el Informe que proceda a las Autoridades competentes; se efectuará ésta por Cromatografía de gas, tomando como patrón:

- Metadona.
- Tetrahidrocannabinol - Delta 9.

De introducirse en el futuro cualquier variación en estas instrucciones, y después de la experiencia que se venga adquiriendo, será comunicado oportunamente.

### ANEXO 2

**Informes analíticos que sobre el cannabis se darán a los Tribunales de Justicia y de Contrabando o en algún caso especial a otras autoridades.**

Dichos Informes se atendrán a las calificaciones técnicas que se reflejarán por este Servicio o por las Inspecciones Provinciales el el apartado b) que constará en todo Informe, derivado del porcentaje de THC que contenga la muestra analizada.

Cuando sean efectuados los análisis pertinentes de las diferentes variedades del Cannabis se redactará un Informe que constará de dos partes: a y b.

- En el apartado a):  
Informe del resultado escuelo del análisis cuantitativo.
- En el apartado b):  
Informe técnico a la vista de los resultados.

Este Informe será emitido por el Control de Estupefacientes y Psicotrópicos en el caso de los decomisos que sean cursados a los Servicios Centrales y siempre a través de dicha Unidad.

En el caso de la Inspecciones Provinciales, en dicho apartado deberá tenerse en cuenta para el Informe respectivo los cuatro siguientes puntos:

#### Calificación por los contenidos en THC

Inflorescencias femeninas del Género Cannabis.

- |                |                                                               |
|----------------|---------------------------------------------------------------|
| 1.— Hasta 0,5% | SIN actividad farmacológica.<br>Sinonimia: Cáñamo Industrial. |
|----------------|---------------------------------------------------------------|

l. 68.Página 245

- |                            |                                                                                                                                                              |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.— Entre 0,6% a 2% de THC | Inflorescencias femeninas del Género Cannabis.<br>CON actividad farmacológica.<br>Sinonimias: Grilla, Kili, Marlhuana.                                       |
| 3.— Entre 2% a 7% de THC   | Partes de las Inflorescencias femeninas del Género Cannabis.<br>CON ALTA actividad farmacológica.<br>Sinonimias: HAS - HACHIS.                               |
| 4.— Superior al 7% de THC  | Extractos de Inflorescencias femeninas del Género Cannabis.<br>CON ALTISIMA actividad farmacológica.<br>Sinonimias: Resina, Aceite de Has, Aceite de Hachís. |

Todo lo exigido en el apartado b) se referirá y habrá que incluirlo cuando el resultado de las pruebas analíticas cuantitativas sean positivas, es decir, correspondan a los cuatro puntos, aunque naturalmente el 1 no tenga actividad farmacológica.

Por el contrario, cuando las pruebas efectuadas den resultado negativo no deberá constar el informe correspondiente al apartado b).

**DIRECTIVA 2003/94/CE DE LA COMISIÓN  
de 8 de octubre de 2003**

**por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano<sup>(1)</sup>, cuya última modificación la constituye la Directiva 2003/63/CE de la Comisión<sup>(2)</sup>, y, en particular, su artículo 47,

Considerando lo siguiente:

- (1) Todos los medicamentos de uso humano fabricados o importados en la Comunidad, incluidos los medicamentos destinados a la exportación, deben fabricarse de conformidad con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación.
- (2) Estos principios y directrices figuran en la Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano<sup>(3)</sup>.
- (3) El apartado 3 del artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano<sup>(4)</sup>, prevé que las directrices detalladas relativas a los elementos que deben tenerse en cuenta en la evaluación de los productos para la liberación de los lotes en la Comunidad se elaborarán siguiendo las directrices de las prácticas correctas de fabricación.
- (4) Por consiguiente, es necesario ampliar y adaptar lo dispuesto en la Directiva 91/356/CEE para cubrir las prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación.
- (5) Puesto que, en aras de la claridad, han de adaptarse la mayoría de las disposiciones de la Directiva 91/356/CEE, ésta debe sustituirse.
- (6) Para garantizar la conformidad con los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, es preciso establecer disposiciones detalladas sobre las inspecciones de las autoridades competentes y sobre determinadas obligaciones de los fabricantes.

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 159 de 27.6.2003, p. 46.

<sup>(3)</sup> DO L 193 de 17.7.1991, p. 30.

<sup>(4)</sup> DO L 121 de 1.5.2001, p. 34.

(7) Todos los fabricantes deben aplicar un sistema eficaz de gestión de la calidad en sus operaciones de fabricación, que implique la implantación de un sistema de garantía de la calidad farmacéutica.

(8) Deben establecerse los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación en relación con la gestión de la calidad, el personal, las instalaciones y equipos, la documentación, la producción, el control de calidad, la subcontratación, las reclamaciones y la retirada de productos, y la autoinspección.

(9) Para proteger a los sujetos de los ensayos clínicos y garantizar la trazabilidad de los medicamentos en investigación, deben adoptarse disposiciones específicas sobre el etiquetado de estos productos.

(10) Las medidas previstas en la presente Directiva se ajustan al dictamen del Comité permanente de medicamentos de uso humano, creado en virtud del artículo 121 de la Directiva 2001/83/CE.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DIRECTIVA:

#### Artículo 1

#### Ámbito de aplicación

La presente Directiva establece los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de medicamentos de uso humano cuya elaboración exige la autorización a que se refiere el artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE, y de los medicamentos en investigación de uso humano cuya elaboración exige la autorización a que se refiere el artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE.

#### Artículo 2

#### Definiciones

A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

- 1) «medicamento»: todo producto que responda a la definición que figura en el apartado 2 del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE;
- 2) «medicamento en investigación»: todo producto que responda a la definición que figura en la letra d) del artículo 2 de la Directiva 2001/20/CE;
- 3) «fabricante»: toda persona que realice actividades para las que se requiera la autorización a que se refieren los apartados 1 y 3 del artículo 40 de la Directiva 2001/83/CE o la autorización a que se refiere el apartado 1 del artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE;

- 4) «persona cualificada»: la persona a que se refiere el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE o el apartado 2 del artículo 13 de la Directiva 2001/20/CE;
- 5) «garantía de la calidad farmacéutica»: el conjunto de medidas adoptadas con objeto de asegurar que los medicamentos o los medicamentos en investigación sean de la calidad requerida para el uso al que están destinados;
- 6) «prácticas correctas de fabricación»: la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados;
- 7) «enmascaramiento»: la ocultación deliberada de la identidad de un medicamento en investigación de acuerdo con las instrucciones del promotor;
- 8) «desenmascaramiento»: la revelación de la identidad de los productos enmascarados.

### Artículo 3

#### Inspecciones

1. Los Estados miembros velarán, por medio de inspecciones repetidas como las previstas en el apartado 1 del artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE y de inspecciones como las previstas en el apartado 1 del artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE, por que los fabricantes respeten los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación que establece la presente Directiva. Asimismo, los Estados miembros tendrán en cuenta la recopilación de los procedimientos comunitarios que ha publicado la Comisión en materia de inspecciones y los intercambios de información.

2. Para la interpretación de los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación, los fabricantes y las autoridades competentes tendrán en cuenta las directrices detalladas a que se refiere el segundo párrafo del artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE, publicadas por la Comisión en la «Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos y de medicamentos en investigación».

### Artículo 4

#### Conformidad con las prácticas correctas de fabricación

1. Los fabricantes velarán por que las operaciones de elaboración se lleven a cabo de conformidad con las prácticas correctas de fabricación y con la autorización de fabricación. Esta disposición también se aplicará a los medicamentos destinados exclusivamente a la exportación.

2. Para los medicamentos y medicamentos en investigación importados de terceros países, los importadores se asegurarán de que los productos hayan sido elaborados de conformidad con normas que sean, como mínimo, equivalentes a las normas sobre prácticas correctas de fabricación establecidas por la Comunidad.

Además, los importadores de medicamentos se asegurarán de que estos productos hayan sido elaborados por fabricantes debidamente autorizados para ello. Los importadores de medi-

camentos en investigación se asegurarán de que estos productos hayan sido elaborados por fabricantes notificados y aceptados al efecto por las autoridades competentes.

### Artículo 5

#### Conformidad con la autorización de comercialización

1. Los fabricantes velarán por que todas las operaciones de elaboración de medicamentos sujetas a una autorización de comercialización se lleven a cabo de conformidad con la información facilitada en la solicitud de autorización de comercialización aceptada por las autoridades competentes.

En el caso de los medicamentos en investigación, el fabricante se asegurará de que las operaciones de elaboración se lleven a cabo de conformidad con la información facilitada por el promotor con arreglo al apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 2001/20/CE, aceptada por las autoridades competentes.

2. Los fabricantes revisarán periódicamente sus métodos de elaboración a la luz del progreso científico y técnico y el desarrollo del medicamento en investigación.

Cuando sea necesario introducir un cambio en el expediente de la autorización de comercialización o una modificación de la solicitud prevista en el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 2001/20/CE, la solicitud de modificación se presentará a las autoridades competentes.

### Artículo 6

#### Sistema de garantía de calidad

Los fabricantes establecerán y aplicarán un sistema eficaz de garantía de la calidad farmacéutica en el que participarán activamente la dirección y el personal de los distintos departamentos implicados.

### Artículo 7

#### Personal

1. Los fabricantes deberán disponer de un número suficiente de personal competente y con las cualificaciones adecuadas en todas sus instalaciones de fabricación para alcanzar el objetivo de garantía de la calidad farmacéutica.

2. Las tareas del personal directivo y de supervisión, incluido el personal cualificado, responsable de la aplicación de las prácticas correctas de fabricación deberán definirse en la descripción de funciones. Las relaciones jerárquicas deberán definirse en un organigrama. Los organigramas y las descripciones de funciones se aprobarán con arreglo a los procedimientos internos del fabricante.

3. El personal a que se refiere el apartado 2 deberá disponer de los poderes suficientes para desempeñar correctamente sus funciones.

4. El personal recibirá formación inicial y permanente de eficacia comprobada, relativa, en particular, a la teoría y aplicación de los conceptos de garantía de la calidad y de prácticas correctas de fabricación, y, en su caso, los requisitos específicos de elaboración de medicamentos en investigación.

5. Se establecerán y aplicarán programas de higiene adaptados a las actividades que vayan a llevarse a cabo. Estos programas incluirán, en particular, procedimientos relativos a la salud, las prácticas de higiene y el vestuario del personal.

#### Artículo 8

##### **Instalaciones y equipos**

1. Las instalaciones y equipos de fabricación deberán estar situados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos en función de las operaciones previstas.

2. La disposición, el diseño y la utilización de las instalaciones y equipos de fabricación deberán permitir reducir al mínimo el riesgo de error y efectuar una limpieza y un mantenimiento eficaces con objeto de evitar la contaminación, la contaminación cruzada y, en general, cualquier efecto negativo para la calidad del producto.

3. Las instalaciones y equipos que vayan a utilizarse en operaciones esenciales para la calidad de los productos deberán ser objeto de una cualificación y una validación apropiadas.

#### Artículo 9

##### **Documentación**

1. Los fabricantes establecerán y mantendrán un sistema de documentación basado en especificaciones, fórmulas de fabricación, instrucciones de elaboración y acondicionamiento, procedimientos y protocolos relativos a las diferentes operaciones de elaboración que se lleven a cabo. Los documentos deberán ser claros, exentos de errores y actualizados. Deberán estar disponibles procedimientos previamente establecidos para las operaciones y las condiciones generales de elaboración, así como documentos específicos para la fabricación de cada lote. Este conjunto de documentos deberá permitir reconstituir el proceso de fabricación de cada lote y rastrear las modificaciones introducidas durante el desarrollo de un medicamento en investigación.

En el caso de los medicamentos, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse por lo menos hasta un año después de la fecha de caducidad de los mismos o, por lo menos, hasta cinco años desde la certificación a que se refiere el apartado 3 del artículo 51 de la Directiva 2001/83/CE, el período que sea más largo.

En el caso de los medicamentos en investigación, la documentación relativa a los lotes deberá conservarse por lo menos hasta cinco años después de la conclusión o interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. El promotor, o el titular de una autorización de comercialización si fueran personas diferentes, será el responsable de que los registros se conserven según lo establecido para la autorización de comercialización de conformidad con el anexo I de la Directiva 2001/83/CE, en caso de que éstos sean necesarios para una futura autorización de comercialización.

2. Cuando se utilice un sistema de tratamiento de datos electrónico, fotográfico o de otro tipo en lugar de la documentación escrita, los fabricantes deberán primero obtener la validación del sistema demostrando que los datos estarán adecuadamente almacenados durante el periodo previsto. Los datos almacenados mediante estos sistemas deberán ser fácilmente accesibles en forma legible y se pondrán a disposición de las autoridades competentes cuando los soliciten. Los datos almacenados en soporte electrónico estarán protegidos, mediante métodos como la realización de copias (de seguridad) y la transferencia a otro sistema de almacenamiento, de forma que no sufran pérdidas ni daños, y se llevarán a cabo pruebas de control.

#### Artículo 10

##### **Producción**

1. Las diferentes operaciones de producción se llevarán a cabo de acuerdo con instrucciones y procedimientos previamente establecidos y de conformidad con las prácticas correctas de fabricación. Deberá disponerse de recursos adecuados y suficientes para la realización de controles durante el proceso de fabricación. Las desviaciones del proceso y los defectos de los productos se documentarán y serán objeto de una investigación en profundidad.

2. Se adoptarán las medidas técnicas u organizativas oportunas para evitar mezclas y contaminaciones cruzadas. En el caso de los medicamentos en investigación, se prestará especial atención a la manipulación de los productos durante y después de las operaciones de enmascaramiento.

3. En el caso de los medicamentos, cualquier nueva fabricación o modificación importante de un proceso de fabricación de medicamentos deberá ser validada. Las fases críticas de los procesos de fabricación serán revalidadas periódicamente.

4. En el caso de los medicamentos en investigación, deberán validarse los procesos de fabricación en su totalidad en la medida que resulte adecuado, teniendo en cuenta la fase de desarrollo del producto. Se validarán, al menos, las fases cruciales del proceso, como la esterilización. Todas las fases de diseño y desarrollo del proceso de fabricación se documentarán en su totalidad.

#### Artículo 11

##### **Control de calidad**

1. Los fabricantes establecerán y mantendrán un sistema de control de la calidad, que estará bajo la autoridad de una persona que tenga las cualificaciones necesarias y sea independiente del proceso de producción.

Esta persona dispondrá de uno o más laboratorios de control, o tendrá acceso a los mismos, con el personal y equipo adecuados para llevar a cabo los análisis y pruebas necesarios en relación con los materiales de partida y los materiales de acondicionamiento, así como las pruebas de los productos intermedios y los productos acabados.

2. En el caso de los medicamentos, incluidos los importados de terceros países, podrá recurrirse a laboratorios contratados autorizados con arreglo al artículo 12 de la presente Directiva y a la letra b) del artículo 20 de la Directiva 2001/83/CE.

En el caso de los medicamentos en investigación, el promotor garantizará que el laboratorio contratado se ajusta al contenido de la solicitud a que se refiere el apartado 2 del artículo 9 de la Directiva 2001/20/CE, aceptada por las autoridades competentes. En caso de importación de los productos de terceros países, el control analítico no será obligatorio.

3. Durante el control definitivo de los productos acabados previo a su venta o distribución, o a su utilización en ensayos clínicos, el sistema de control de la calidad tendrá en cuenta, además de los resultados analíticos, información esencial como las condiciones de producción, los resultados de los controles durante el proceso, el examen de los documentos de fabricación y la conformidad del producto con sus especificaciones, incluido el acondicionamiento final.

4. Se guardarán muestras de cada lote de productos acabados durante al menos un año a partir de la fecha de caducidad.

En el caso de los medicamentos en investigación, se guardarán muestras suficientes de cada lote de productos formulados a granel y de los principales componentes del acondicionamiento utilizados para cada producto acabado durante al menos dos años a partir de la fecha de conclusión o de interrupción oficial del último ensayo clínico en el que se utilizó el lote. De ambas fechas, se escogerá aquella que determine el período más largo.

A menos que la legislación del Estado miembro donde se realice la fabricación prevea un período más largo, deberán conservarse muestras de los materiales de partida, que no sean disolventes, gases o agua, utilizados en el proceso de fabricación durante un mínimo de dos años desde la liberación del producto terminado. Dicho período podrá reducirse si el período de estabilidad del material, indicado en la especificación pertinente, tiene una duración menor. Dichas muestras deberán ponerse a disposición de las autoridades competentes.

Se podrán definir otras condiciones, mediante acuerdo con la autoridad competente, para el muestreo y la conservación de materiales de partida y determinados productos fabricados individualmente o en pequeñas cantidades, o cuyo almacenamiento pudiera plantear problemas especiales.

## Artículo 12

### Contratos de ejecución de obra

1. Cualquier operación de elaboración u operación relacionada que se lleve a cabo en virtud de un contrato estará sujeta a un contrato escrito.

2. El contrato precisará con claridad las responsabilidades de cada parte y definirá, en particular, el cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación que deberá respetar el contratista y la manera en que la persona cualificada responsable de la aprobación de cada lote asumirá sus responsabilidades.

3. El contratista no subcontratará ninguna parte de los trabajos que le hayan sido confiados mediante el contrato sin la autorización escrita del que otorga el contrato.

4. El contratista cumplirá los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación y se someterá a las inspecciones que lleven a cabo las autoridades competentes de conformidad con lo dispuesto en el artículo 111 de la Directiva 2001/83/CE y el artículo 15 de la Directiva 2001/20/CE.

## Artículo 13

### Reclamaciones, retirada de productos y desenmascaramiento en caso de emergencia

1. En el caso de los medicamentos, los fabricantes implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos de la red de distribución. El fabricante registrará y examinará toda reclamación relativa a deficiencias. El fabricante informará a la autoridad competente de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o restricciones anormales del suministro y, siempre que sea posible, indicará los países de destino.

Las retiradas deben efectuarse de conformidad con los requisitos establecidos en el artículo 123 de la Directiva 2001/83/CE.

2. En el caso de los medicamentos en investigación, los fabricantes, en colaboración con el promotor del ensayo, implantarán un sistema de registro y examen de las reclamaciones, así como un sistema eficaz de retirada rápida y permanente de medicamentos en investigación que hayan entrado en la red de distribución. El fabricante registrará y examinará toda reclamación relativa a deficiencias e informará a la autoridad competente de cualquier deficiencia que pudiera provocar la retirada de un medicamento o restricciones anormales del suministro.

En el caso de los medicamentos en investigación, se identificarán todos los centros de ensayo y, siempre que sea posible, se indicará también el país de destino.

En el caso de los medicamentos en investigación con una autorización de comercialización, el fabricante del medicamento en investigación, en colaboración con el promotor, notificará al titular de la autorización de comercialización cualquier deficiencia que pueda guardar relación con el medicamento autorizado.

3. El promotor implantará un procedimiento para que puedan identificarse con rapidez los productos enmascarados cuando sea necesario para una retirada rápida con arreglo al apartado 2. El promotor garantizará que la identidad del producto enmascarado sólo se revele en caso necesario.

## Artículo 14

### Autoinspección

Los fabricantes procederán a efectuar autoinspecciones repetidas que formarán parte del sistema de garantía de la calidad para el control de la aplicación y el respeto de las prácticas correctas de fabricación y para proponer cualquier medida correctora necesaria. Se llevarán registros de tales autoinspecciones y de toda medida correctora que se adopte posteriormente.

**Artículo 15****Etiquetado**

El etiquetado de los medicamentos en investigación deberá garantizar la protección del sujeto y la trazabilidad, permitir la identificación del producto y el ensayo, y facilitar el uso correcto del medicamento en investigación.

**Artículo 16****Derogación de la Directiva 91/356/CEE**

Queda derogada la Directiva 91/356/CEE.

Las referencias a la Directiva derogada se entenderán referidas a la presente Directiva.

**Artículo 17****Transposición**

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para cumplir la presente Directiva a más tardar el 30 de abril de 2004. Comunicarán inmediatamente a la Comisión el texto de dichas disposiciones, así como una tabla de correspondencias entre las mismas y la presente Directiva.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de dicha referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

**Artículo 18****Entrada en vigor**

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

**Artículo 19****Destinatarios**

Los destinatarios de la presente Directiva serán los Estados miembros.

Hecho en Bruselas, el 8 de octubre de 2003.

*Por la Comisión*

Erkki LIIKANEN

*Miembro de la Comisión*

## SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 19 de noviembre de 2020 (\*)

«Procedimiento prejudicial — Libre circulación de mercancías — Organización común de mercados en el sector del lino y el cáñamo — Excepciones — Protección de la salud pública — Normativa nacional que limita la industrialización y la comercialización del cáñamo únicamente a las fibras y semillas — Cannabidiol (CBD)»

En el asunto C-663/18,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence, Francia), mediante resolución de 23 de octubre de 2018, recibida en el Tribunal de Justicia el 23 de octubre de 2018, en el procedimiento penal contra

**B. S.,**

**C. A.,**

con intervención de:

**Ministère public,**

**Conseil national de l'ordre des pharmaciens,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. M. Vilaras, Presidente de Sala, y los Sres. N. Piçarra, D. Šváby y S. Rodin (Ponente) y la Sra. K. Jürimäe, Jueces;

Abogado General: Sr. E. Tanchev;

Secretaria: Sra. V. Giacobbo, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 23 de octubre de 2019;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de B. S., por el Sr. X. Pizarro y la Sra. I. Metton, avocats;
- en nombre de C. A., por la Sra. E. van Keymeulen y los Sres. M. De Vallois, A. Vey y L.-M. De Roux, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por las Sras. A.-L. Desjonquères y C. Mosser y el Sr. R. Coesme, en calidad de agentes;
- en nombre del Gobierno helénico, por el Sr. G. Kanellopoulos y la Sra. A. Vasilopoulou, en calidad de agentes;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Lewis, M. Huttunen y M. Kaduczak, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 14 de mayo de 2020; dicta la siguiente

**Sentencia**

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación de los artículos 34 TUE y 36 TUE, del Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo (DO 2013, L 347, p. 608), y del Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO 2013, L 347, p. 671).

2 Esta petición se ha presentado en el contexto de un proceso penal seguido en Francia contra B. S. y C. A., en relación con la comercialización y distribución de un cigarrillo electrónico con aceite de cáñamo.

**Marco jurídico*****Derecho internacional******SA y notas explicativas del SA***

– SA

3 El Consejo de Cooperación Aduanera, actualmente Organización Mundial de Aduanas (OMA), fue instituido por el Convenio por el que se Establece el Consejo de Cooperación Aduanera, celebrado en Bruselas el 15 de diciembre de 1950. El sistema armonizado de designación y codificación de mercancías (en lo sucesivo, «SA») fue elaborado por la OMA e instituido por el Convenio Internacional del Sistema Armonizado de Designación y Codificación de Mercancías, celebrado en Bruselas el 14 de junio de 1983 y aprobado, junto con su Protocolo de Enmienda de 24 de junio de 1986, en nombre de la Comunidad Económica Europea, mediante la Decisión 87/369/CEE del Consejo, de 7 de abril de 1987 (DO 1987, L 198, p. 1) (en lo sucesivo, «Convenio del SA»).

4 La partida 2932 de la nomenclatura del SA, que figura en el capítulo 29 de esta, titulado «Productos químicos orgánicos», tiene el siguiente tenor:

| Partida | Código del SA | Designación de la mercancía                                            |
|---------|---------------|------------------------------------------------------------------------|
| [...]   |               | [...]                                                                  |
| 2932    |               | Compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente |
| [...]   |               | [...]                                                                  |
|         |               | — Los demás                                                            |

|  |         |                                                 |
|--|---------|-------------------------------------------------|
|  | 2932.95 | — — Tetrahidrocannabinoles (todos los isómeros) |
|  |         | — — Los demás                                   |

5 Está comprendido en la partida 5701 de la nomenclatura del SA, actualmente partida 5302 de esta, el «Cáñamo (*Cannabis sativa L.*) en bruto o trabajado, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidos los desperdicios de hilados y las hilachas)».

– *Notas explicativas del SA*

6 Las notas explicativas del SA se elaboran en la OMA de conformidad con lo dispuesto en el Convenio del SA.

7 La nota relativa al capítulo 29 de la nomenclatura del SA indica:

«El capítulo 29 solo comprende, en principio, los compuestos de constitución química definida presentados aisladamente [...]. Un compuesto de constitución química definida presentado aisladamente es una sustancia constituida por una especie molecular (por ejemplo, covalente o iónica) cuya composición se define por una relación constante entre sus elementos y que se representa por un diagrama estructural único. [...] Estos compuestos pueden contener impurezas.»

8 Según la nota relativa a la partida 5302 de la nomenclatura del SA, esta partida comprende:

- «1) El cáñamo en bruto, tal como procede del arrancado, desgranado o sin desgranar.
- 2) El cáñamo enriado, cuyas fibras parcialmente desprovistas de la cañamiza quedan adheridas aún a esta.
- 3) El cáñamo agramado o espadado, es decir, las hilazas solas, constituidas por haces de fibras de filamentos textiles que exceden algunas veces de 2 m de longitud.
- 4) Las hilazas de cáñamo peinado (rastrillado) o preparadas de otra forma para la hilatura, que se presenta ordinariamente en forma de cintas o mechadas, pero sin hilar.
- 5) Las estopas y desperdicios filamentosos de cáñamo que proceden, generalmente, del agramado y, sobre todo, del peinado (rastrillado), así como los desperdicios de hilados de cáñamo que se recogen durante la hilatura o el tejido, y las hilachas de cáñamo obtenidas por deshilachado de cordelería usada, trapos, etc. Estos desperdicios se incluyen en esta partida tanto si son utilizables en hilatura (pudiendo entonces presentarse en forma de cintas o mechadas), como si no lo son; en este último caso, se emplean, por ejemplo, como materiales de relleno o de calafateado, o en la fabricación del papel.»

### *Convención Única*

9 La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, enmendada por el Protocolo de 1972 de Modificación de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, celebrada en Nueva York el 30 de marzo de 1961 (*Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 520, n.º 7515; en lo sucesivo, «Convención Única»), establece en su artículo 1:

«1. Salvo indicación expresa en contrario o que el contexto exija otra interpretación, se aplicarán al texto de la presente Convención las siguientes definiciones:

[...]

- b) 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 cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe.
- c) Por “planta de cannabis” se entiende toda planta del género cannabis.
- [...]

j) Por “estupefaciente” se entiende cualquiera de las sustancias de las Listas I y II, naturales o sintéticas.

[...]»

- 10 La lista I de estupefacientes de la misma Convención incluye el cannabis, la resina de cannabis y los extractos y tinturas de cannabis.

#### *Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas*

- 11 El Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas, celebrado en Viena el 21 de febrero de 1971 (*Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 1019, n.º 14956; en lo sucesivo, «Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas»), establece, en su artículo 1, letra e):

«Salvo indicación expresa en contrario o que el contexto exija otra interpretación, los siguientes términos de este Convenio tendrán el significado que seguidamente se indica:

[...]

- e) Por “sustancia sicotrópica” se entiende cualquier sustancia, natural o sintética, o cualquier material natural de la Lista I, II, III o IV [del presente Convenio].»

#### **Derecho de la Unión**

##### *Decisión Marco 2004/757/JAI*

- 12 La Decisión Marco 2004/757/JAI del Consejo, de 25 de octubre de 2004, relativa al establecimiento de disposiciones mínimas de los elementos constitutivos de delitos y las penas aplicables en el ámbito del tráfico ilícito de drogas (DO 2004, L 335, p. 8), dispone en su artículo 1:

«A efectos de la presente Decisión marco, se entenderá por:

- 1) “droga”: todas las sustancias contempladas en los siguientes convenios de las Naciones Unidas:
- la [Convención Única];
  - el [Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas]; tendrán también la consideración de drogas las sustancias sometidas a control en el marco de la Acción Común 97/396/JAI, de 16 de junio de 1997, [adoptada por el Consejo sobre la base del artículo K.3 del Tratado de la Unión Europea,] relativa al intercambio de información, la evaluación del riesgo y el control de las nuevas drogas sintéticas [(DO 1997, L 167, p. 1)].»

- 13 A tenor del artículo 2, apartado 1, letra a), de la Decisión Marco 2004/757, cada uno de los Estados miembros adoptará las medidas necesarias para garantizar la punibilidad de las siguientes conductas intencionales cuando se cometan contrariamente a Derecho: la producción, la fabricación, la extracción, la preparación, la oferta, la oferta para la venta, la distribución, la venta, la entrega en cualesquier condiciones, el corretaje, la expedición, el envío en tránsito, el transporte, la importación o la exportación de drogas. El artículo 2, apartado 2, de dicha Decisión Marco precisa que las conductas expuestas en el artículo 2, apartado 1, no se incluirán en el ámbito de aplicación de la citada Decisión Marco si sus autores han actuado exclusivamente con fines de consumo personal tal como lo define la legislación nacional.

### *Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen*

- 14 El Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen de 14 de junio de 1985 entre los Gobiernos de los Estados de la Unión Económica Benelux, de la República Federal de Alemania y de la República Francesa relativo a la Supresión Gradual de los Controles en las Fronteras Comunes (DO 2000, L 239, p. 19), firmado en Schengen el 19 de junio de 1990 y que entró en vigor el 26 de marzo de 1995 (en lo sucesivo, «Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen»), forma parte del Acervo de Schengen, tal como figura en el artículo 1, apartado 2, de la Decisión 1999/435/CE del Consejo, de 20 de mayo de 1999, sobre la definición del Acuerdo de Schengen a efectos de determinar, de conformidad con las disposiciones pertinentes del Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y del Tratado de la Unión Europea, la base jurídica de cada una de las disposiciones o decisiones que constituyen dicho acervo (DO 1999, L 176, p. 1).
- 15 El artículo 71, apartado 1, de dicho Convenio de Aplicación dispone que, por lo que se refiere a la cesión directa o indirecta de estupefacientes y sustancias psicotrópicas de cualquier tipo, incluido el cannabis, así como a la tenencia de dichos productos y sustancias a efectos de cesión o exportación, las Partes contratantes se comprometen a adoptar, de conformidad con los convenios existentes de las Naciones Unidas, todas las medidas necesarias para prevenir y reprimir el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

### *Reglamento n.º 1307/2013*

- 16 El artículo 1, apartado 1, letra a), del Reglamento n.º 1307/2013 prevé:
- «El presente Reglamento establece:
- a) disposiciones comunes aplicables a los pagos abonados directamente a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda enumerados en el anexo I (“pagos directos”»).
- 17 A tenor del artículo 4, apartado 1, letra d), de este Reglamento:
- «A los efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
- [...]
- d) “productos agrarios”: los productos incluidos en la lista del anexo I de los Tratados, a excepción de los productos pesqueros, así como el algodón».
- 18 El artículo 32, apartado 6, del citado Reglamento dispone:
- «Las superficies dedicadas a la producción de cáñamo solo serán hectáreas admisibles si las variedades utilizadas tienen un contenido de tetrahidrocannabinol no superior al 0,2 %».
- 19 El artículo 35, apartado 3, del mismo Reglamento prevé:
- «Con el fin de proteger la salud pública, la Comisión [Europea] estará facultada para adoptar actos delegados, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 70, que establezcan las normas que supediten la concesión de los pagos a la utilización de semillas certificadas de determinadas variedades de cáñamo y el procedimiento para la determinación de las variedades de cáñamo y el control de su contenido de tetrahidrocannabinol contemplado en el artículo 32, apartado 6.»

### *Reglamento n.º 1308/2013*

- 20 El artículo 1, apartados 1 y 2, del Reglamento n.º 1308/2013 dispone:
- «1. El presente Reglamento establece la organización común de mercados de los productos agrarios, que comprende todos los productos enumerados en el anexo I de los Tratados, salvo los productos de la pesca y de la acuicultura definidos en los actos legislativos de la Unión relativos a la organización común de mercados de los productos de la pesca y de la acuicultura.

2. Los productos agrarios definidos en el apartado 1 se dividen en los sectores siguientes que se recogen en las partes respectivas del anexo I:

[...]

h) lino y cáñamo (parte VIII);

[...]».

21 El anexo I, parte VIII, de dicho Reglamento menciona en la lista de los productos a que se refiere el artículo 1, apartado 2, de este, en particular, el «Cáñamo (*Cannabis sativa L.*) en bruto o trabajado, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidos los desperdicios de hilados y las hilachas)».

22 El artículo 189 del citado Reglamento, que contiene disposiciones particulares relativas a las importaciones de cáñamo, establece:

«1. Los productos siguientes únicamente podrán importarse en la Unión [Europea] si se cumplen las condiciones que se enumeran a continuación:

- a) cáñamo en bruto del código NC 5302 10 00 que cumpla las condiciones establecidas en el artículo 32, apartado 6, y en el artículo 35, apartado 3, del Reglamento [n.º 1307/2013];
- b) semillas para siembra de variedades de cáñamo del código NC 1207 99 20 que vayan acompañadas de un justificante de que el nivel de tetrahidrocannabinol de la variedad de que se trate no supera el valor fijado de conformidad con el artículo 32, apartado [6], y el artículo 35, apartado 3, del Reglamento [n.º 1307/2013];
- c) semillas de cáñamo del código NC 1207 99 91 no destinadas a la siembra y que sean importadas únicamente por importadores autorizados por el Estado miembro, a fin de garantizar que no se destinan a la siembra.

2. El presente artículo se aplicará sin perjuicio de las disposiciones más restrictivas que adopten los Estados miembros de acuerdo con el [Tratado FUE] y con las obligaciones derivadas del [Acuerdo sobre la Agricultura (DO 1994, L 336, p. 22), que figura en el anexo 1A del Acuerdo por el que se Establece la Organización Mundial del Comercio (DO 1994, L 336, p. 3), aprobado en nombre de la Comunidad Europea mediante el artículo 1, apartado 1, primer guion, de la Decisión 94/800/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, relativa a la celebración en nombre de la Comunidad Europea, por lo que respecta a los temas de su competencia, de los acuerdos resultantes de las negociaciones multilaterales de la Ronda Uruguay (1986-1994) (DO 1994, L 336, p. 1)].»

### **Derecho francés**

#### *Código de Sanidad*

23 El artículo L. 5132-1 del code de la santé publique (Código de Sanidad), en su versión aplicable al litigio principal, dispone:

«Se considerarán sustancias venenosas:

[...]

2º Las sustancias estupefacientes;

3º Las sustancias sicolotrópicas;

[...]

Se entenderá por “sustancias” los elementos químicos y sus compuestos, tal como se presentan en estado natural o como los produce la industria, que contengan, en su caso, cualquier aditivo necesario

para su comercialización.

[...]»

- 24 El artículo L. 5132-8, párrafo primero, del Código de Sanidad dispone:

«La producción, la fabricación, el transporte, la importación, la exportación, la tenencia, la oferta, la cesión, la adquisición y el empleo de plantas, sustancias o preparados clasificados como venenosos estarán sujetos a los requisitos establecidos por decreto del Conseil d'État [(Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso- Administrativo, Francia)].»

- 25 El artículo R. 5132-86, apartados 1 y 2, del Código de Sanidad establece:

«I. — Se prohíben la producción, la fabricación, el transporte, la importación, la exportación, la tenencia, la oferta, la cesión, la adquisición o el empleo:

1 de cannabis, de su planta y de su resina, de los productos que los contengan o de aquellos que se obtengan a partir del cannabis, de su planta o de su resina;

2 de los tetrahidrocannabinoles, excepto el delta-9-tetrahidrocannabinol, de sus ésteres, éteres, sales y de las sales de los derivados antes citados y de los productos que los contengan.

II. — Podrán establecerse excepciones a las disposiciones anteriores con fines de investigación y de control, así como de fabricación de derivados autorizados, por el director general de la Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé [(Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios, Francia)].

Podrán autorizarse el cultivo, la importación, la exportación y el uso industrial y comercial de variedades de cannabis que carezcan de propiedades estupefacientes o de productos que contengan tales variedades, a propuesta del director general de la Agencia, mediante orden ministerial de los ministros de Agricultura, Aduanas, Industria y Sanidad.»

*Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990*

- 26 El artículo 1 de la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990, relativa a la aplicación del artículo R. 5132-86 del Código de Sanidad para el cannabis (JORF de 4 de octubre de 1990, p. 12041), en su versión aplicable al litigio principal (en lo sucesivo, «Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990»), dispone:

«Con arreglo al artículo R. 5181 del Código mencionado, se autorizan el cultivo, la importación, la exportación y el uso industrial y comercial (fibras y semillas) de las variedades de *Cannabis sativa L.* que cumplan los siguientes requisitos:

- que el contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol de estas variedades no sea superior al 0,20 %;
- que la determinación del contenido de delta-9-tetrahidrocannabinol y la toma de muestras a fin de efectuar esta determinación se lleven a cabo según el método [de la Unión] que figura en anexo.

[...]»

*Circular de 23 de julio de 2018*

- 27 En la Circular del Ministerio de Justicia, de 23 de julio de 2018, que tiene por objeto el régimen jurídico aplicable a los establecimientos que ofrecen a la venta al público productos procedentes del cannabis (*coffee shops*) (2018/F/0069/FD2) (en lo sucesivo, «Circular de 23 de julio de 2018»), la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 se interpreta como sigue:

«El cultivo del cáñamo, su importación, su exportación y su utilización solo se autorizarán si:

- la planta procede de una de las variedades de *Cannabis sativa L.* previstas por la Orden Ministerial [de 22 de agosto de 1990];
- solo se utilizan las fibras y semillas de la planta;
- la planta contiene a su vez menos del 0,20 % de delta-9-tetrahidrocannabinol.

Contrariamente al argumento formulado en ocasiones por los establecimientos que ofrecen a la venta productos a base de cannabidiol, el contenido autorizado en delta-9-tetrahidrocannabinol del 0,20 % se aplica a la planta de cannabis y no al producto acabado que se obtiene de él.

[...]

Debe precisarse que el cannabidiol se encuentra principalmente en las hojas y en las flores de la planta, y no en fibras y semillas. Por consiguiente, en el estado actual de la legislación aplicable, no parece posible la extracción del cannabidiol en condiciones conformes con el Código de Sanidad.

[...]»

### **Litigio principal y cuestión prejudicial**

- 28 B. S. y C. A. son los antiguos directivos de Catlab SAS, una sociedad creada en 2014 para la comercialización del Kanavape, de kits Alpha-cat para analizar la calidad del cannabidiol (CBD) y de aceite de cáñamo. El Kanavape es un cigarrillo electrónico cuyo líquido contiene CBD y cuya distribución debía efectuarse por Internet y mediante una red de vendedores de cigarrillos electrónicos. El CBD se extrae generalmente del *Cannabis sativa* o cáñamo, dado que esta variedad contiene naturalmente un porcentaje elevado de este, a la vez que presenta un escaso porcentaje de tetrahidrocannabinol (en lo sucesivo, «THC»).
- 29 El CBD utilizado en el Kanavape se produjo en la República Checa utilizando la planta *Cannabis sativa* en su totalidad, que también se había cultivado *in situ*. Fue importado en Francia por Catlab, que lo acondicionó en cartuchos para cigarrillos electrónicos.
- 30 A raíz de una campaña de comunicación para promover el lanzamiento del Kanavape llevada a cabo por Catlab en 2014, se inició una investigación y se sometió el asunto a la Agencia Nacional de Seguridad del Medicamento y de los Productos Sanitarios (ANSM).
- 31 El laboratorio de la ANSM analizó cartuchos de Kanavape que se encontraban en el mercado y, si bien se habían podido constatar diferencias significativas en cuanto al contenido de CBD de esos cartuchos, el porcentaje de THC presente en los productos analizados seguía siendo inferior al umbral legalmente autorizado. En julio de 2016, tras la reunión de su comisión de estupefacientes y psicotrópicos, la ANSM comunicó que no consideraba el Kanavape un «medicamento».
- 32 Mediante sentencia de 8 de enero de 2018, el tribunal correctionnel de Marseille (Tribunal de lo Penal de Marsella, Francia) declaró, en particular, a B. S. y C. A. culpables de varias infracciones, entre ellas infracciones de la legislación sobre sustancias venenosas. Los demandantes en el litigio principal fueron condenados, respectivamente, a 18 y a 15 meses de prisión, con suspensión de la ejecución de la pena, y a 10 000 euros de multa cada uno. En el ámbito civil, fueron condenados solidariamente a pagar 5 000 euros en concepto de indemnización del perjuicio sufrido por el Conseil national de l'ordre des pharmaciens (CNOP; Consejo Nacional del Colegio de Farmacéuticos, Francia) y 600 euros en aplicación del code de procédure penal (Código de Enjuiciamiento Criminal).
- 33 Los demandantes en el litigio principal interpusieron recurso de apelación contra dicha sentencia ante la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence, Francia) los días 11 y 12 de enero de 2018, respectivamente. Ante el órgano jurisdiccional remitente, sostienen, en particular, que la prohibición de comercializar el CBD procedente de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad es contraria al Derecho de la Unión.

34 El órgano jurisdiccional remitente explica que el CBD no parece tener «efectos psicoactivos reconocidos». En efecto, señala que, en un informe del año 2017, la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó retirarlo de la lista de productos dopantes, que el CBD no estaba enumerado como tal en la Convención Única, que la ANSM concluyó, el 25 de junio de 2015, que no había datos suficientes para clasificarlo como «nocivo» y, por último, que el perito designado en el marco de la investigación penal que dio lugar a las diligencias penales incoadas contra los demandantes en el litigio principal concluyó que tenía un «efecto sobre el sistema nervioso central débil o nulo». Además, el CBD no está expresamente contemplado ni en los textos aplicables al cáñamo industrial ni en aquellos relativos al cannabis estupefaciente.

35 No obstante, dado que el CBD presente en el Kanavape procede de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad, debe considerarse que es un producto procedente de las partes de dicha planta distintas de las semillas y fibras, cuya comercialización no está autorizada según el artículo 1 de la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990, tal como lo interpreta la Circular de 23 de julio de 2018.

36 En este contexto, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta sobre la conformidad de esta disposición con el Derecho de la Unión, al considerar que el «cáñamo (*Cannabis sativa*) en rama, enriado, espadado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)» figura en el capítulo 57 de la nomenclatura del SA, a la que se hace referencia en el anexo I de los Tratados, y que, por consiguiente, debe ser considerado un producto agrícola, en el sentido del artículo 38 TFUE, que establece un mercado interior basado en la libre circulación de mercancías.

37 Considera que, en la medida en que el porcentaje de THC en el cáñamo comercializado legalmente en los demás Estados miembros sea inferior al 0,2 %, como sucede en el asunto principal, el CBD no puede calificarse de «estupefaciente». En efecto, según las sentencias de 26 de octubre de 1982, Wolf (221/81, EU:C:1982:363), y de 28 de marzo de 1995, Evans Medical y Macfarlan Smith (C-324/93, EU:C:1995:84), solo el producto cuya nocividad se demuestra o se reconoce generalmente y cuya importación y comercialización está prohibida en todos los Estados miembros puede tener tal calificación.

38 Además, el órgano jurisdiccional remitente considera que los Reglamentos n.<sup>os</sup> 1307/2013 y 1308/2013 son aplicables al cáñamo.

39 Por otra parte, si bien el artículo 189 del Reglamento n.<sup>º</sup> 1308/2013 autoriza la importación de cáñamo en bruto en determinadas condiciones y fija limitaciones relativas a determinadas semillas, dicho artículo 189 «se aplicará sin perjuicio de las disposiciones más restrictivas que adopten los Estados miembros de acuerdo con el [Tratado FUE] y con las obligaciones derivadas del [Acuerdo sobre la Agricultura, que figura en el anexo 1 A del Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio]».

40 A este respecto, el órgano jurisdiccional remitente considera que no se cumplen los requisitos acumulativos exigidos por el Tribunal de Justicia para considerar que una medida nacional «más restrictiva», en el sentido de dicho artículo 189, es conforme con el Tratado FUE.

41 En efecto, en su opinión, el objetivo de salud pública ya ha sido tenido en cuenta en el Reglamento n.<sup>º</sup> 1308/2013, en la medida en que dicho Reglamento limita su ámbito de aplicación únicamente a las variedades que ofrecen garantías por lo que respecta al contenido de sustancias embriagantes y establece, por una parte, una limitación relativa a las semillas y, por otra parte, un porcentaje del 0,2 % para el contenido de THC del cáñamo.

42 Además, no le parece que pueda invocarse el principio de proporcionalidad en la medida en que, en la Circular de 23 de julio de 2018, la República Francesa alega, para justificar la prohibición del CBD de origen natural, una prohibición que no puede extenderse a la comercialización de un CBD de síntesis con características y efectos idénticos.

43 En estas circunstancias, la cour d'appel d'Aix-en-Provence (Tribunal de Apelación de Aix-en-Provence) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la cuestión prejudicial

siguiente:

«¿Deben interpretarse los Reglamentos n.<sup>os</sup> 1307/2013 y 1308/2013 y el principio de libre circulación de mercancías en el sentido de que las excepciones previstas por la Orden Ministerial de 22 de agosto de 1990 establecen, al limitar el cultivo del cáñamo, su industrialización y su comercialización únicamente a las fibras y semillas, una restricción contraria al Derecho [de la Unión]?»

### **Sobre la cuestión prejudicial**

- 44 Si bien el órgano jurisdiccional remitente menciona, en el texto de su cuestión prejudicial, la limitación del «cultivo del cáñamo, su industrialización y su comercialización únicamente a las fibras y semillas», de sus propias explicaciones se desprende que la cuestión planteada solo resulta pertinente para el litigio principal en tanto se refiere a la conformidad con el Derecho de la Unión de una normativa nacional que prohíbe la comercialización del CBD cuando este se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no únicamente de sus fibras y semillas.
- 45 Por consiguiente, procede considerar que, mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si los Reglamentos n.<sup>os</sup> 1307/2013 y 1308/2013 y los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional en la medida en que esta prohíbe la comercialización del CBD cuando este se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no únicamente de sus fibras y semillas.

### **Sobre la interpretación de los Reglamentos n.<sup>os</sup> 1307/2013 y 1308/2013**

- 46 El ámbito de aplicación del Reglamento n.<sup>º</sup> 1308/2013 se define en su artículo 1, apartado 1, como el establecimiento de una organización común de mercados de los productos agrarios, que comprende todos los productos enumerados en el anexo I de los Tratados, salvo los productos de la pesca y de la acuicultura definidos en los actos legislativos de la Unión relativos a la organización común de mercados de los productos de la pesca y de la acuicultura.
- 47 Cuando las disposiciones del Reglamento n.<sup>º</sup> 1307/2013 hacen referencia a los productos agrarios, se refieren, según el artículo 4, apartado 1, letra d), de este, a los productos incluidos en la lista del anexo I de los Tratados, a excepción de los productos pesqueros, así como al algodón.
- 48 A este respecto, es necesario precisar que el anexo I de los Tratados, al que se remiten estas disposiciones, incluye, en particular, una referencia a la partida 5701 de la nomenclatura del SA, actualmente la partida 5302 de esta. Dicha partida comprende el «cáñamo (*Cannabis sativa*) en rama, enriado, espaldado, rastrillado (peinado) o trabajado de otra forma, pero sin hilar; estopas y desperdicios de cáñamo (incluidas las hilachas)».
- 49 De conformidad con las notas explicativas del SA, que contribuyen de manera importante a la interpretación del alcance de las diferentes partidas arancelarias, sin tener, no obstante, fuerza vinculante en Derecho (sentencia de 13 de septiembre de 2018, Vision Research Europe, C-372/17, EU:C:2018:708, apartado 23), la partida 5302 incluye «el cáñamo en bruto, tal como procede del arrancado, desgranado o sin desgranar», «el cáñamo enriado, cuyas fibras parcialmente desprovistas de la cañamiza quedan adheridas aún a esta», «el cáñamo agramado o espaldado, es decir, las hilazas solas, constituidas por haces de fibras de filamentos textiles que exceden algunas veces de 2 m de longitud», «las hilazas de cáñamo peinado (rastrillado) o preparadas de otra forma para la hilatura, que se presenta ordinariamente en forma de cintas o mechas, pero sin hilar» y «las estopas y desperdicios filamentosos de cáñamo».
- 50 C. A. sostuvo, sin que los demás interesados en el procedimiento ante el Tribunal de Justicia le contradijeran, que el CBD controvertido en el litigio principal se extraía de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad mediante el procedimiento de extracción con dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).
- 51 Así, como ha señalado el Abogado General en el punto 35 de sus conclusiones, este producto no es cáñamo en bruto, ya que no procede del arrancado, ni cáñamo enriado o de cáñamo agramado o

espadado, ni de hilazas, puesto que el procedimiento de extracción no implica la separación de las fibras del resto de la planta.

- 52 Por consiguiente, contrariamente a lo que alegan los demandantes en el litigio principal, cabe apreciar que el CBD extraído de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad no puede considerarse incluido en la partida 5701 de la nomenclatura del SA, actualmente partida 5302 de esta, contemplada en el anexo I de los Tratados.
- 53 Dicho esto, procede observar que el capítulo 29 de la nomenclatura del SA comprende los productos químicos orgánicos y que la partida 2932 de esta reproduce los compuestos heterocíclicos con heteroátomo(s) de oxígeno exclusivamente, entre los que se incluye el THC, que es cannabinoidé al igual que lo es el CBD.
- 54 Según las notas explicativas del SA, están comprendidos en el capítulo 29 de la nomenclatura del SA los compuestos de constitución química definida presentados aisladamente, compuestos que son sustancias constituidas por una especie molecular cuya composición se define en una relación constante entre sus elementos, que se representan por un diagrama estructural único y que pueden contener impurezas.
- 55 De este modo, en la medida en que el producto controvertido en el litigio principal se presenta de tal manera que no incluye ningún otro compuesto que no sea el CBD, además de las impurezas, está incluido en la partida 2932 de la nomenclatura del SA.
- 56 De lo anterior se desprende que, dado que la lista de productos agrarios contemplados en el anexo I de los Tratados no menciona la partida 2932 de la nomenclatura del SA, el CBD presente en la planta *Cannabis sativa* en su totalidad no puede considerarse un producto agrario y, por lo tanto, no puede considerarse un producto comprendido en el ámbito de aplicación de los Reglamentos n.<sup>os</sup> 1307/2013 y 1308/2013.
- 57 En efecto, como señaló el Abogado General en el punto 36 de sus conclusiones, aquellos solo se refieren a los productos que figuran en el artículo 4, apartado 1, letra d), del Reglamento n.<sup>º</sup> 1307/2013 y en el artículo 1, apartado 1, del Reglamento n.<sup>º</sup> 1308/2013.
- 58 En estas circunstancias, procede concluir que los Reglamentos n.<sup>os</sup> 1307/2013 y 1308/2013 deben interpretarse en el sentido de que no se aplican al CBD.

#### ***Sobre la interpretación de los artículos 34 TFUE y 36 TFUE***

- 59 Con carácter preliminar, procede recordar que, dado que es generalmente reconocido el carácter nocivo de los estupefacientes, incluidos los derivados del cáñamo, como el cannabis, su comercialización está prohibida en todos los Estados miembros, a excepción de un comercio estrictamente controlado para una utilización con fines médicos y científicos (sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, apartado 36).
- 60 Esta situación jurídica es conforme con diferentes instrumentos internacionales en los que los Estados miembros han participado o a los que se han adherido, tales como la Convención Única y el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas. Las medidas previstas por estos fueron reforzadas y completadas posteriormente por la Convención de las Naciones Unidas contra el Tráfico Ilícito de Estupefacientes y Sustancias Sicotrópicas, celebrada en Viena el 20 de diciembre de 1988 (*Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 1582, n.<sup>º</sup> I-27627), de la que son parte todos los Estados miembros y la Unión. La citada situación jurídica está también justificada a la luz del Derecho de la Unión y, más en concreto, de la Decisión Marco 2004/757 y del artículo 71, apartado 1, del Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen (véase, en este sentido, la sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, apartados 37 a 40).
- 61 De ello se desprende que los estupefacientes que no se encuentran en un circuito rigurosamente controlado por las autoridades competentes con vistas a su utilización para fines médicos y científicos están comprendidos, por su propia naturaleza, en la prohibición de importación y de puesta en

circulación en todos los Estados miembros (sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, apartado 41).

- 62 Dado que está prohibida la introducción de estupefacientes que no se encuentren en tal circuito rigurosamente controlado en el circuito económico y comercial de la Unión, las personas que comercialicen estos productos no pueden invocar la aplicación de las libertades de circulación o el principio de no discriminación por lo que respecta a la actividad consistente en la comercialización de cannabis (sentencia de 16 de diciembre de 2010, Josemans, C-137/09, EU:C:2010:774, apartado 42).
- 63 Por consiguiente, debe determinarse si el CBD controvertido en el litigio principal es un estupefaciente, en el sentido de la jurisprudencia citada en los apartados 59 a 62 de la presente sentencia.
- 64 A este respecto, procede señalar que ni el Convenio sobre Sustancias Sicotrópicas ni la Acción Común 97/396, a las que se hace referencia en el artículo 1, punto 1, letra b), de la Decisión Marco 2004/757, incluyen esta sustancia en su ámbito.
- 65 Por ello, es preciso determinar si el CBD controvertido en el litigio principal está contemplado en la Convención Única, a la que se hace referencia en el artículo 1, punto 1, letra a), de la Decisión Marco 2004/757 y a la que también se alude en el artículo 71, apartado 1, del Convenio de Aplicación del Acuerdo de Schengen.
- 66 Por lo que se refiere a la interpretación de un convenio internacional, como la Convención Única, procede recordar que, según una jurisprudencia reiterada, un tratado internacional ha de interpretarse en función de los términos en que está redactado, así como a la luz de sus objetivos. Los artículos 31 del Convenio de Viena, de 23 de mayo de 1969, sobre el Derecho de los Tratados (*Recopilación de Tratados de las Naciones Unidas*, vol. 1155, p. 443), y del Convenio de Viena, de 21 de marzo de 1986, sobre el Derecho de los Tratados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales (*Documentos Oficiales de la Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Derecho de los Tratados entre Estados y Organizaciones Internacionales o entre Organizaciones Internacionales*, vol. II, p. 95), que expresan el Derecho internacional general consuetudinario en este sentido, establecen, a este respecto, que un tratado debe interpretarse de buena fe, conforme al sentido corriente que haya de atribuirse a los términos del tratado en su contexto y teniendo en cuenta el objeto y fin de este (véase, en este sentido, la sentencia de 10 de enero de 2006, IATA y ELFAA, C-344/04, EU:C:2006:10, apartado 40).
- 67 Del preámbulo de la Convención Única se desprende que las partes se declaran, en particular, preocupadas por la salud física y moral de la humanidad, así como conscientes de la obligación que les incumbe de prevenir y combatir la toxicomanía.
- 68 A tenor del artículo 1, apartado 1, letra j), de la Convención Única, el término «estupefaciente» designa cualquier sustancia de las listas I y II de dicha Convención, naturales o sintéticas. En la lista I de la citada Convención figuran, en particular, el cannabis, la resina de cannabis y los extractos y tinturas de cannabis.
- 69 Además, los términos «cannabis» y «planta de cannabis» se definen en el artículo 1, apartado 1, letras b) y c), de la Convención Única respectivamente como «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 cuales no se ha extraído la resina, cualquiera que sea el nombre con que se las designe», y como «toda planta del género cannabis».
- 70 En el presente asunto, de los autos que obran en el Tribunal de Justicia se desprende que el CBD controvertido en el litigio principal se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no solo de las semillas y hojas de esta planta, a excepción de sus sumidades floridas o con fruto.
- 71 En estas circunstancias, es cierto que una interpretación literal de las disposiciones de la Convención Única podría llevar a la conclusión de que, en la medida en que el CBD se extrae de una planta del género cannabis y que esta planta se utiliza en su totalidad, incluidas sus sumidades floridas o con fruto, este es un extracto de cannabis, en el sentido de la lista I de dicha Convención, y, por

consiguiente, un «estupefaciente», en el sentido del artículo 1, apartado 1, letra j), de la citada Convención.

- 72 No obstante, es preciso señalar que de los autos que obran en el Tribunal de Justicia y que se resumen en el apartado 34 de la presente sentencia se desprende que el CBD controvertido en el litigio principal no parece tener efectos psicotrópicos ni nocivos para la salud humana sobre la base de los datos científicos disponibles. Además, según estos elementos de los autos, la variedad de cannabis de la que se extrajo esta sustancia, que fue cultivada legalmente en la República Checa, tiene un contenido en THC que no supera el 0,2 %.
- 73 Pues bien, como se desprende del apartado 67 de la presente sentencia, la Convención Única se basa, en particular, en una finalidad de protección de la salud física y moral de la humanidad. Por consiguiente, debe tenerse en cuenta este objetivo al interpretar las disposiciones de dicha Convención.
- 74 Este enfoque se impone tanto más cuanto que una lectura de los comentarios a la Convención Única publicados por la Organización de las Naciones Unidas relativos a la definición de «cannabis» a efectos de dicha Convención lleva a la conclusión de que, habida cuenta del objetivo y del espíritu general de la citada Convención, tal definición está intrínsecamente vinculada al conocimiento científico actual de la nocividad para la salud humana de los productos derivados del cannabis. A título ilustrativo, de estos comentarios se desprende, en particular, que la exclusión de la definición del cannabis, que figura en el artículo 1, apartado 1, letra b), de la misma Convención, de las sumidades floridas o con fruto de las cuales se ha extraído la resina estaba justificada por la circunstancia de que dichas sumidades solo contienen una cantidad totalmente insignificante del principio psicoactivo.
- 75 A la vista de estos elementos, que corresponde verificar al órgano jurisdiccional remitente, procede considerar que, dado que el CBD no contiene un principio psicoactivo en el estado actual de los conocimientos científicos recordados en el apartado 34 de la presente sentencia, sería contrario a la finalidad y al espíritu general de la Convención Única incluir este en la definición de «estupefacientes», en el sentido de dicha Convención, como extracto de cannabis.
- 76 De ello se deduce que el CBD controvertido en el litigio principal no es un estupefaciente, en el sentido de la Convención Única.
- 77 Por otra parte, cabe añadir que, como ha señalado también la Comisión, el CBD controvertido en el litigio principal se produjo y comercializó legalmente en la República Checa.
- 78 A la luz de todas las consideraciones anteriores, procede concluir que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE son aplicables al CBD controvertido en el litigio principal.
- 79 A este respecto, es preciso recordar que la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado FUE que se plasma en la prohibición, establecida en el artículo 34 TFUE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros, así como de todas las medidas de efecto equivalente (sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 119).
- 80 Según reiterada jurisprudencia, la prohibición de las medidas de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas a la importación establecida en el artículo 34 TFUE tiene por objeto cualquier medida de los Estados miembros que pueda obstaculizar, directa o indirectamente, real o potencialmente, el comercio en el interior de la Unión (sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 120).
- 81 Por otra parte, una medida, aun cuando no tenga por objeto ni como efecto tratar menos favorablemente a productos procedentes de otros Estados miembros, está incluida también en el concepto de «medida de efecto equivalente a las restricciones cuantitativas» en el sentido del artículo 34 TFUE si obstaculiza el acceso al mercado de un Estado miembro de los productos originarios de otros Estados miembros (sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 121).

- 82 En el caso de autos, no se discute que la prohibición de comercializar el CBD legalmente producido en otro Estado miembro, cuando se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad, y no solo de sus fibras y semillas, constituye una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas, en el sentido del artículo 34 TFUE.
- 83 Sin embargo, de reiterada jurisprudencia se desprende que tal medida puede estar justificada por alguna de las razones de interés general enumeradas en el artículo 36 TFUE o por exigencias imperativas. En ambos casos, la disposición nacional debe ser adecuada para garantizar la realización del objetivo que persigue y no exceder de lo necesario para alcanzarlo (sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania, C-591/17, EU:C:2019:504, apartado 122).
- 84 Además, una medida restrictiva solo es adecuada para garantizar la consecución del objetivo invocado si responde efectivamente al propósito de lograrlo de forma coherente y sistemática (sentencia de 23 de diciembre de 2015, Scotch Whisky Association y otros, C-333/14, EU:C:2015:845, apartado 37).
- 85 En la medida en que la República Francesa alega que su normativa que prohíbe la comercialización de los productos procedentes de las partes de la planta de cannabis distintas de sus fibras y semillas tiene por objeto la protección de la salud pública que figura en el artículo 36 TFUE, procede recordar que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado FUE y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que este puede variar de un Estado miembro a otro, es preciso reconocer a los Estados miembros un margen de apreciación (sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 30).
- 86 Tal facultad de apreciación relativa a la protección de la salud pública es particularmente importante cuando se acredita que subsisten dudas en el estado actual de la investigación científica acerca de determinadas sustancias utilizadas por los consumidores (véase, en este sentido, la sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 86).
- 87 Puesto que el artículo 36 TFUE establece una excepción, de interpretación estricta, a la libre circulación de mercancías en el interior de la Unión, incumbe a las autoridades nacionales que lo invocan demostrar en cada caso, habida cuenta de los resultados de la investigación científica internacional, que su normativa es necesaria para proteger de un modo efectivo los intereses contemplados en dicha disposición y, en especial, que la comercialización de los productos de que se trata plantea un riesgo real para la salud pública que debe analizarse detenidamente (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartados 87 y 88).
- 88 Una decisión de prohibir la comercialización, que constituye, además, el obstáculo más restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, solo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública que se haya alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión. En semejante contexto, el análisis del riesgo que el Estado miembro está obligado a realizar tiene por objeto apreciar el grado de probabilidad de que la utilización de los productos prohibidos tenga efectos nefastos para la salud humana y la gravedad de dichos efectos potenciales (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 89).
- 89 Al ejercer su facultad de apreciación en materia de protección de la salud pública, los Estados miembros deben respetar el principio de proporcionalidad. Por consiguiente, los medios que elijan han de limitarse a lo que sea efectivamente necesario para garantizar la protección de la salud pública y han de ser proporcionados al objetivo así perseguido, que no habría podido alcanzarse con medidas menos restrictivas de los intercambios intracomunitarios (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 90).
- 90 Ciertamente, la evaluación que el Estado miembro está obligado a efectuar podría demostrar que hay un elevado grado de incertidumbre científica y práctica al respecto. Tal incertidumbre, indisociable del concepto de cautela, influye en el alcance de la facultad de apreciación del Estado miembro y repercute, de esta forma, en los modos de aplicación del principio de proporcionalidad. En esas circunstancias debe admitirse que un Estado miembro, en virtud del principio de cautela, puede adoptar

medidas de protección sin tener que esperar a que se demuestren plenamente la realidad y la gravedad de tales riesgos. Sin embargo, el análisis del riesgo no puede basarse en consideraciones puramente hipotéticas (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 91).

- 91 Una aplicación correcta del principio de cautela presupone, en primer lugar, la identificación de las consecuencias negativas que puede tener para la salud el uso propuesto del producto cuya comercialización está prohibida y, en segundo lugar, un análisis global del riesgo para la salud basado en los datos científicos más fiables de que se disponga y en los resultados más recientes de la investigación internacional (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 92).
- 92 Cuando resulta imposible determinar con certeza la existencia o el alcance del riesgo alegado por razón de la naturaleza insuficiente, no concluyente o imprecisa de los resultados de los estudios realizados y, sin embargo, persiste la probabilidad de un perjuicio real para la salud pública en el supuesto en que ocurra el riesgo, el principio de cautela justifica la adopción de medidas restrictivas, siempre y cuando sean objetivas y no discriminatorias (sentencia de 28 de enero de 2010, Comisión/Francia, C-333/08, EU:C:2010:44, apartado 93).
- 93 Efectivamente, al órgano jurisdiccional remitente le corresponde apreciar si la prohibición de comercializar el CBD legalmente producido en otro Estado miembro, cuando se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no únicamente de sus fibras y semillas, es adecuada para garantizar la realización del objetivo de la protección de la salud pública y no excede de lo necesario para alcanzarlo a la luz de la jurisprudencia citada en los apartados 83 a 92 de la presente sentencia. No obstante, incumbe al Tribunal de Justicia proporcionarle todas las indicaciones necesarias para guiarle en esta apreciación.
- 94 Por lo que respecta a la apreciación de la cuestión de si esta prohibición es adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública, procede señalar que en la vista se puso de manifiesto que dicha prohibición no afectaría a la comercialización del CBD de síntesis que tuviera las mismas propiedades que el CBD extraído de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y que pudiera utilizarse como sustituto de este último. Corresponde al órgano jurisdiccional remitente comprobar esta circunstancia, que, de demostrarse, podría indicar que la normativa analizada en el litigio principal no es adecuada para alcanzar, de manera coherente y sistemática, ese objetivo.
- 95 En lo que atañe a la necesidad de la prohibición de comercializar el CBD cuando este se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no solo de sus fibras y semillas, procede señalar que la República Francesa no está obligada a demostrar que la propiedad peligrosa de tal producto sea idéntica a la de estupefacientes tales como las sustancias que figuran en las listas I y II de la Convención Única. Con todo, corresponde al órgano jurisdiccional remitente apreciar los datos científicos disponibles y aportados ante él para asegurarse, a la luz de la jurisprudencia citada en los apartados 88 a 92 de la presente sentencia y habida cuenta de las consideraciones expuestas en el apartado 72 de esta sentencia, de que el riesgo real alegado para la salud pública no se base en consideraciones puramente hipotéticas.
- 96 Habida cuenta de todas las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial planteada que los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíbe la comercialización del CBD legalmente producido en otro Estado miembro cuando se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no solo de sus fibras y semillas, a menos que dicha normativa sea adecuada para garantizar la realización del objetivo de la protección de la salud pública y no exceda de lo necesario para alcanzarlo. Los Reglamentos n.os 1307/2013 y 1308/2013 deben interpretarse en el sentido de que no se aplican a tal normativa.

## Costas

- 97 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a este resolver sobre las costas. Los

gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

**Los artículos 34 TFUE y 36 TFUE deben interpretarse en el sentido de que se oponen a una normativa nacional que prohíbe la comercialización del cannabidiol (CBD) legalmente producido en otro Estado miembro cuando se extrae de la planta *Cannabis sativa* en su totalidad y no solo de sus fibras y semillas, a menos que dicha normativa sea adecuada para garantizar la realización del objetivo de protección de la salud pública y no exceda de lo necesario para alcanzarlo. El Reglamento (UE) n.º 1307/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se establecen normas aplicables a los pagos directos a los agricultores en virtud de los regímenes de ayuda incluidos en el marco de la política agrícola común y por el que se derogan los Reglamentos (CE) n.º 637/2008 y (CE) n.º 73/2009 del Consejo, y el Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007, deben interpretarse en el sentido de que no se aplican a tal normativa.**

Firmas

---

\* Lengua de procedimiento: francés.

# THE EUROPEAN DIRECTORATE FOR THE QUALITY OF MEDICINES & HEALTHCARE (EDQM)



# The European Pharmacopoeia (*Ph. Eur.*)

## - The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower* (3028)

*EDQM webinar*

*Online: 14 December 2023 15:30 – 17:00 (CET, France)*

Dr. Jaume SANZ-BISET

Scientific Programme Officer, European Pharmacopoeia Department, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM), Council of Europe

- The *European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)*
- *Ph. Eur.* monographs on herbal drugs
- The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*
- Final remarks

# The EDQM, a Directorate of the COUNCIL OF EUROPE

COUNCIL OF EUROPE



CONSEIL DE L'EUROPE

- ▶ Founded in 1949
- ▶ Intergovernmental organisation, Strasbourg
- ▶ 46 Member States
- ▶ More than 700 Million of Citizens

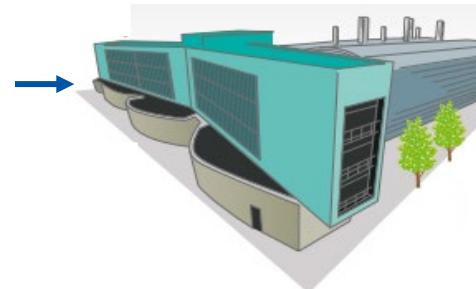
**Council of Europe is not the European Union!**



MARIJA PEJČINOVIC BURIĆ



The European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM)



- ▶ Founded in 1964

- ▶ Work in the framework of a **Partial Agreement, 39 Members & the EU**
- ▶ Contribute to **Public Health and access to good quality medicines and healthcare in Europe**



European Directorate  
for the Quality  
of Medicines & HealthCare  
Direction européenne  
de la qualité  
du médicament & soins de santé



# European Pharmacopoeia



- 11th Edition contains **2469 monographs (including dosage forms), 386 general texts** (including general monographs and methods of analysis) and more than **2800 descriptions of reagents.**

- Protecting public health – one common compulsory standard
- Applied by all licencing authorities
- Legally binding quality standards for all medicinal products
- Mandatory on the same date for all member states



39 member states and the EU  
33 Observers (31 countries, TFDA and WHO)

# European Pharmacopoeia Commission

Page 432

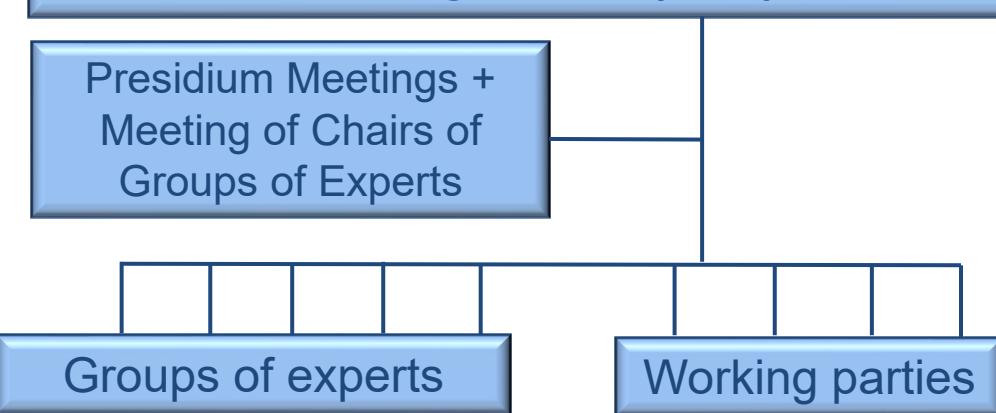
## European Pharmacopoeia Commission

Composed of :

- 39 member states
- European Union
- 33 Observers:
  - 5 European countries
  - 26 non-European countries
  - Taiwan Food and Drug Administration (TFDA)
  - World Health Organization (WHO)

### Presidium

- Chair
- 2 Vice-chairs
- Ph. Eur. Secretariat



- ✓ One delegation per member state / Observer
- ✓ Three sessions a year
- ✓ Texts are adopted by unanimous vote
- ✓ Composition of groups of experts decided by Ph. Eur. Commission

# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

## The Ph. Eur. network of experts

**21 active Groups of experts** and **40 working parties** (+ 14 “dormant”) elaborating and revising texts, meeting up to 3 times a year, formed of **more than 900 experts** (mainly from Competent Authorities, Industry, University)

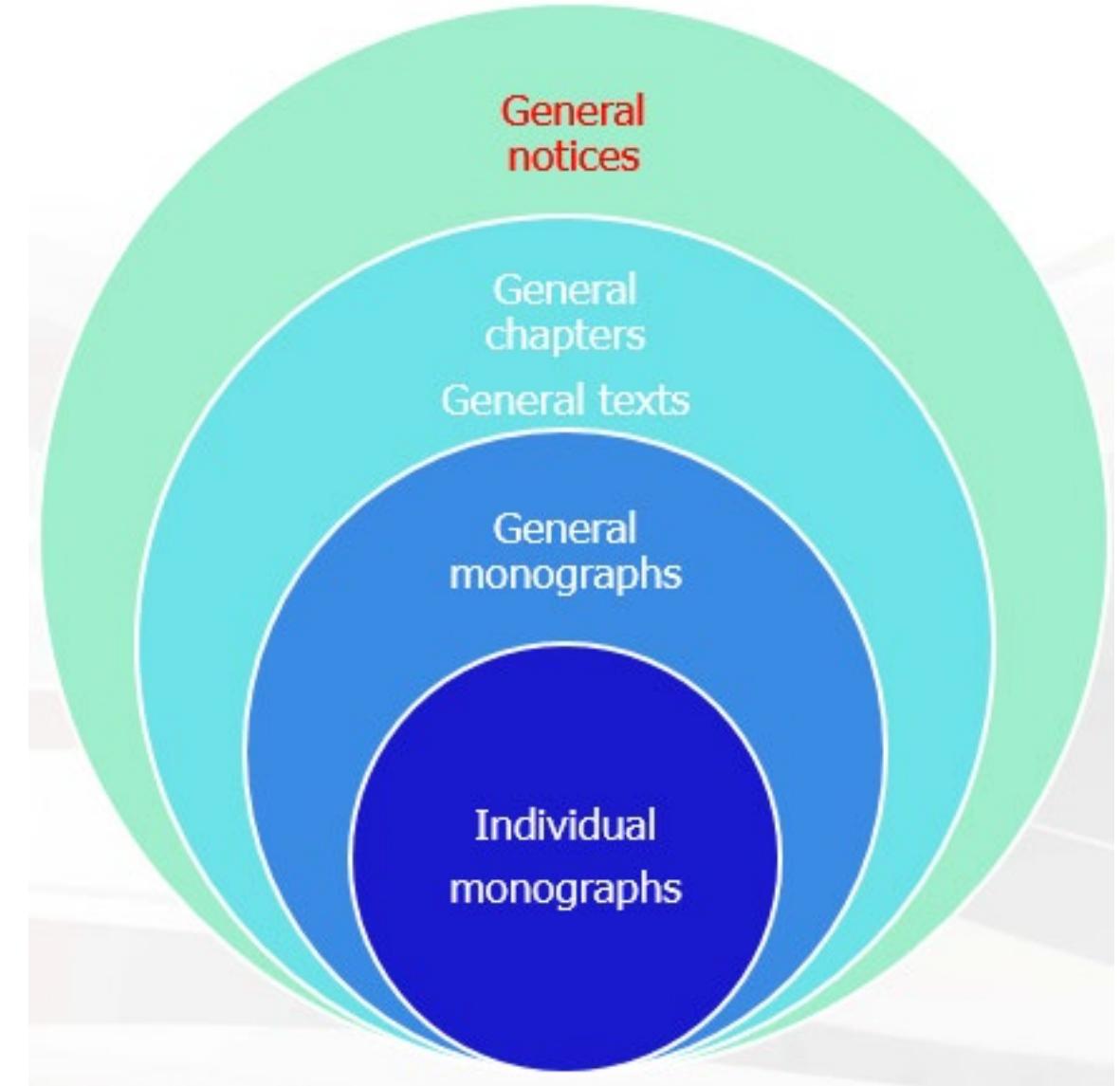


### Concerning herbal drugs and herbal drug preparations:

- ✓ Group 13A
- ✓ Group 13B
- ✓ TCM WP
- ✓ PA WP

# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

## General structure of the Ph. Eur.



# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

## General notices

At the very beginning of the Ph. Eur.

- address general topics
- aim at providing basic information to the user
- apply to **all** texts incl. general chapters and texts
- include rules to understand texts, conventional expressions ...

**Essential reading before starting to use monographs and other texts**

COUNCIL OF EUROPE  
CONSEIL DE L'EUROPE

HOME 10TH EDITION 11TH EDITION ARCHIVES



General Notices apply to all monographs and other texts.  
See the information section on general monographs.

### HERBAL DRUGS

Plantae medicinales

#### DEFINITION

Herbal drugs are mainly whole, fragmented or broken plants or parts of plants in an unprocessed state, usually in dried form. The word 'plant' is used in the broader sense to also include algae, fungi and lichens. Certain exudates that have not been sul to be herbal drugs. Herbal drugs are precisely defined by the botanical scientific name according to the binomial system (genus and species). *Whole* describes a herbal drug that has not been reduced in size and is presented, dried or undried, as harvested; for example, whole chamomile flower.

*Fragmented* describes a herbal drug that has been reduced in size after harvesting to permit ease of handling, drying and/or packaging; for example, whole passion flower.

*Broken* describes a herbal drug in which the more-fragile parts of the plant have broken during drying, packaging or transportation; for example, whole hop strobile.

*Cut* describes a herbal drug that has been reduced in size, other than by powdering, to the extent that the macroscopic description no longer be applied. When a herbal drug is cut for a specific purpose that results in the cut herbal drug being homogeneous, for example, whole passion flower, it is referred to as a *cut*. *Cut* describes a herbal drug that has been reduced in size, other than by powdering, to the extent that the macroscopic description no longer be applied. When a herbal drug is cut for a specific purpose that results in the cut herbal drug being homogeneous, for example, whole passion flower, it is referred to as a *cut*. *Cut* describes a herbal drug that has been reduced in size, other than by powdering, to the extent that the macroscopic description no longer be applied. When a herbal drug is cut for a specific purpose that results in the cut herbal drug being homogeneous, for example, whole passion flower, it is referred to as a *cut*.

A herbal drug that complies with its monograph and is subsequently cut for extraction shall comply in its cut form, except for that herbal drug, unless otherwise justified.

The term *herbal drug* is synonymous with the term *herbal substance* used in European Community legislation on herbal medicines.

#### DRIED HERBAL DRUGS

# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

## General methods

**General methods are referred to in individual or general monographs to become applicable**

**In herbal drug and herbal drug preparation monographs:**

**24 general methods published in chapter 2.8 (Methods in pharmacognosy), e.g.:**

- ✓ Ash insoluble in hydrochloric acid (2.8.1)
- ✓ Pesticide residues (2.8.13)
- ✓ Test for aristolochic acids in herbal drugs (2.8.21)
- ✓ Determination of ochratoxin A in herbal drugs (2.8.22)
- ✓ HPTLC of herbal drugs and herbal drug preparations (2.8.25)
- ✓ Contaminant pyrrolizidine alkaloids (2.8.26)

**Other general chapters published in other sections, e.g.:**

- ✓ Microbiological examination of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation (2.6.31)

# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

*Monographs on Herbal drugs and herbal drug preparations  
in European Pharmacopoeia 11th Edition 2022 (11.4):*

## 6 general monographs, e.g.:

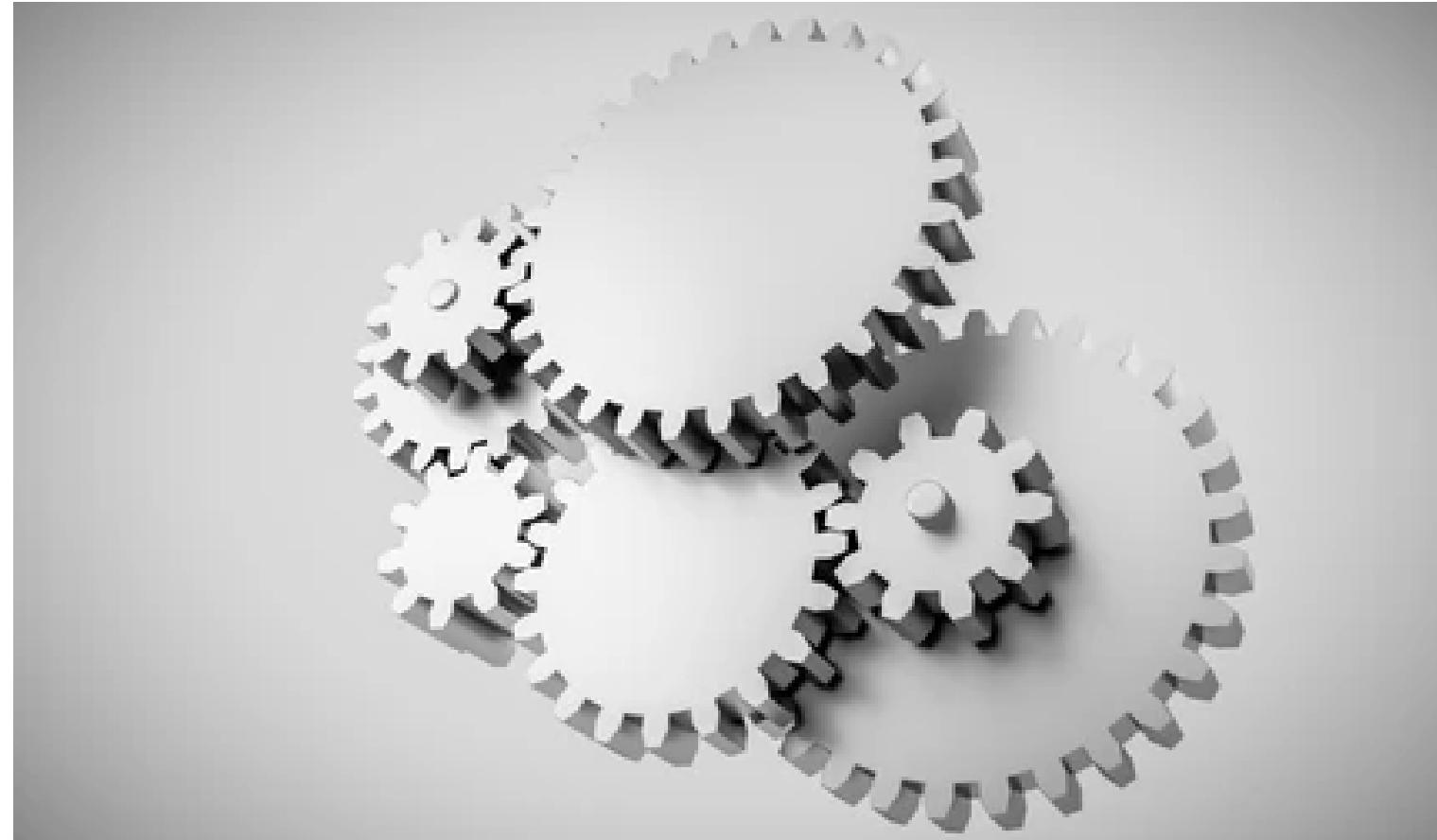
- ✓ Herbal drugs (1433)
- ✓ Essential oils (2098)

## 344 individual monographs, e.g.:

- ✓ Aloes cape (0258)
- ✓ Aloes dry extract standardised (0259)
  - ✓ Cassia oil (1496)
- ✓ Matricaria liquid extract (1544)
- ✓ Rosemary leaf (1560)
- ✓ Valerian tincture (1899)

# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

A Ph. Eur.  
monograph is not a  
stand-alone text  
and must be read  
in conjunction with  
the General  
Notices, pertinent  
general texts and  
applicable general  
monographs

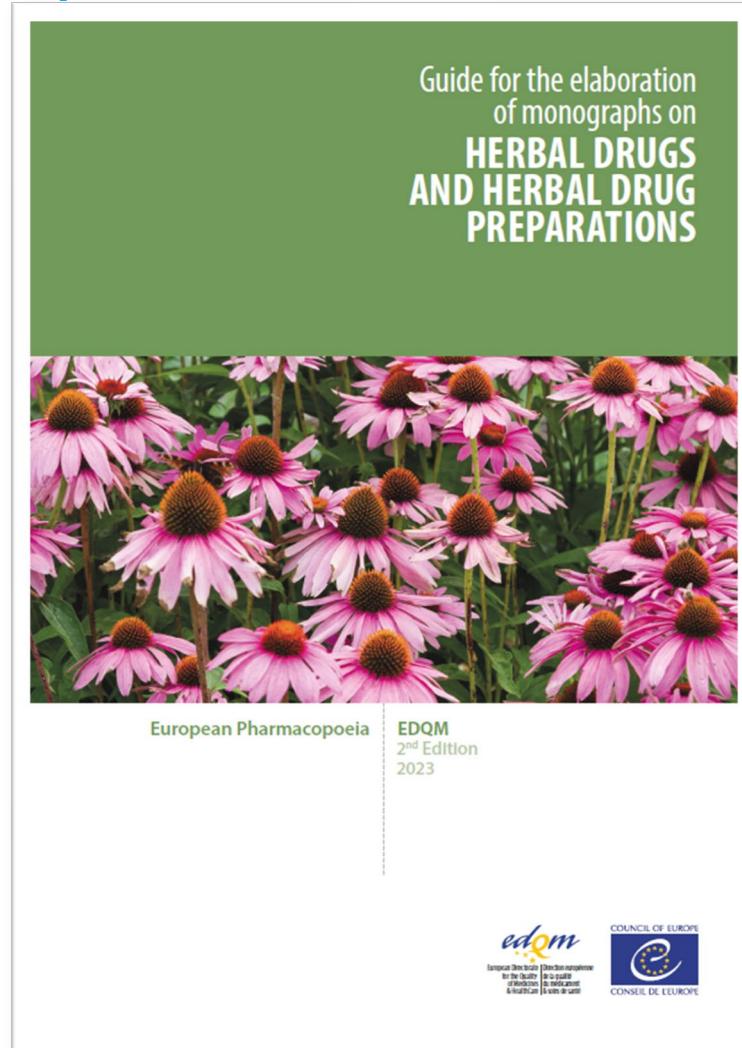
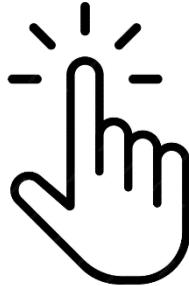


# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

## Guides for the elaboration of monographs

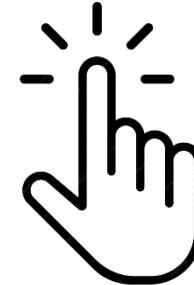
**2022**

General guide



**2023**

Guide for herbals



# The European Pharmacopoeia (Ph. Eur.)

*FAQ & HelpDesk – EDQM all activities*



# Ph. Eur. monographs on herbal drugs

## Main sections



There may be additional sections on characters, storage, labelling

01/2017:0380



**CHAMOMILE FLOWER, ROMAN**

*Chamomillae romanae flos*

**DEFINITION**  
Dried flower-head of the cultivated double variety of *Chamaemelum nobile* (L.) All. (*Anthemis nobilis* L.).  
**Content:** minimum 7 mL/kg of essential oil (dried drug).

**CHARACTERS**  
The flower-heads are white or yellowish-grey, composed of solitary hemispherical capitula, made up of a solid conical receptacle bearing the florets, each subtended by a transparent small palea.

**IDENTIFICATION**

A. The capitula have a diameter of 8-20 mm; the receptacle is solid; the base of the receptacle is surrounded by an involucre consisting of 2-3 rows of compact and imbricated bracts with scarious margins. Most florets are ligulate, but a few pale yellow tubular florets occur in the central region. Ligulate florets are white, dull, lanceolate and reflexed with a dark brown, inferior ovary, a filiform style and a bifid stigma; tubular florets have a five-toothed corolla tube, 5 syngenesious, epipetalous stamens and a gynoecium similar to that of the ligulate florets.

B. Microscopic examination (2.8.23). The powder is pale yellowish-green. Examine under a microscope using *chloral hydrate solution R*. The powder shows the following diagnostic characters (Figure 0380.-1): numerous glandular trichomes, free (side view [D, G]) or on an epidermis (surface view [H]), short, biserrate, with a stalk consisting of 2-4 cells and a head usually consisting of 2 cells covered by a swollen cuticle; numerous conical covering trichomes, free or on an epidermis [M], up to 900 µm long, each consisting of 3-4 very short basal cells and a long, thin-walled, terminal cell, about 20 µm wide; all epidermises bear glandular trichomes and whole or

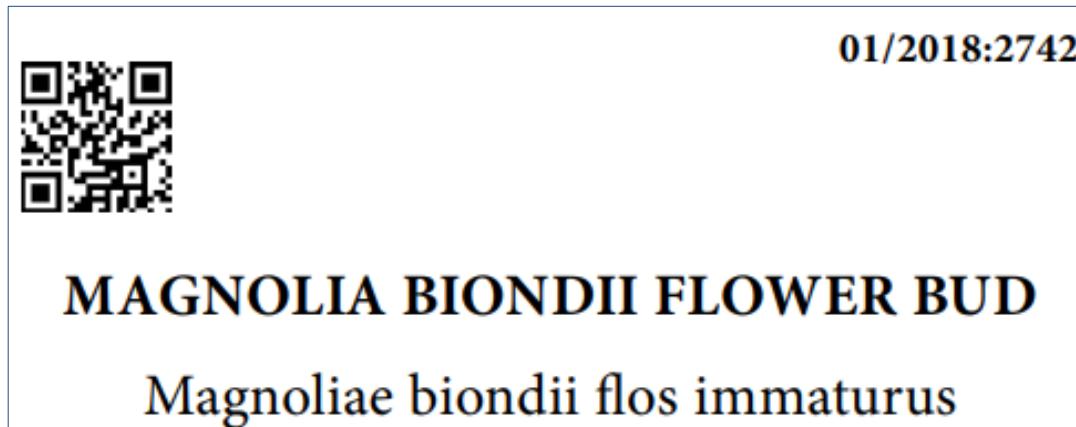
# Ph. Eur. monographs on herbal drugs

## Title

### Includes:

- English (or French) name
- Latin name
- For TCM: Chinese name included during the public enquiry but not in the final monograph. Available in chapter 5.22 and in Knowledge database.

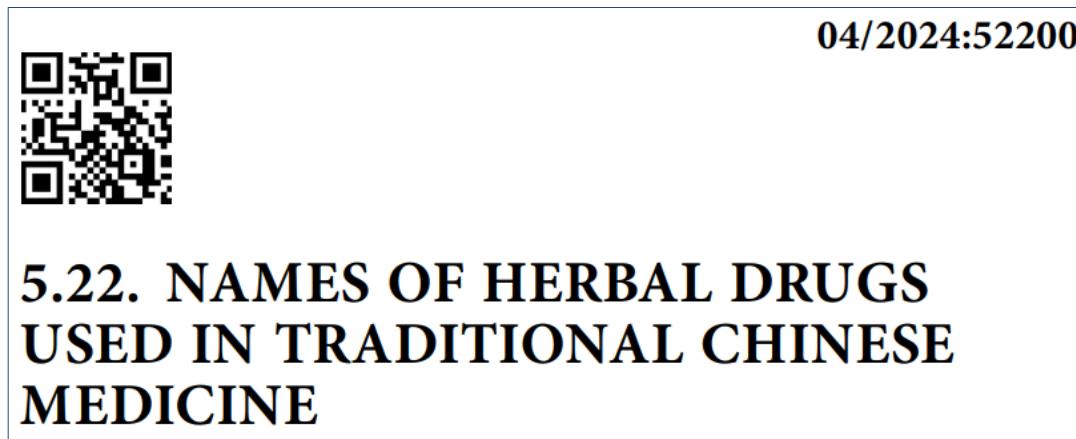
01/2018:2742



**MAGNOLIA BIONDII FLOWER BUD**

*Magnoliae biondii flos immaturus*

04/2024:52200



**5.22. NAMES OF HERBAL DRUGS  
USED IN TRADITIONAL CHINESE  
MEDICINE**

| Monograph number | Latin title                             | English title               | Pinyin       | Sinogram |
|------------------|-----------------------------------------|-----------------------------|--------------|----------|
| 2742             | <i>Magnoliae biondii flos immaturus</i> | Magnolia biondii flower bud | <i>xinyi</i> | 辛夷       |

# Ph. Eur. monographs on herbal drugs

## Definition

Usually includes :

- the **state of the drug**
- the complete **scientific name of the plant**
- the **part/s** of the plant used
- where appropriate, the **stage in the growth cycle**
- wherever possible, the **minimum content** of quality related constituents



01/2024:1860

### MILK THISTLE FRUIT

*Silybi mariani fructus*

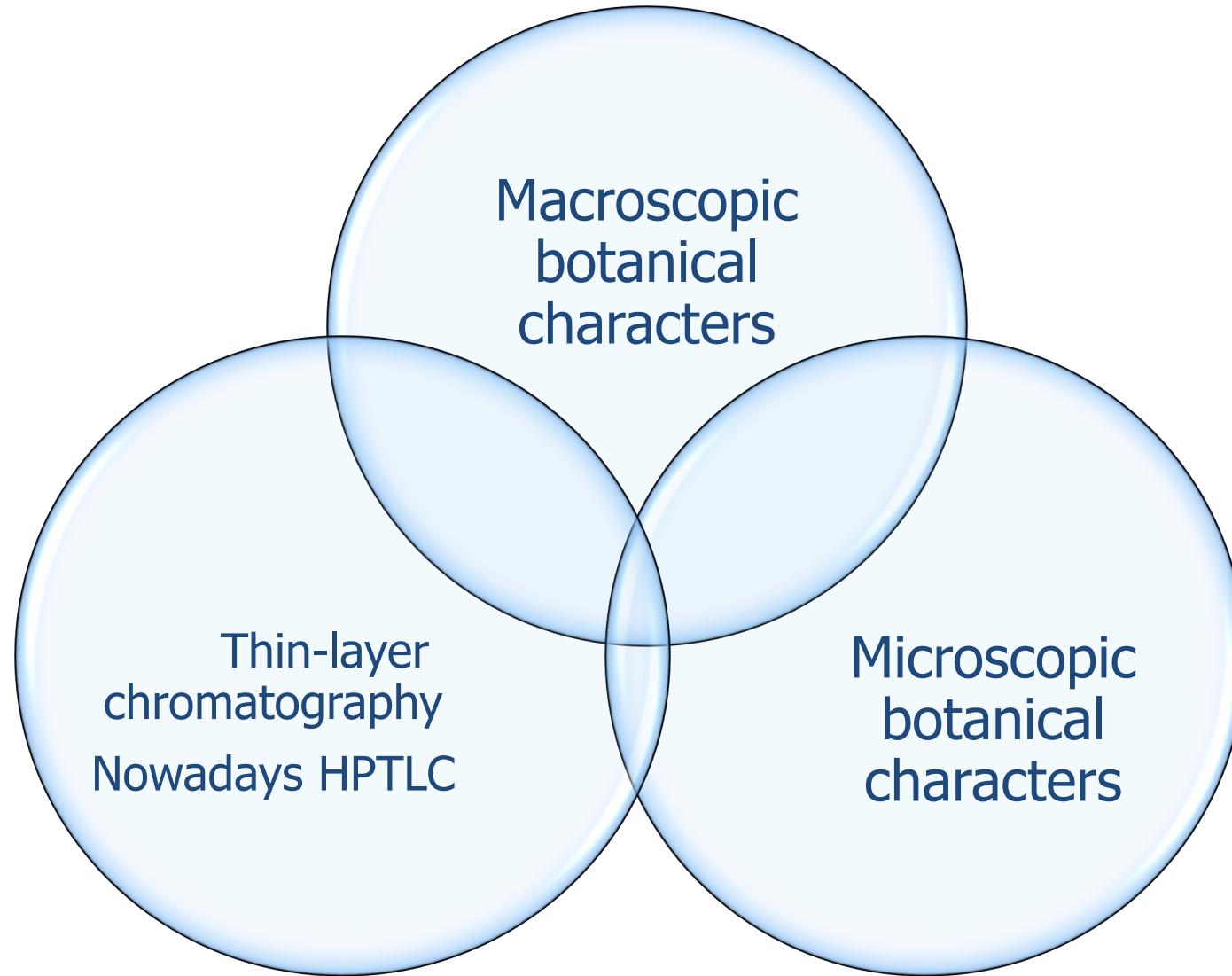
#### DEFINITION

Mature fruit, devoid of the pappus, of *Silybum marianum* (L.) Gaertn. (syn. *Carduus marianus* L.).

*Content:* minimum 1.5 per cent of silymarin, expressed as silibinin ( $C_{25}H_{22}O_{10}$ ;  $M_r$  482.4) (dried drug).

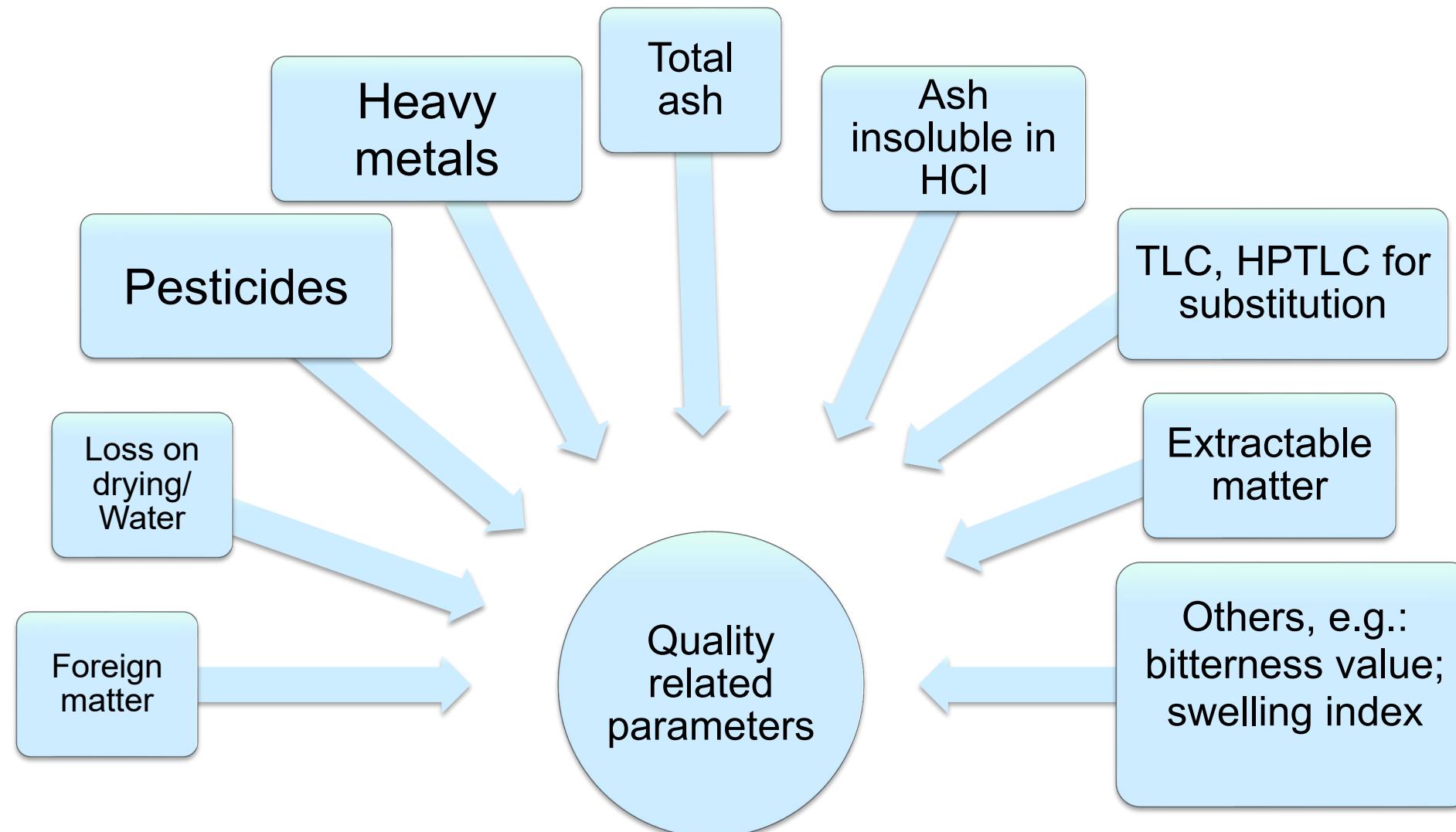
# Ph. Eur. monographs on herbal drugs

## Identification



# Ph. Eur. monographs on herbal drugs

## Tests



# Ph. Eur. monographs on herbal drugs

## Assay

**Assays of specific constituents are normally performed to determine the content of:**

- Constituents with known therapeutic activity
- Active markers: constituents accepted to substantially contribute to the therapeutic activity
- Analytical markers: constituents that serve solely for analytical purposes.

Often chromatographic assays using reference standards (CRS or HRS)

Non-specific assays for groups of constituents are often performed by spectrophotometric methods (e.g. determination of flavonoids or of total alkaloids)

# **The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)***

***Pre-published on the EDQM website on 4 October 2023 !!***

[Cannabis news](#)



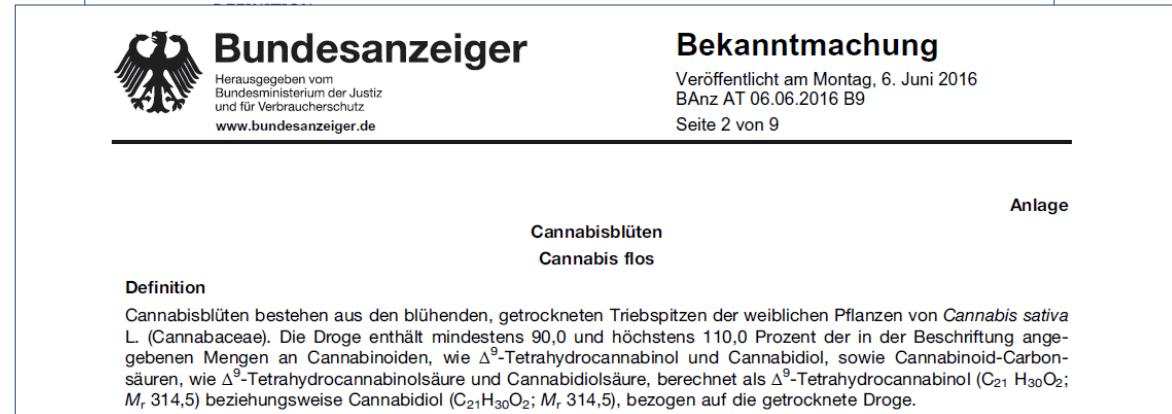
***The monograph will be published in *Ph. Eur. Supplement 11.5* in January 2024, with an implementation date of 1 July 2024.***

# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*<sup>1235</sup>

## Background

### Main materials employed in the elaboration of this monograph:

- The monograph of the Dutch Office of Medicinal Cannabis;
- The national monographs in Germany, Denmark and Switzerland;
- Samples of the herbal drug used in The Netherlands as medicinal products;
- Samples of the herbal drug used in Switzerland for extraction.



# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*

## Scope

The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flos (3028)* covers the herbal drug:

- Employed as raw material for the production of **extracts**,
- Or prescribed as is, to be taken by patients by inhalation or oral administration (i.e. prescribed to patients as a **medicinal product**).

**Additional requirements** have been included in the limits for content, in the production section and in the tests for foreign matter, arsenic, cadmium and lead for cases in which the herbal drug is to be **prescribed to patients**.

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

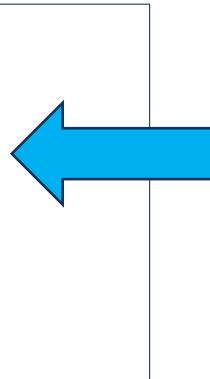
## Title

### CANNABIS FLOWER

Cannabis flos

#### DEFINITION

Dried, whole or fragmented, fully developed female inflorescence of *Cannabis sativa* L.



The title includes an established term for this herbal drug, i.e. "the flower".

**DEFINITION** sections in monographs are where herbal drugs are described accurately, i.e. "fully developed female inflorescence"



Thousands of fully developed female flowers of about 2 mm long (left) are found in fully developed female inflorescences (right)

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Definition

### DEFINITION

Dried, whole or fragmented, fully developed female inflorescence of *Cannabis sativa* L.

**Content:** if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product, the measured contents of total tetrahydrocannabinol and total cannabidiol, respectively, do not deviate from the values stated on the label by more than  $\pm 10$  per cent.

#### THC-dominant type:

- total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 5.0 per cent (dried drug);
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): maximum 1.0 per cent (dried drug).

#### THC/CBD-intermediate type:

- total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 1.0 per cent (dried drug);
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 1.0 per cent (dried drug);
- total tetrahydrocannabinol / total cannabidiol ratio: 0.2 to 5.0 (dried drug).

#### CBD-dominant type:

- total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): maximum 1.0 per cent (dried drug);
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 5.0 per cent (dried drug).

All the limits for content concern:

- Total tetrahydrocannabinol, i.e. the sum of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( **$\Delta^9$ -THC**), and  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinolic acid ( **$\Delta^9$ -THCA**) expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol.
- Total cannabidiol, i.e. the sum of cannabidiol (**CBD**), and cannabidiolic acid (**CBDA**) expressed as cannabidiol.

Data available would not support prescribing analytical procedures and specifications for content **for other cannabinoids** or **terpenes** → *we are not aware of the existence of approved specifications for minor cannabinoids or for terpenes, in cannabis in Europe*

However, the LC-UV procedure described in the monograph is selective for a total of **17 cannabinoids** that can be detected well below 1 per cent:

- $\Delta^9$ -THC,  $\Delta^9$ -THCA, CBD and CBDA, as well as **CBC**, **CBCA**, **CBDV**, **CBDVA**, **CBG**, **CBGA**, **CBL**, **CBLA**, **CBN**, **CBNA**, **THCV**, **THCVA** and  **$\Delta^8$ -THC**.

*This is not mentioned in the official text but can be observed in the chromatograms available in the knowledge database*

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Definition

### DEFINITION

Dried, whole or fragmented, fully developed female inflorescence of *Cannabis sativa* L.

**Content:** if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product, the measured contents of total tetrahydrocannabinol and total cannabidiol, respectively, do not deviate from the values stated on the label by more than ± 10 per cent.

#### THC-dominant type:

- total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 5.0 per cent (dried drug);
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): maximum 1.0 per cent (dried drug).

#### THC/CBD-intermediate type:

- total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 1.0 per cent (dried drug);
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 1.0 per cent (dried drug);
- total tetrahydrocannabinol / total cannabidiol ratio: 0.2 to 5.0 (dried drug).

#### CBD-dominant type:

- total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): maximum 1.0 per cent (dried drug);
- total cannabidiol, expressed as cannabidiol ( $C_{21}H_{30}O_2$ ;  $M_r$  314.5): minimum 5.0 per cent (dried drug).

➤ This tight requirement is considered necessary from a **patient safety** perspective **if** the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product → **thus ensuring a high degree of certainty about the potency of THC and CBD prescribed and dispensed to patients. This is specially relevant due to the high bioactivity of both THC and CBD.**

This tight requirement is **not** considered necessary if the herbal drug is used for **extraction**, since there are different variables in determining the potency of a preparation independent of the raw material.

# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*

## Production

*Ph. Eur. General Notices: [...] Statements in the Production section draw attention to particular aspects of the manufacturing process but are not necessarily exhaustive. They constitute mandatory requirements for manufacturers [...]*

### PRODUCTION

If the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product, the inflorescence is cut at the base with minimal rachis remaining.

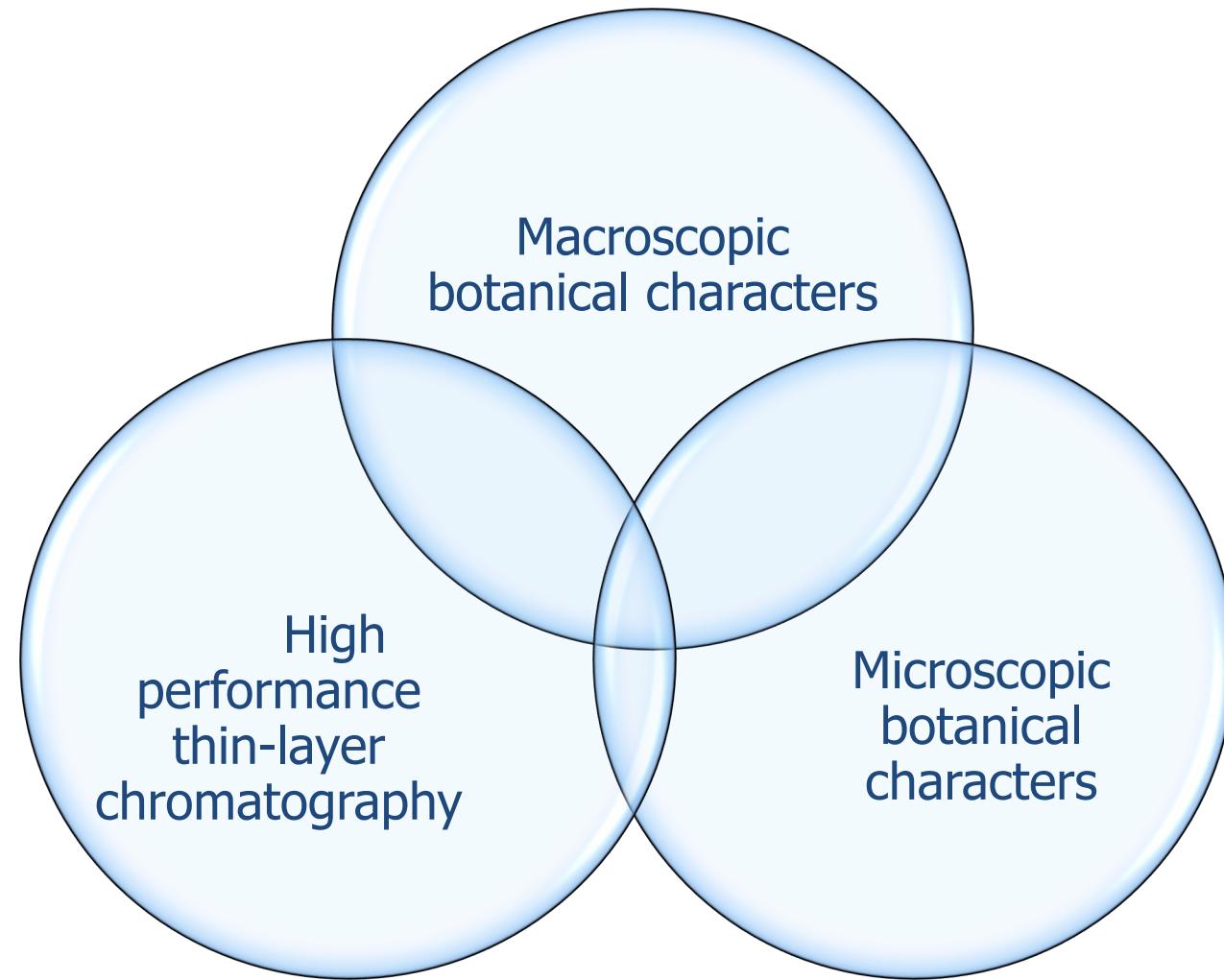
A statement on limiting the presence of rachis/stalk in the herbal drug is included only in the **PRODUCTION** section, since it involves a particular aspect of the **manufacturing process**, *i.e. cutting the inflorescence from the rest of the plant when harvesting and/or in further steps of the manufacturing process*.

Unfeasible to prescribe a **limit** on the presence of rachis/stalk in the herbal drug, which in other monographs is often based on maximum diameter and introduced in the test for Foreign matter → *because the cannabis inflorescence itself contains rachis/stalk*.

This requirement is considered necessary only if the herbal drug is to be prescribed to patients as a **medicinal product**, partly as an excess of rachis/stalk may make the inhalation of the heated herbal drug unpleasant.

# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower* (3028)<sup>1241</sup>

## Identification



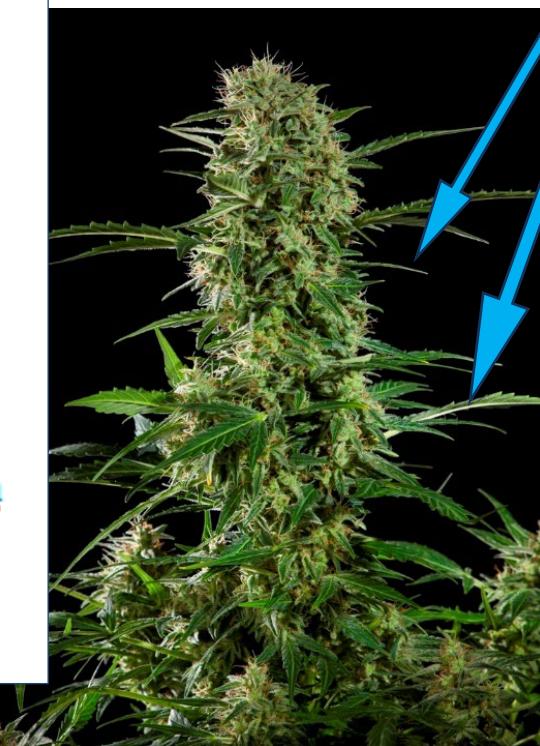
# The new Ph. Eur. monograph on *Cannabis flower* (3028)

## Macroscopic botanical characters

*Guide for the elaboration of monographs on herbal drugs and herbal drug preparations: [...] The main macroscopic botanical characters of the herbal drug are specified to permit a clear identification [...].*

### IDENTIFICATION

A. Depending on the variety, the colour of the herbal drug varies from dark green to pale yellow or from light brown to reddish-brown. The whole female inflorescence is a dense or more or less lax panicle, comprising sessile or almost sessile, elongated bracts (about 10 mm long) with dentate margins, intermingled with the flowers. The fragmented inflorescence, comprises parts of the axis of the inflorescence, the bracts and panicle, together with individual flowers or floral organs. The female flowers are very small (about 2 mm) with a short pedicel. The perianth is monosepalous and apetalous. The sepal, often referred to as the bracteole, is wrapped around the unilocular ovary which bears two styles, each terminating in a fine,



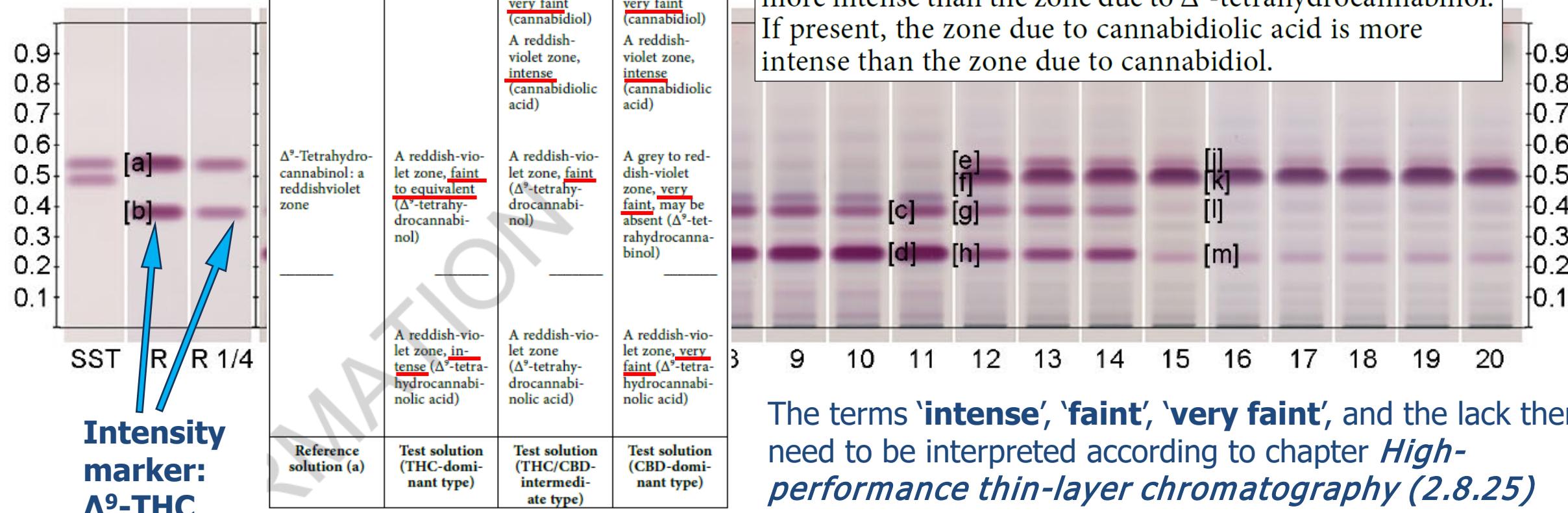
**Leaves** can be present intermingled with the flowers.

But leaves are not mentioned in this identification test because when young, these may not be able to be differentiated from bracts, which are part of the inflorescence and rich in trichomes.

A limit regarding the leaves is included in the test for Foreign matter.

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Identification by HPTLC



The terms '**intense**', '**faint**', '**very faint**', and the lack thereof, need to be interpreted according to chapter **High-performance thin-layer chromatography (2.8.25)**

## Tests

### Tests described in the monograph

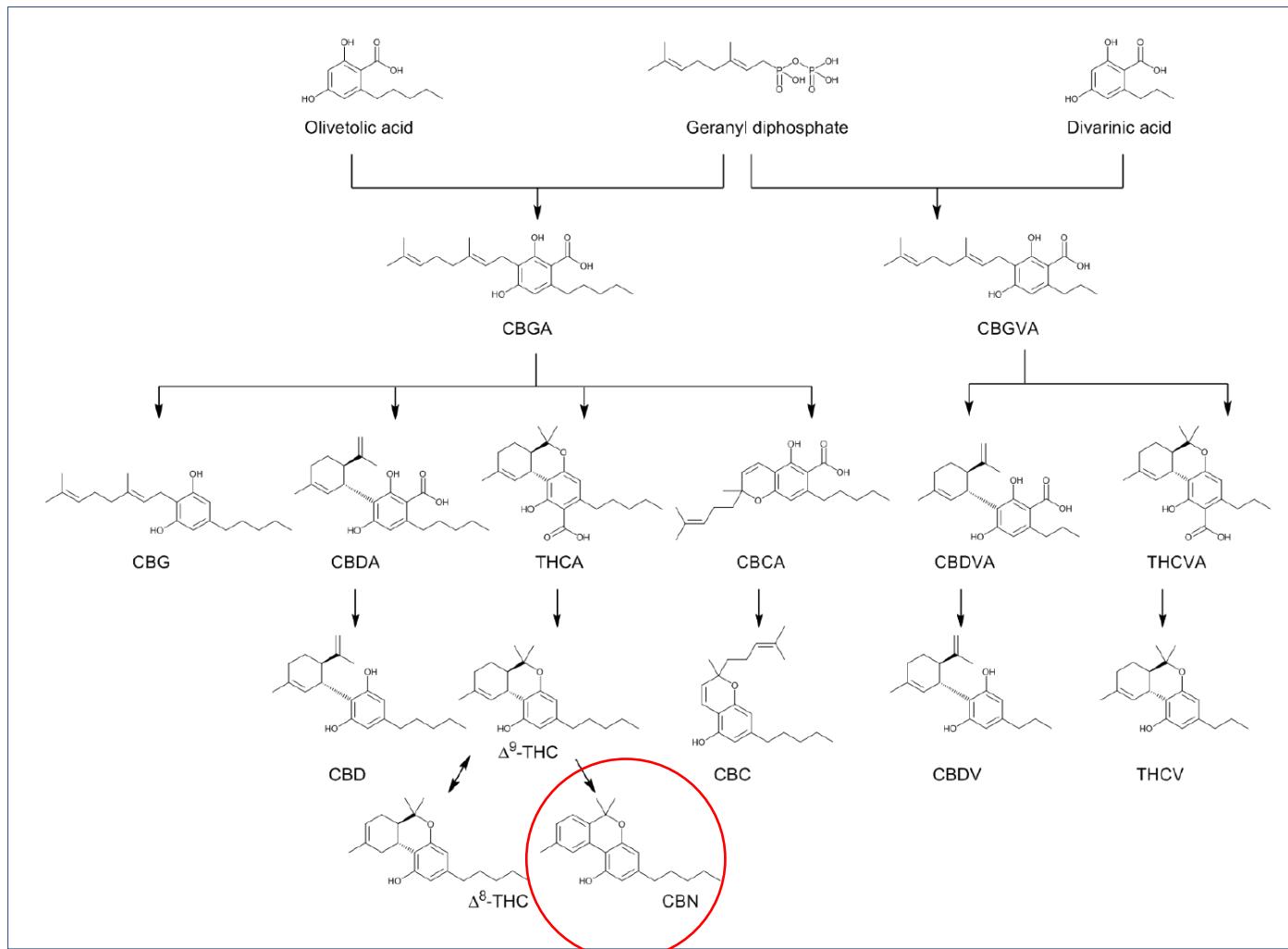
- Total CBN (by LC-UV)
- Foreign matter
- Loss on drying
- Arsenic
- Cadmium
- Lead
- Mercury

### Tests applicable according to general monograph *Herbal drugs (1433)*

- Pesticides
- Aflatoxin B<sub>1</sub>
- Microbial contamination, if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product

# The new Ph. Eur. monograph on *Cannabis flower* (3028)

## *Test for Total CBN by LC-UV*



Total CBN = sum of cannabinol (**CBN**), and cannabinolic acid (**CBNA**) expressed as CBN  
= maximum 1.0 per cent

There are two main degradation processes:

- Thermal: acids are decarboxylated to their corresponding neutral forms (e.g.  $\Delta^9$ -THCA to  $\Delta^9$ -THC, CBDA to CBD, or **CBNA** to **CBN**).
- Oxidation (e.g.  $\Delta^9$ -THC to **CBN**).

Contents of more than 1.0 per cent of CBN imply a significant degradation of the herbal drug.

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Test for Total CBN by LC-UV

Test solution (a): 5mg/mL solution of the herbal drug (HD) used for the **Test for total CBN**

- Test solution (b): 0.5 mg/mL solution of the herbal drug (HD) used for the **Assay**

Reference solution (a): contains *cannabidiol for cannabis CRS* used for quantification.

- Reference solution (b): 1% CBD solution relative to the concentration of the HD in test solution (a) used for the **Test for total CBN**
- Reference solution (c): 14.4% CBD solution relative to the concentration of the HD in test solution (b) used for the **Assay**

**↑Quantitations at one concentration point↑**

Reference solution (d): contains *cannabis flower for system suitability HRS*, used for peak identification and system suitability for the **Test for total CBN**

- Reference solution (e): used for peak identification and system suitability for the **Assay**

Selectivity checked including 17 cannabinoids

**Total CBN. Liquid chromatography (2.2.29).**

**Test solution (a).** To 0.50 g of the cut or milled herbal drug (not sieved) in a suitable centrifuge tube fitted with a screw cap, add 40 mL of *ethanol (96 per cent) R* and shake for 15 min. Centrifuge at about 1700 g and transfer the clear supernatant into a flask. Repeat the extraction twice with 25 mL of *ethanol (96 per cent) R*. Combine the supernatants and dilute to 100.0 mL with *ethanol (96 per cent) R*. Filter through a membrane filter (nominal pore size 0.22 µm).

**Test solution (b).** Dilute 1.0 mL of test solution (a) to 10.0 mL with *methanol R*.

**Reference solution (a).** Dissolve 20.0 mg of *cannabidiol for cannabis CRS* in *methanol R* and dilute to 100.0 mL with the same solvent.

**Reference solution (b).** Dilute 5.0 mL of reference solution (a) to 20.0 mL with *methanol R*.

**Reference solution (c).** Dilute 10.0 mL of reference solution (a) to 25.0 mL with *methanol R*.

**Reference solution (d).** To 50 mg of *cannabis flower for system suitability HRS* in a suitable centrifuge tube fitted with a screw cap, add 4 mL of *ethanol (96 per cent) R* and shake for 15 min. Centrifuge the solution at about 1700 g and transfer the clear supernatant into a flask. Repeat the extraction twice with 2.5 mL of *ethanol (96 per cent) R*. Combine the supernatants and dilute to 10 mL with *ethanol (96 per cent) R*. Filter through a membrane filter (nominal pore size 0.22 µm).

**Reference solution (e).** Dilute 1 mL of reference solution (d) to 10 mL with *methanol R*.

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Test for Total CBN by LC-UV

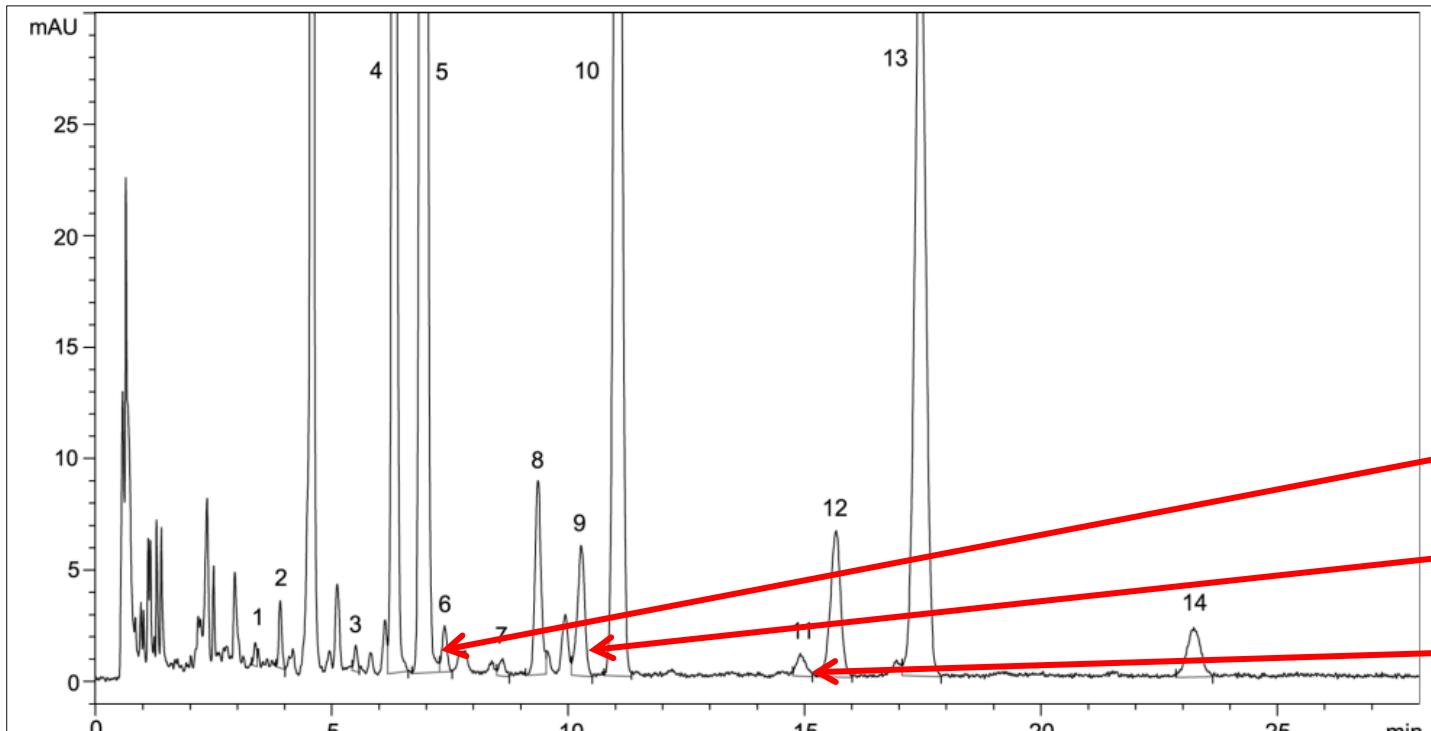


Figure 3028.-6. – Chromatogram for the test for total CBN of cannabis flower: test solution (a) of THC/CBD-intermediate type (also reference solution (d))

**System suitability:** reference solution (d):

- **resolution:** minimum 2.0 between the peaks due to cannabigerolic acid and  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol;
- **peak-to-valley ratio:** minimum 1.5, where  $H_p$  = height above the baseline of the peak due to cannabigerol and  $H_v$  = height above the baseline of the lowest point of the curve separating this peak from the peak due to cannabidiolic acid; minimum 5.0, where  $H_p$  = height above the baseline of the peak due to cannabinolic acid and  $H_v$  = height above the baseline of the lowest point of the curve separating this peak from the peak due to cannabichromene.

min 1.5 p/v ratio between CBG & CBDA

min 2.0 Rs between CBGA &  $\Delta^9$ -THC

min 5.0 p/v ratio between CBNA & CBC



System suitability test containing three acceptance criteria

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)<sup>1248</sup>

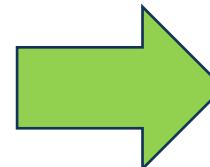
## *Test for Foreign matter*

The specific requirements regarding **seeds** and **leaves** are considered necessary only if the herbal drug is to be prescribed to patients as a **medicinal product**, partly as seeds and excess of leaves may make the inhalation of the heated herbal drug unpleasant

**Foreign matter (2.8.2):** maximum 2 per cent; if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product, it does not contain any seeds and the whole herbal drug does not contain any leaves more than 1.0 cm in length.

Carry out the determination using 25-50 g.

With regards to the presence of powdery mildew or other moulds, *no ad-hoc specification* is included in the monograph but this is covered by chapter on **Foreign matter (2.8.2)** → implying that producers need to perform in-house risk evaluations for controlling mould, where the sampling procedure and the expected appearance of the material is defined by producers. The control of mould must be covered by GACP (Good Agricultural and Collection Practice)



04/2023:20802



### 2.8.2. FOREIGN MATTER

Foreign matter is material consisting of any or all of the following:

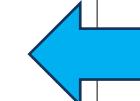
- 1) *foreign organs*: matter coming from the source plant but not defined as the herbal drug;
- 2) *foreign elements*: matter not coming from the source plant and of either vegetable or mineral origin;
- 3) *other foreign elements*: matter such as moulds and animal contamination (e.g. insects, their eggs or larvae, spiders, rodents and excreta) and any other unwanted matter (e.g. glass, metal, plastics).

The quantitative limits for foreign matter that are specified in the general monographs *Herbal drugs* (1433) or *Herbal drugs for homoeopathic preparations* (2045) or in an individual monograph, as appropriate, only apply to 'foreign organs' and 'foreign elements'; 'other foreign elements' as defined under 3 are not covered by the limit but should, as far as possible, be absent.

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## *Test for Loss on drying*

**Loss on drying (2.2.32):** maximum 12.0 per cent, determined on 1.000 g of the cut or milled herbal drug (not sieved) by drying over about 100 g of *molecular sieve R* at a pressure between 1.5 kPa and 2.5 kPa at 40 °C for 24 h.



Necessary to perform this test at low temperature (40°C) and under 'medium vacuum', in order to minimise the evaporation of volatile content other than due to water (e.g. essential oil / terpenes).

Other proposals received during Pharmeuropa enquiry to control for moisture in the herbal drug:

➤ **Determination of water by Karl-Fischer analysis**

**Advantage:** it would provide a quantitative determination of water in the herbal drug;

**Disadvantage:** lack of sufficient data to prescribe a limit for water.

➤ **Determination of water activity**

**Disadvantage:** consists of a 'simple' determination of relative humidity requiring an hygrometer and temperature-measuring device not often used in routine QC. Also lack of sufficient data to prescribe a limit for water activity.

*The determination of water by Karl-Fischer analysis may be considered in the future*

## *Test for Elemental impurities*

**Arsenic** (2.4.27): maximum 0.2 ppm if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product.

**Cadmium** (2.4.27): maximum 1.0 ppm, or maximum 0.3 ppm if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product.

**Lead** (2.4.27): maximum 5.0 ppm, or maximum 0.5 ppm if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product.

**Mercury** (2.4.27): maximum 0.1 ppm.

If the herbal drug is not used as a medicinal product, the same limits as in the general monograph ***Herbal drugs (1433)*** apply.

Otherwise, the limits in **ICH Q3D** for Class I elements based on inhalation permitted daily exposure apply

# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*

## *Test for Pesticides*

According to general monograph *Herbal drugs (1433)*:

**Pesticides** (2.8.13). Dried herbal drugs comply with the requirements for pesticide residues. The requirements take into account the nature of the plant, where necessary the preparation in which the plant might be used, and where available the knowledge of the complete treatment record of the batch of the plant.

# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*

## *Test for Aflatoxins*

According to general monograph *Herbal drugs (1433)*:

**Aflatoxin B<sub>1</sub>** (2.8.18). Where necessary, limits for aflatoxins may be required.

And according to general chapter *Determination of aflatoxin B<sub>1</sub> in herbal drugs (20818)*:

Unless otherwise indicated in the monograph, herbal drugs contain not more than 2 µg/kg of aflatoxin B<sub>1</sub>. The competent authority may also require compliance with a limit of 4 µg/kg for the sum of aflatoxins B<sub>1</sub>, B<sub>2</sub>, G<sub>1</sub> and G<sub>2</sub>.

Therefore, it is not allowed to market a herbal drug batch containing more than 2 µg/Kg of aflatoxin B<sub>1</sub>

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## *Test for Microbial contamination*

According to general monograph *Herbal drugs (1433)*:

**Microbial contamination.** Where a dried herbal drug is used whole, cut or powdered as an ingredient in a medicinal product, the microbial contamination is controlled (5.1.8). *Microbiological quality of herbal medicinal products for oral use and extracts used in their preparation or 5.1.4. Microbiological quality of non-sterile pharmaceutical preparations and substances for pharmaceutical use (e.g. for cutaneous use)).*

Therefore, if the herbal drug is used as a **medicinal product**, the limits in chapters 5.1.8 and 5.1.4 apply

Different limits are given in chapters 5.1.8 and 5.1.4 depending on:

- Whether the herbal drug is intended for the preparation of infusions and decoctions using boiling water;
- Whether the method of processing or pre-treatment reduces the levels of organisms to certain levels;
- The route of administration.

*Even though this is the first monograph of a herbal drug that is used as such for inhalation, hence presenting an additional layer of complexity, no limits for microbial contamination were introduced in the monograph as users are assumed to be familiar enough interpreting chapters 5.1.8 and 5.1.4.*

# The new *Ph. Eur.* monograph on *Cannabis flower (3028)*

## Others

No tests for **Ochratoxin A** or **other aflatoxins than Aflatoxin B1**, are included in the monograph because *Cannabis flos* does not present a particular high risk from being affected from fungi infection resulting in the production of these toxins. For example, *Cannabis flos* does not present a particular high content of sugars.

No test for **Total ash** is included in the monograph because mineral contamination is expected to be very low in *Cannabis flos*.

*But the addition of a test for Total ash in the monograph may be considered in the future as this type of test is often present in monographs of herbal drugs regardless of the likelihood of mineral contamination, and as cannabis flower is known to contain crystals of calcium oxalate.*

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Assay by LC-UV

The range for which the assay procedure has been validated for is indicated

### ASSAY

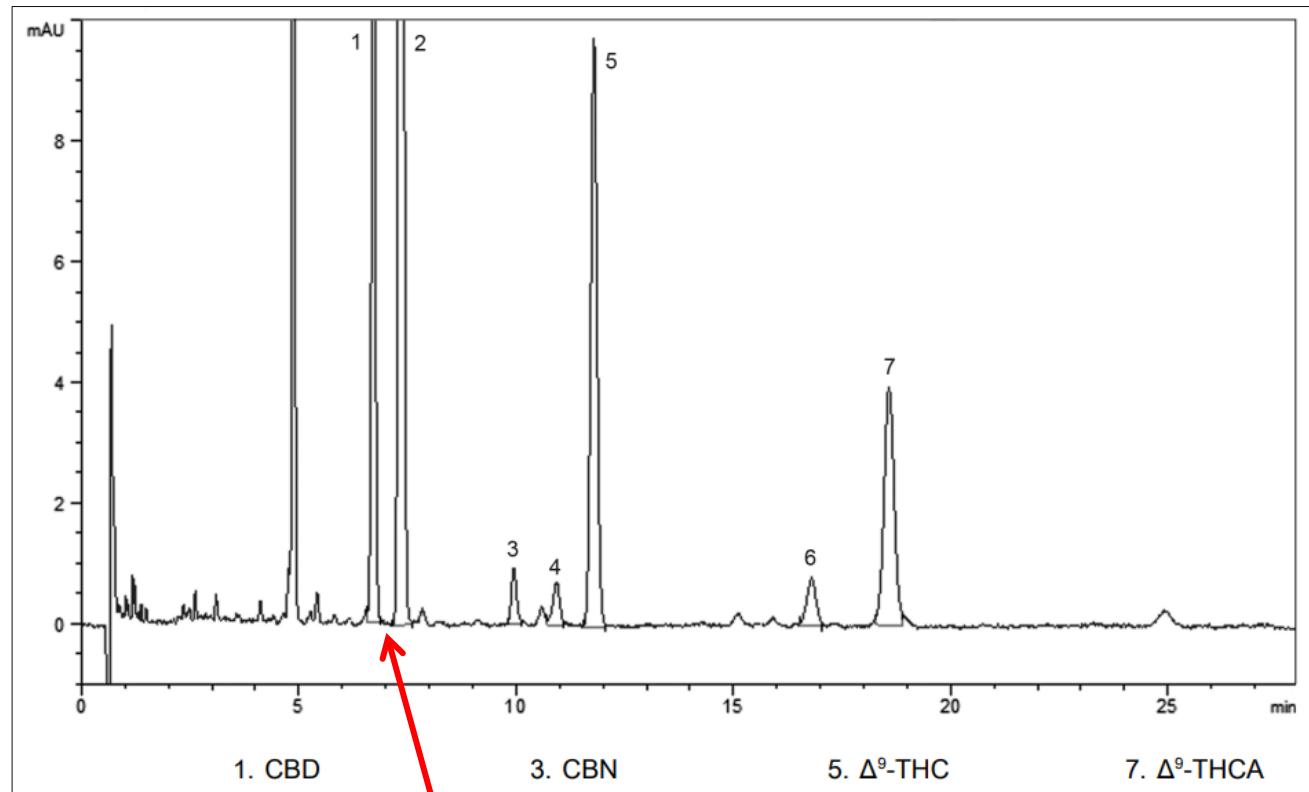
*This procedure has been validated for an analytical range of 0.2 per cent to 32.0 per cent of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol,  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinolic acid, cannabidiol and cannabidiolic acid respectively.*

Liquid chromatography (2.2.29) as described in the test for total CBN, with the following modifications.

Injection: test solution (b) and reference solutions (c) and (e).

System suitability: reference solution (e):

- resolution: minimum 2.0 between the peaks due to cannabidiol and cannabidiolic acid.



SST: min 2.0 Rs between CBD & CBDA

# The new Ph. Eur. monograph on Cannabis flower (3028)

## Assay by LC-UV, calculation formulas

### Total THC

Calculate the percentage content of total tetrahydrocannabinol, expressed as  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol, using the following expression:

$$\frac{((A_1 \times 1.097) + (A_3 \times 0.691 \times 0.877)) \times m_2 \times p \times 4}{A_2 \times m_1}$$

- $A_1$  = area of the peak due to  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol in the chromatogram obtained with test solution (b);
- $A_2$  = area of the peak due to cannabidiol in the chromatogram obtained with reference solution (c);
- $A_3$  = area of the peak due to  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinolic acid in the chromatogram obtained with test solution (b);
- $m_1$  = mass of the herbal drug to be examined used to prepare test solution (a), in grams;
- $m_2$  = mass of *cannabidiol for cannabis CRS* used to prepare reference solution (a), in grams;
- $p$  = percentage content of cannabidiol in *cannabidiol for cannabis CRS*;
- 1.097 = correction factor of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol with reference to cannabidiol;
- 0.691 = correction factor of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinolic acid with reference to cannabidiol;
- 0.877 = ratio of the molecular mass of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinol to that of  $\Delta^9$ -tetrahydrocannabinolic acid.

### Total CBD

Calculate the percentage content of total cannabidiol, expressed as cannabidiol, using the following expression:

$$\frac{(A_1 + (A_3 \times 0.596 \times 0.877)) \times m_2 \times p \times 4}{A_2 \times m_1}$$

- $A_1$  = area of the peak due to cannabidiol in the chromatogram obtained with test solution (b);
- $A_2$  = area of the peak due to cannabidiol in the chromatogram obtained with reference solution (c);
- $A_3$  = area of the peak due to cannabidiolic acid in the chromatogram obtained with test solution (b);
- $m_1$  = mass of the herbal drug to be examined used to prepare test solution (a), in grams;
- $m_2$  = mass of *cannabidiol for cannabis CRS* used to prepare reference solution (a), in grams;
- $p$  = percentage content of cannabidiol in *cannabidiol for cannabis CRS*;
- 0.596 = correction factor of cannabidiolic acid with reference to cannabidiol;
- 0.877 = ratio of the molecular mass of cannabidiol to that of cannabidiolic acid.

## Storage and labelling

### STORAGE

In an airtight container.

### LABELLING

The label states the percentage contents of total tetrahydrocannabinol and total cannabidiol.

In addition, the label states if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product.



The first sentence of the LABELLING section is necessary to assess the requirement for content regarding the maximum ± 10 per cent allowed deviation:

*Content:* if the herbal drug is to be prescribed to patients as a medicinal product, the measured contents of total tetrahydrocannabinol and total cannabidiol, respectively, do not deviate from the values stated on the label by more than ± 10 per cent.

The second sentence of the LABELLING section is necessary to assess the additional requirements in the monograph for content, in the production section and in the tests for foreign matter, arsenic, cadmium and lead **for cases in which the herbal drug is to be prescribed to patients.**

# Final remarks

Ph. Eur. texts are updated regularly taking into account changes in marketed products and scientific progress



The Ph. Eur. Commission encourages users to propose revisions to a general chapter or monograph already published in the Ph. Eur.



- **For manufacturers and other interested parties from Member States of the Ph. Eur. Convention:** via the national pharmacopoeia authority.
- **For others (manufacturers and other interested parties from non-Member States of the Ph. Eur. Convention or multinational interested parties, for international organisations and for industry associations or other associations):** via the Secretariat in Strasbourg (via the EDQM HelpDesk)

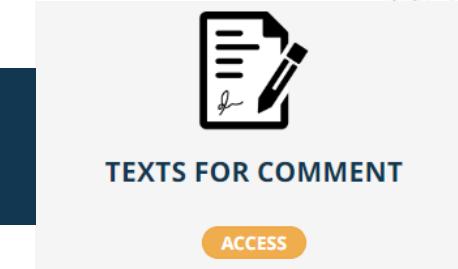


*Join us in paving the way for the future...*



Contribute to the protection of public health by:

➤ Making your comments count !!!



➤ Being part of a dynamic scientific community !!!



# Thank you for your attention



**Stay connected with the EDQM**

EDQM Newsletter: <https://go.edqm.eu/Newsletter>  
LinkedIn: <https://www.linkedin.com/company/edqm/>  
Twitter: [@edqm\\_news](https://twitter.com/edqm_news)  
Facebook: [@EDQMCouncilofEurope](https://facebook.com/EDQMCouncilofEurope)

**UNODC**Oficina de las Naciones Unidas  
contra la Droga y el Delito

## Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis

**MANUAL PARA USO DE LOS LABORATORIOS NACIONALES DE ESTUPEFACIENTES**

**Créditos de las fotografías:**

Archivo de imágenes de la UNODC; UNODC/loulia Kondratovitch; Alessandro Scotti.

Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos  
OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO  
Viena

**Métodos recomendados para la  
identificación y el análisis del cannabis  
y los productos del cannabis**  
**(Revisado y actualizado)**

MANUAL PARA USO DE  
LOS LABORATORIOS NACIONALES DE ESTUPEFACIENTES



NACIONES UNIDAS  
Nueva York, 2010

**Nota**

Las condiciones operacionales y experimentales se basan en referencias originales, incluidos métodos no publicados, validados y usados en determinados laboratorios nacionales con arreglo a las referencias proporcionadas. En muchos casos, podrían obtenerse resultados comparables bajo otras condiciones y con otros productos comerciales, en lugar de los mencionados, si bien cualquier modificación al respecto debe validarse antes de proceder a su uso habitual en el laboratorio.

La mención de nombres de empresas o de productos comerciales no indica apoyo alguno por parte de las Naciones Unidas.

ST/NAR/40

PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS  
Número de venta: S.09.XI.15  
ISBN 978-92-1-348147-9

La presente es una traducción de un original inglés que no ha sido objeto de edición oficial.

## Agradecimientos

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos (dirigida por Justice Tettey) de la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito desea agradecer la contribución de las siguientes personas para elaborar el presente manual:

Dr. Michael Bovens y Sr. Markus Schlapfer, Servicio Científico Forense de la Policía de la Ciudad de Zúrich, Suiza

Sra. Sue Fiddian, Directora de la Unidad de Botánica del Departamento de Servicios Forenses de la Policía de Victoria, Australia; y el Grupo de Asesores Especialistas en Drogas Ilícitas de la Alta Dirección de los Laboratorios Forenses de Australia y Nueva Zelanda (SMANZFL)

Sr. Andrew Holmes, Alto Asesor Científico del Servicio de Análisis de Estupefacientes del Servicio de Salud de Canadá, Toronto, Canadá

Dr. Henk Huizer, Departamento de Estupefacientes del Instituto Forense de Holanda, La Haya, Holanda (jubilado)

Sr. A. Kader Jackaria, Químico Forense y Toxicólogo, Mauricio

Dr. Lee Tong Kooi, Director de la División de Drogas Ilícitas y Toxicología, Grupo de Ciencias Aplicadas, Autoridad de las Ciencias de la Salud, Singapur

Sr. Adriano Otavio Maldaner y Sra. Daniele Zago Souza, Policía Criminal Federal, Brasil

Dr. H. Stambouli, Laboratorio de Ciencias Forenses, Gendarmería Real, Rabat, Marruecos

Dr. Kalman Szendrei, Profesor emérito, Universidad de Albert Szent-Gyorgyi, Szeged, Hungría

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la UNODC desea agradecer asimismo al Dr. Michael Bovens y a Markus Schlapfer la revisión y actualización del manual original “Métodos recomendados para el análisis del cannabis”, así como la preparación del primer proyecto revisado y actualizado del presente manual, y la finalización del manuscrito con contribuciones adicionales de los expertos mencionados anteriormente\*.

Barbara Remberg, que coordinó la presente publicación para la UNODC, desea agradecer las contribuciones de otros miembros del personal de la UNODC.

\* La Sra. Bovens desea agradecer a la Sra. Lisa Frischknecht su asistencia editorial en la elaboración del primer proyecto de manual.



## Índice

|                                                                                                    | Página |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1. INTRODUCCIÓN .....                                                                              | 1      |
| 1.1 Antecedentes .....                                                                             | 1      |
| 1.2 Propósito y uso del manual .....                                                               | 2      |
| 2. OBTENCIÓN DE PRODUCTOS ILÍCITOS DEL CANNABIS .....                                              | 5      |
| 2.1 Mercado del cannabis.....                                                                      | 5      |
| 3. DESCRIPCIÓN DE LA PLANTA DEL CANNABIS Y<br>LOS PRODUCTOS ILÍCITOS DEL CANNABIS .....            | 7      |
| 3.1 Nombre .....                                                                                   | 7      |
| 3.2 Sinónimos .....                                                                                | 7      |
| 3.3 Taxonomía .....                                                                                | 7      |
| 3.4 Características físicas .....                                                                  | 7      |
| 3.5 Semejanzas .....                                                                               | 9      |
| 3.6 Variedades .....                                                                               | 10     |
| 3.6.1 Sinsemilla (del español: “falta de semilla”) .....                                           | 11     |
| 3.6.2 Clonación .....                                                                              | 11     |
| 3.6.3 Hermafroditas inducidas de forma artificial .....                                            | 11     |
| 3.6.4 Producción en exteriores .....                                                               | 11     |
| 3.6.5 Producción en interiores .....                                                               | 12     |
| 3.7 Cannabis industrial .....                                                                      | 12     |
| 3.8 Floración .....                                                                                | 13     |
| 3.9 Recolección .....                                                                              | 13     |
| 3.10 Cosecha .....                                                                                 | 13     |
| 3.11 Distribución de Δ <sup>9</sup> -THC en las plantas y<br>los productos del cannabis [26] ..... | 14     |
| 3.12 Biosíntesis .....                                                                             | 15     |
| 3.13 Productos del cannabis.....                                                                   | 15     |
| 3.13.1 Hierba de cannabis .....                                                                    | 15     |
| 3.13.2 Resina de cannabis (hachís).....                                                            | 17     |
| 3.13.2.1 La resina de cannabis de los países mediterráneos                                         | 17     |
| 3.13.2.2 La resina de cannabis del Asia meridional y<br>suroccidental .....                        | 18     |
| 3.13.2.3 Resina de cannabis obtenida mediante<br>“polinizadores”/“granizadores” .....              | 18     |
| 3.13.3 Cannabis líquida (aceite de hachís).....                                                    | 19     |
| 3.13.4 Semillas de cannabis y aceite de semilla de cannabis.....                                   | 20     |
| 3.13.5 Aceite esencial de cannabis .....                                                           | 20     |

|                                                                                                          | <i>Página</i> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| 3.14 Estimación de la antigüedad de las muestras de cannabis.....                                        | 21            |
| 3.15 Diferencias entre la droga de cannabis y la fibra de cannabis .....                                 | 21            |
| <b>4. COMPONENTES QUÍMICOS DE IMPORTANCIA FORENSE .....</b>                                              | <b>23</b>     |
| <b>5. ANÁLISIS CUALITATIVO Y CUANTITATIVO DE LOS PRODUCTOS DEL CANNABIS .....</b>                        | <b>27</b>     |
| 5.1 Muestreo .....                                                                                       | 27            |
| 5.1.1 Muestreo de plantas (plantaciones en interiores y exteriores)                                      | 27            |
| 5.1.2 Muestreo de los productos del cannabis incautados.....                                             | 28            |
| 5.1.2.1 Hierba de cannabis .....                                                                         | 28            |
| 5.1.2.2 Resina de cannabis .....                                                                         | 29            |
| 5.1.2.3 Cannabis líquido (aceite).....                                                                   | 29            |
| 5.2 Criterios mínimos para la identificación positiva del cannabis .....                                 | 29            |
| 5.3 Examen físico .....                                                                                  | 29            |
| 5.3.1 Características macroscópicas .....                                                                | 30            |
| 5.3.2 Características microscópicas .....                                                                | 32            |
| 5.4 Examen químico .....                                                                                 | 35            |
| 5.4.1 Aspectos generales .....                                                                           | 35            |
| 5.4.2 Preparación de muestras para el examen químico .....                                               | 35            |
| 5.4.2.1 Preparación de la hierba de cannabis.....                                                        | 35            |
| 5.4.2.2 Preparación de la resina de cannabis.....                                                        | 36            |
| 5.4.2.3 Preparación del aceite de cannabis.....                                                          | 36            |
| 5.4.3 Ensayos presuntivos .....                                                                          | 36            |
| 5.4.3.1 Ensayos del color .....                                                                          | 36            |
| 5.4.3.2 Inmunoensayos.....                                                                               | 39            |
| 5.4.4 Espectrometría de movilidad iónica (EMI).....                                                      | 39            |
| 5.4.5 Cromatografía en capa delgada (CCD).....                                                           | 39            |
| 5.4.6 Cromatografía de gases - detector de ionización de llama (GC-FID), sin y con derivación.....       | 42            |
| 5.4.6.1 Técnica de columna capilar .....                                                                 | 42            |
| 5.4.7 Cromatografía de gases-Espectrometría de masa (GC-EM). .....                                       | 45            |
| 5.4.8 Cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC) .....                                         | 45            |
| <b>6. TÉCNICAS Y MÉTODOS ANALÍTICOS ADICIONALES PARA EL ANÁLISIS DE LOS PRODUCTOS DEL CANNABIS .....</b> | <b>49</b>     |
| 6.1 Establecimiento de perfiles de GC-FID para las incautaciones de productos del cannabis .....         | 49            |
| 6.2 Microextracción en fase sólida (SPME) .....                                                          | 49            |
| 6.3 Espectrometría de masas de razones isotópicas (IRMS) .....                                           | 50            |
| 6.4 Establecimiento de perfiles de ADN .....                                                             | 50            |
| <b>7. REFERENCIAS.....</b>                                                                               | <b>51</b>     |

# 1. Introducción

## 1.1 Antecedentes

El tráfico ilícito de productos del cannabis es el más importante del mundo, y en 2006 constituyó el 65% de todas las incautaciones mundiales (1,65 millones). En 2006, se incautaron 5.200 toneladas métricas de hierba y 1.000 toneladas métricas de resina. El tráfico ilícito de cannabis afecta prácticamente a todos los países. De igual forma, el cannabis sigue siendo la droga más consumida en todo el mundo, y se estima que alrededor de 166 millones de personas la consumieron en 2006, lo que equivale, aproximadamente, al 4% de la población mundial de edad comprendida entre 15 y 64 años.

Por otro lado, sus métodos de producción se han perfeccionado cada vez más, sobre todo desde finales del siglo pasado, por lo que la disponibilidad en los mercados ilícitos de una amplia gama de productos del cannabis con grados de contenido muy diversos de su principal componente psicoactivo, el delta-9-tetrahidrocannabinol (THC). Asimismo, recientemente se ha reavivado el debate sobre el aumento del contenido de THC (con frecuencia denominado “potencia”) en los productos ilícitos del cannabis.

Todo ello conlleva la necesidad de disponer de datos analíticos comparables entre laboratorios. No obstante, en la legislación de la mayoría de los países no se exige el análisis detallado del contenido de THC de cada producto, y si se lleva a cabo dicho análisis, se emplea una gran variedad de métodos y técnicas experimentales, lo que dificulta la comparación de los resultados. Por ejemplo, la transformación de constituyentes naturales como el ácido tetrahidrocannabinólico (THCA) en THC, al fumarse o bajo determinadas condiciones analíticas, y la forma en que ello se debe reflejar en el informe analítico pertinente, son asuntos que todavía no se han normalizado en el plano mundial. En el plano tecnológico, el análisis de los productos del cannabis es aún más complicado debido a la disponibilidad relativamente limitada de material puro, o de referencia bien definida, de THC y otros cannabinoides\*.

---

\*A este respecto, cabe destacar que el THC se caracterizó totalmente solo a mediados del decenio de 1960, y únicamente se dispuso de él como norma de referencia pura desde finales de dicho decenio. Así, los resultados obtenidos anteriormente no deberían compararse con los actuales, y deben considerarse solo una aproximación.

El presente manual es una versión actualizada y ampliamente revisada del manual sobre “Métodos recomendados para el ensayo del cannabis” (ST/NAR/8), que se publicó en 1987. En su elaboración se han tenido en cuenta los avances producidos en materia de tecnología analítica y aspectos científicos sobre el cannabis, con miras a proporcionar una base analítica para las deliberaciones sobre la variación del contenido de THC con el paso del tiempo, y sus diferencias en función de las regiones y los productos.

## 1.2 Propósito y uso del manual

El presente manual forma parte de una serie de publicaciones similares relativas a la identificación y el análisis de diversos tipos de estupefacientes sometidos a fiscalización internacional. Estos manuales son el resultado de un programa llevado a cabo por la UNODC desde el comienzo del decenio de 1980, destinado a armonizar y establecer métodos recomendados de análisis para su uso por parte de los laboratorios nacionales de análisis de estupefacientes.

De acuerdo con el objetivo general de la serie, en el presente manual se proponen técnicas que pueden ayudar a los analistas de estupefacientes a escoger los métodos adecuados para la muestra objeto de examen y a facilitar datos pertinentes a los efectos en cuestión, y que proporcionan asimismo el margen de adaptación necesario en función del grado de complejidad de cada laboratorio y las necesidades jurídicas existentes. La mayoría de los métodos presentados en este manual son métodos validados que se han utilizado durante varios años en laboratorios de renombre, así como en estudios llevados a cabo en varios laboratorios, ejercicios de colaboración y ensayos de competencia. No obstante, el lector debe tener presente que existen otros métodos, incluidos los descritos en publicaciones sobre la ciencia forense, mediante los cuales pueden obtenerse asimismo resultados aceptables. **Todo método nuevo que vaya a utilizarse por primera vez en un laboratorio se deberá validar y/o verificar antes de comenzar a utilizarlo de forma habitual.**

Por otro lado, existen otros métodos más complejos, aunque puedan no ser necesarios a efectos de aplicación operacional de rutina. Así, los métodos aquí descritos deben considerarse meramente orientativos, y las ligeras modificaciones que se efectúen para ajustarlos a un contexto local no deberían alterar, por lo general, la validez de los resultados. La elección de la metodología y el enfoque del análisis, así como la adopción de la decisión sobre si se requieren o no métodos adicionales, siguen siendo competencia del analista, y puede depender también de la disponibilidad de instrumentación adecuada y del grado de validez legal aceptable como prueba en la jurisdicción en que el analista realice su labor.

También se subraya la importancia capital de que los analistas de estupefacientes dispongan de materiales de referencia y libros sobre drogas de uso indebido y técnicas analíticas. Por otro lado, el analista debe estar continuamente al corriente

de las tendencias en el campo del análisis de drogas, y leer asiduamente publicaciones actualizadas sobre ciencia forense y analítica.

La Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos de la UNODC está a disposición del lector para cualquier observación que desee formular en relación con el contenido y la utilidad del presente manual. Las observaciones y sugerencias deberán dirigirse a:

Sección de Laboratorio y Asuntos Científicos  
Oficina de las Naciones Unidas contra la Drogas y el Delito  
Centro Internacional de Viena  
P.O. Box 500  
1400 Viena  
Austria  
Fax: (+43-1) 26060-5967  
Correo-e: Lab@unodc.org

Todos los manuales, así como directrices y otras publicaciones científico-técnicas, pueden solicitarse a través de la dirección de contacto arriba especificada.



## 2. Obtención de productos ilícitos del cannabis

### 2.1 Mercado del cannabis

Los productos del cannabis son, con gran diferencia, las drogas de uso indebido que más circulan en el tráfico ilícito de drogas de todo el mundo. El cannabis puede cultivarse prácticamente en todos los países, y en aquellos técnicamente más avanzados tiene lugar cada vez con más frecuencia en interiores.

La producción de la hierba de cannabis (marihuana) está muy extendida, prácticamente en todos los países del mundo. La resina de cannabis (hachís) se obtiene aproximadamente en 65 países, sobre todo en el África septentrional y el Asia suroccidental, principalmente en el Afganistán y el Pakistán.

Marruecos, en África, es el principal productor mundial de resina de cannabis (en exteriores), y cuenta con las zonas de cultivo de cannabis más extensas conocidas. La mayor parte de la resina de cannabis incautada en Europa se sigue traficando desde Marruecos. La resina de ese país tiene las mismas características que la de otros países del Mediterráneo meridional y oriental (véase la sección 3.13.2.1).

El Afganistán es el segundo productor mundial de resina de cannabis, que se cultiva junto a los campos de adormidera. La resina de ese país tiene las mismas características que la de otras regiones del subcontinente indio (véase la sección 3.13.2.2). El Líbano fue antaño uno de los principales proveedores mundiales de resina, y aún lo sería en la actualidad si no fuera por los esfuerzos continuados que se han llevado a cabo para erradicarlo.

Con respecto a la hierba de cannabis, al continente americano correspondía alrededor del 55% de la producción mundial en 2006, seguido de África (en torno al 22%). La mayor parte de la hierba de cannabis se cultiva para consumirla en el mercado nacional o exportarla a países limítrofes, por lo que el tráfico internacional de hierba de cannabis es bastante limitado.

Desde el decenio de 1970, los productores de cannabis de América septentrional y Europa han centrado su labor en el cultivo de una cannabis más potente, y el mercado de sinsemilla de gran potencia obtenida en interiores (véase la sección 3.6.1)

está creciendo en un gran número de principales países consumidores. La potencia de la sinsemilla ha aumentado considerablemente en el último decenio en los Estados Unidos, el Canadá y los Países Bajos, los tres países más avanzados en cuanto a variedades y tecnología productiva del cannabis, y existen indicios de que su cuota de mercado está ampliándose en muchos otros países.

Sin embargo, no existen pruebas de que la potencia efectiva\* del cannabis en el mercado europeo haya aumentado de forma significativa. Ello se debe a que en la mayor parte de los países europeos el cannabis importado (herba y resina) sigue copando la mayor parte del mercado, y la potencia de esos productos importados se ha mantenido estable entre el 6 y el 8% durante muchos años. El aumento de la potencia del cannabis constatado en determinados países desde finales del decenio de 1990 es consecuencia de la mayor disponibilidad de hierba de cannabis cultivada en el domicilio, usando variedades con alto contenido de THC y técnicas hidropónicas intensivas. El cultivo de hierba de cannabis en interiores tiene lugar actualmente en la mayor parte de los países europeos, si no en todos. No obstante, a pesar de esta tendencia en Europa al cultivo en el domicilio (en interiores), aún se importan, sobre todo en Europa Central [1,2], productos del cannabis obtenidos en cultivos en exteriores, principalmente resina de cannabis.

La limitación de los datos por series cronológicas relativos a la potencia del cannabis indica que la concentración media de  $\Delta^9$ -THC en las incautaciones de hierba de cannabis producida en el domicilio aumentó del 1,5%, aproximadamente, en el decenio de 1980 a alrededor del 4% a finales de 1990, y en torno al 10% en los últimos cinco años [3, 4]. En varios informes recientes de algunos países europeos se alude a concentraciones medias de THC (potencia) de hasta entre el 15 y el 20% en determinadas materias herbáceas, si bien existen significativas variaciones entre las muestras, incluso para un año dado [5, 6, 7, 8].

Aunque la hierba de cannabis de gran potencia obtenida en interiores posee un mayor contenido de THC que la resina de cannabis de Marruecos, esta última aún se vende en Europa y es la preferida por los consumidores de cannabis experimentados por sus rápidos efectos.

En los informes mundiales sobre drogas publicados anualmente por la Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito se proporciona una sinopsis más detallada y actualizada de la producción, el tráfico y el consumo de cannabis a nivel mundial [9].

\*El término “potencia efectiva” corresponde a la potencia media ponderada de todos los productos del cannabis, habida cuenta de su disponibilidad relativa.

### **3. Descripción de la planta del cannabis y los productos ilícitos del cannabis**

#### **3.1 Nombre**

*Cannabis sativa* L. (Linnaeus)

#### **3.2 Sinónimos**

Existen tantos nombres locales y populares y sinónimos empleados para el cannabis que no es posible enumerarlos todos en el presente manual. Entre muchos otros, cabe destacar: hachís, marihuana, hierba, cáñamo, etc. [10].

#### **3.3 Taxonomía**

Los géneros *Cannabis* y *Humulus* (lúpulos) pertenecen a la misma familia (*Cannabaceae*, a veces denominada *Cannabinaceae*). Por lo general, el cannabis se considera mono-específico (*Cannabis sativa* L.), y se clasifica en varias subespecies (*C. sativa* subesp. *sativa*, *C. sativa* subsp. *indica*, *C. sativa* subsp. *ruderalis*, *C. sativa* subsp. *spontanea*, *C. sativa* subsp. *kafiristanica*) [11]. Sin embargo, las características químicas y morfológicas a las que se ha atendido para clasificar el cannabis con arreglo a esas subespecies, en ocasiones no son fácilmente apreciables, dependen de factores ambientales, y varían continuamente. En la mayoría de los casos, bastará con usar el nombre de *Cannabis sativa* para aludir a todas las plantas de cannabis [12].

#### **3.4 Características físicas**

El cannabis es una hierba florida anual y dioica\*. Por lo general, las plantas estaminadas (masculinas) son más altas que las pistiladas (femeninas), pero menos resistentes. Los tallos son erectos y su altura oscila entre 0,2 y 6 m. Sin embargo, la mayoría de las plantas alcanzan una altura de 1 a 3 m. La longitud de las ramas, al igual que la altura de la planta, depende de factores ambientales y hereditarios, así como del método de cultivo (véase también la sección 5.3.1).

---

\*La mayoría de las plantas son dioicas (es decir, las flores masculinas y femeninas están en plantas diferentes), si bien también existen plantas monoicas (que poseen tanto flores masculinas como femeninas).

**Figura 1. Aspectos morfológicos del *Cannabis sativa* L. [13]**

- |                                                      |                                                                        |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| A Inflorescencia de la planta masculina (estaminada) | 7 Flor pistilada en la que se aprecia el ovario (sección longitudinal) |
| B Planta femenina (pistillada) con fruto             | 8 Semilla (aqueronio*) con bráctea                                     |
| 1 Flor estaminada                                    | 9 Semilla sin bráctea                                                  |
| 2 Estambre (antera y filamento corto)                | 10 Semilla (vista lateral)                                             |
| 3 Estambre                                           | 11 Semilla (sección transversal)                                       |
| 4 Granos de polen                                    | 12 Semilla (sección longitudinal)                                      |
| 5 Flor pistilada con bráctea                         | 13 Semilla sin pericarpo (pelada)                                      |
| 6 Flor pistilada sin bráctea                         |                                                                        |

\*La semilla es en realidad un fruto, técnicamente conocido como aqueronio. Contiene una única semilla con una vaina dura.

### 3.5 Semejanzas

Varias especies de plantas poseen características morfológicas semejantes, en cierto modo, a las del *Cannabis sativa*. Algunas de ellas se ilustran a continuación. Sin embargo, un examen más detallado de sus características macroscópicas y/o microscópicas hace que sea muy improbable confundirlas [12]. Existen asimismo sencillos ensayos presuntivos que permiten diferenciar el *Cannabis sativa* de otras materias vegetales (véase la sección 5.4.3).

**Figura 2.** Algunas especies de plantas que poseen características morfológicas semejantes a las del *Cannabis sativa* L.



*Hibiscus cannabinus*



*Acer palmatum*



*Urtica cannabina*

(Picture: [14])



*Dizygotheca elegantissima*

(Picture: [15])

**Figura 2. Algunas especies de plantas que poseen características morfológicas semejantes a las del *Cannabis sativa L* (continuación)**



*Potentilla recta*



*Datisca cannabina*

(Picture: [16])

Las semillas del lúpulo común (*Humulus lupulus*) y del lúpulo japonés (*Humulus japonicus*) pueden confundirse con las del *Cannabis sativa*. Sin embargo, la presencia de un patrón reticular característico (“caparazón de tortuga”) en la superficie de las semillas del cannabis permite identificarlas fácilmente.

**Figura 3. Semillas que poseen características morfológicas semejantes a las del *Cannabis sativa L*.**



*Cannabis sativa*



*Humulus lupulus*



*Humulus japonicus*

### 3.6 Variedades

La planta se adapta mejor a suelos de arcilla y marga bien estructurados, de neutros a alcalinos, con buena capacidad para retener agua y no propensos a saturación.

Tras muchos ensayos de cultivo, el cruce de las variedades *sativa* e *indica* dio lugar al “skunk”, un híbrido constituido, según se dice, por un 75% de *sativa* y un 25% de *indica*.

Al parecer, esta variedad es una de las primeras en combinar el alto contenido en THC del *C. sativa* subsp. *sativa* con el rápido ciclo de crecimiento y el rendimiento del *C. sativa* subsp. *indica*. En determinados países, el cannabis con un alto contenido de THC se conoce por lo general en la actualidad como “skunk”.

### **3.6.1 Sinsemilla (del español: “falta de semilla”)**

El término sinsemilla se refiere, más que a una variedad genética, a una técnica de cultivo. El cannabis con mayor contenido de THC se compone exclusivamente de las cabezas de las flores femeninas (“brotes”) que permanecen sin fertilizar durante su período de madurez y que, en consecuencia, no contienen semillas. La producción de sinsemilla requiere la identificación de las plantas femeninas y el aseguramiento de que estas no estén expuestas al polen.

### **3.6.2 Clonación**

El primer impulso dado a la producción de sinsemilla, y el más evidente, fue el uso de clones. La clonación consiste simplemente en la propagación a partir de una planta “madre” apropiada. La materia obtenida se planta en la tierra, y posteriormente se transplanta. Al tratarse de un duplicado genético de su madre, puede usarse para obtener otros cortes. Un metro cuadrado de plantas madre puede producir un gran número de clones por semana.

### **3.6.3 Hermafroditas inducidas de forma artificial**

Aunque la genética determina si una planta será masculina o femenina, los factores ambientales, incluido el ciclo de la luz diurna, puede alterar su sexo (hermafroditas). Por lo general, las plantas hermafroditas naturales con partes masculinas y femeninas son estériles, pero las inducidas artificialmente pueden tener órganos reproductivos plenamente funcionales. Las semillas “feminizadas” que venden muchos comerciantes de semillas se obtienen de hembras hermafroditas artificiales a las que les falta el cromosoma masculino, o bien aplicando a las semillas un tratamiento de hormonas o de tiosulfato de plata. Así, es posible obtener plantas solo pistiladas (femeninas) también mediante semillas [17,18].

### **3.6.4 Producción en exteriores**

La mayor parte de la producción de cannabis de todo el mundo sigue teniendo lugar en exteriores, y sus plantas, aunque no siempre, se obtienen por lo general a partir de semillas.

La producción de sinsemilla en exteriores se lleva a cabo mediante la identificación y la destrucción de las plantas masculinas antes de que se produzca la polinización, o bien por medio de plantas femeninas hermafroditas inducidas artificialmente (véase la sección 3.6.3).

### 3.6.5 Producción en interiores

En el cultivo de cannabis a partir de semillas se debe tener en cuenta que la mitad de la cosecha puede estar constituida por plantas masculinas no deseadas. En las costosas producciones en invernadero, la solución que por lo general se adopta es sencillamente la clonación. La producción en interiores y la clonación están muy estrechamente relacionadas. La primera tiene lugar sobre todo en países tecnológicamente avanzados, en los que se suelen emplear grandes sótanos o fábricas clausuradas. Con frecuencia también se transforman las habitaciones de una casa, u otro tipo de vivienda, en salas de cultivo en las que a menudo se emplean técnicas hidropónicas, es decir, cultivo de plantas en soluciones de nutrientes en lugar de en tierra.

En el suelo, el pH ideal para la planta está comprendido entre 6,5 y 7,2. En el cultivo hidropónico, la solución de nutrientes adecuada debe presentar un rango de pH que oscile entre 5,2 a 5,8, lo que hace que la planta de cannabis se adapte bien a la agricultura hidropónica, y por lo tanto, al cultivo en interiores, puesto que dicho rango de pH resulta hostil para la mayoría de las bacterias y los hongos [19].

En [20] se proporciona un ejemplo relativo a las tendencias del cultivo ilícito de cannabis en el Reino Unido, así como una visión general de las mismas y de las repercusiones jurídicas y forenses pertinentes.

## 3.7 Cannabis industrial

El cannabis industrial (hachís industrial) comprende diversas variedades de *Cannabis sativa* L. obtenidas para usos agrícolas e industriales. Se cultivan por sus semillas y fibras. El cannabis industrial se caracteriza por su bajo contenido de THC y alta concentración de cannabidiol (CDB). En la mayoría de los países europeos, la concentración máxima actual permitida legalmente para el cultivo es del 0,2 por ciento de THC (0,3 por ciento en el Canadá). La relación entre las concentraciones de CDB y THC es superior a 1.

Muchos países cuentan con “listas de variedades aprobadas”. Aquellas cuyo contenido de THC sea claramente superior a los valores aceptables legalmente se suprimen de dichas listas.

La recolección de las fibras se produce al terminar la floración de las plantas femeninas y antes de que se formen las semillas.

## 3.8 Floración

La floración comienza por lo general a partir del momento en que el período diario de oscuridad supera las once horas. El ciclo de floración puede durar entre cuatro y doce semanas, dependiendo de la variedad y las condiciones ambientales. Los tiempos de floración que indican los comerciantes de semillas corresponden por lo general al período de tiempo comprendido entre la plantación de la semilla y la floración. En los casos de plantas procedentes de cortes, la floración puede retrasarse aproximadamente una semana.

## 3.9 Recolección

Un buen indicio de madurez de la planta es el color que adquieren sus estructuras de apariencia capilar (estigmas). Éstas, al madurar la flor, por lo general se marchitan y adquieren color marrón. Cuando el color de aproximadamente el 75% de los estigmas es marrón, las plantas están listas para su recolección.

## 3.10 Cosecha

Las estimaciones de los valores medios y/o mínimos de cosecha son interesantes desde un punto de vista forense y legal. Sin embargo, es difícil hacer estimaciones de cosecha, ya que depende en gran medida de la variedad/cepa, la técnica de cultivo y la nutrición, así como de la intensidad, duración y frecuencia de los períodos de luz. Estudios llevados a cabo en Australia y Nueva Zelanda han demostrado que las cosechas de plantas cultivadas en interiores y en exteriores varían tanto que no puede emplearse ninguna fórmula establecida respecto de la materia húmeda, seca o vendible, o los gramos por planta o metro cuadrado\*.

Sin embargo, existen varios estudios empíricos que se resumen a continuación. Como se ha mencionado anteriormente, se deben tener en cuenta las variaciones de valores debidas a los diversos factores de cultivo.

En estudios efectuados en Alemania y los Países Bajos, así como en otros proporcionados por Europol, figura la siguiente información:

---

\*Datos no publicados.

**Cuadro I. Valores mínimos y/o promedio indicativos de cosecha para sumidades floridas por planta de cannabis en interiores**

| <i>Cosecha mínima (g/planta)</i> | <i>Cosecha promedio (g/planta)</i> | <i>Referencia</i> |
|----------------------------------|------------------------------------|-------------------|
|                                  | 22                                 | 21                |
| 25                               | 40                                 | 22                |
|                                  | 33,7                               | 24                |
| 28                               |                                    | 25                |

**Cuadro II. Valores de cosecha indicativos de hierba de cannabis seca por unidad de superficie de cultivo**

| <i>Cultivo en exterior (g/m<sup>2</sup>)</i> | <i>Cultivo en interior (g/m<sup>2</sup>)</i> | <i>Referencia</i> |
|----------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------|
| 75                                           |                                              | 23                |
|                                              | 505                                          | 24                |
|                                              | 400                                          | 25                |

El valor de referencia 23 denota también que se necesitan alrededor de 100 kg de hierba de cannabis (“kif”) para obtener entre 1 y 3 kg de resina.

### **3.11 Distribución de $\Delta^9$ -THC en las plantas y los productos del cannabis [26]**

El contenido de THC\* varía en función de la parte de la planta de que se trate:

- 10 a 12%      en las flores pistiladas
- 1 a 2%      en las hojas
- 0,1 a 0,3%      en los tallos
- < 0,03%      en las raíces

El contenido de THC de los diferentes productos del cannabis (hierba, resina y aceite) se calcula en función de la proporción de las distintas partes de la planta empleadas en su producción. Así, un estudio llevado a cabo en Suiza en 2006 indicó que en dos tercios de las incautaciones de hierba de cannabis el contenido de THC estaba comprendido entre el 2 y el 12%. En dos tercios de las incautaciones de resina osciló entre el 4 y el 21%, en función del tipo de cultivo y el método de producción (véase también el capítulo 3.13.2), mientras que de la extracción de resina y/o sumidades floridas se puede obtener aceite de cannabis con contenido de THC de hasta el 60% [27].

\*Las cifras sobre contenido de THC corresponden al “contenido total” (véase la sección 5.4.1).

Véanse también los informes mundiales sobre la droga [9] publicados por la UNODC anualmente para ampliar información sobre el contenido de THC de los productos del cannabis incautados en todo el mundo [9].

## 3.12 Biosíntesis

Hasta hace poco, se creía que el ácido tetrahidrocannabinólico (THCA, precursor del THC) se formaba mediante la ciclación del ácido cannabidiólico (CBDA). En estudios recientes se demuestra que en realidad se forma a partir del ácido cannabigerólico (CBGA) mediante la oxidociclación de la enzima THCA-synthase [28, 29, 30, 31].

El CBGA es el precursor del THCA, así como del CBDA y el ácido cannabimérico (CBCA). Los correspondientes ácidos THC, CBD y cannabimeno (CBC) se producen mediante descarboxilación.

El cannabinol (CBN) tiene lugar mediante la degradación del THC, y por lo tanto no se obtiene de manera natural, sino que se trata de un artefacto (véase también el capítulo 3.14).

## 3.13 Productos del cannabis

El cannabis se ha empleado durante siglos en cultivos agrícolas para la fabricación de fibras textiles. Entre otros productos lícitos de cannabis se encuentran la semilla de cannabis, el aceite de semilla de cannabis y el aceite esencial de cannabis.

Los productos ilícitos de cannabis se clasifican en tres categorías principales: la hierba de cannabis, la resina de cannabis y el cannabis líquido (aceite de cannabis). Cabe destacar que no existen dos productos ilícitos de cannabis que tengan exactamente la misma apariencia. Como se obtienen a partir de un producto natural de características mudables, mediante un proceso discontinuo que puede variar considerablemente, y posteriormente se elaboran y transforman para su tráfico, no resulta sorprendente que los productos de cannabis objeto de tráfico ilícito adopten formas tan diversas.

### 3.13.1 Hierba de cannabis

Todavía existe la opinión tradicional de que solo las sumidades floridas y con fruto y las hojas situadas cerca de las sumidades floridas contienen cantidades importantes del constituyente psicoactivo (THC); se las conoce como las “partes que contienen droga”, y generalmente son solo estas partes de la planta las que se venden en el mercado ilícito (B, en la figura 1 de la página 8).

Realmente, dichas partes contienen la mayor cantidad de THC. Sin embargo, la hierba de cannabis consumida de manera ilícita posee también hojas de mayor tamaño situadas más lejos de las sumidaderas floridas.

También las hojas situadas cerca de las sumidaderas floridas masculinas de las plantas de cannabis potente presentan partes de THC consumibles. Sin embargo, su contenido es muy inferior al de las plantas femeninas y por lo tanto no son las hojas de mayor demanda. Si bien el tallo central y los tallos laterales principales contienen poco THC, pueden emplearse para la producción de aceite de cannabis.

Las hojas y las flores secas de la planta de cannabis se conocen como “marihuana”, y tienen otros muchos nombres regionales [10]. La “marihuana” se trafica ilícitamente sin sufrir modificaciones, es decir, tal y como se encontraba en la planta (llamada también “flor seca”), procesada en tabletas comprimidas o monedas, o como material de base. La presentación del material herbáceo en el tráfico ilícito varía mucho de una región a otra, así como dentro de los países de cada región.

Puede elaborarse un producto de alta calidad pasando la hierba de cannabis por un cedazo para eliminar aquellas partes de la planta que contienen niveles relativamente bajos de cannabinoides o no los contienen. Esencialmente, ese procedimiento elimina las semillas y casi todas las partes menos valiosas del tallo. El producto tamizado se ha obtenido del material herbáceo de las sumidaderas, floridas o con fruto, lo que aumenta relativamente la cantidad de THC. En el tráfico ilícito, el producto se denomina “kif”. Es un producto característico del norte de África. Dicho material tiene un alto contenido de resina de cannabis y puede comprimirse en tabletas que se asemejan en cierto modo a las tabletas de resina de cannabis (hachís). Sin embargo, cuando se las somete a examen microscópico, puede observarse que han conservado características esencialmente herbáceas (véase también la sección 5.3.2), y se consideran una especie de “marihuana purificada”.

Una tercera forma, en algunos países de Europa occidental, la más frecuente, de producir hierba de cannabis de gran calidad es la producción en interiores. Por lo general, se usan algunos híbridos muy potentes, como el “skunk” y la “viuda blanca”, y se optimizan las condiciones de cultivo. La propagación tiene lugar principalmente mediante la clonación de las plantas madre (véase la sección 3.6.2), y raramente se encuentran más plántulas. Entre los lugares empleados para el cultivo en interiores cabe mencionar los sótanos, las fábricas, los almacenes y las superficies no utilizadas de instalaciones comerciales o industriales. A menudo cuentan con sistemas de alimentación y abastecimiento de agua automáticos, aire acondicionado, sistemas de filtrado y desodorización del aire de salida, e iluminación automática para simular los períodos diurnos y nocturnos. La confluencia de condiciones de cultivo óptimas y variedades con alto grado de THC da lugar a productos con un contenido máximo de THC, que a menudo es entre dos y diez veces superior al de finales del decenio de 1980. Hoy en día son frecuentes la hierba de cannabis con contenido total de THC superior al 10%, la resina de cannabis con un 25% de THC y el aceite de cannabis que contiene un 60% de THC.

El proceso de secado es sencillo. Bien se cortan las partes que contienen la droga, o se cuelga la planta entera boca abajo para que se seque al aire. El secado termina cuando las hojas situadas cerca de las sumidades floridas se debilitan. Dependiendo de la humedad y la temperatura ambiente, su duración oscila aproximadamente entre 24 y 72 horas. El contenido de agua residual de ese material oscila entre el 8 y el 13% aproximadamente. Ese material ya está en condiciones para fumarlo en canutos y se puede almacenar durante muchos meses, aunque el THC se degrada con el paso del tiempo o la exposición al aire, la luz o la humedad.

### **3.13.2 Resina de cannabis (*hachís*)**

Las secreciones de resina de la planta, producida en los tricomas glandulares (véase la sección 5.3.2) pueden recogerse, obteniéndose de esta manera un producto con mayor contenido de THC, del que se elimina la mayor parte del material vegetal visible. Su composición incluye, además de secreciones, un material vegetal más fino con apariencia de polvo pegajoso suelto o presionado, según el método de producción empleado.

La producción de resina de cannabis se concentra principalmente en dos regiones del mundo. Los países situados en torno a la parte meridional y oriental del Mediterráneo conforman una de esas regiones, y los del Asia meridional y suroccidental la otra. En ambas regiones se han utilizado diversos procedimientos para fabricar resina de cannabis. No obstante, en general, los países de una misma región emplean técnicas análogas. La criba es una parte importante del proceso en ambas regiones.

#### **3.13.2.1 La resina de cannabis de los países mediterráneos**

En esa región, por lo general la materia herbácea se trilla. Ello se realiza a menudo golpeándola contra un muro, para separar las partes de la planta que producen resina. Las partículas de resina de cannabis y los fragmentos de hojas de cannabis, así como las semillas de cannabis, se separan de las partes más fibrosas de la planta. Las últimas se desechan. Despues, el material se cierne para eliminar las semillas y las principales partes fibrosas. El producto restante tiene entonces un mayor contenido de resina, y por tanto de THC. En esa etapa, las características botánicas macroscópicas prácticamente han desaparecido, pero microscópicamente el material posee aún muchos rasgos vegetales. Físicamente se asemeja a un polvo fino pegajoso, y en esa parte del proceso se suele comprimir en tabletas. En ocasiones se estampa en ellas un logotipo a efectos de caracterización y comparación. En algunos países, (Mediterráneo oriental) la materia se coloca en bolsas de tela antes de comprimirla, mientras que en otros (norte de África) antes de la compresión se envuelve en celulosa. En ocasiones, en las regiones del Mediterráneo nororiental y Europa central el fino polvo pegajoso circula sin haber sido transformado en tabletas.

### **3.13.2.2 La resina de cannabis del Asia meridional y suroccidental**

En los países del Asia meridional y suroccidental se recurre a un método diferente para producir la resina de cannabis. Las sumidades floridas y con fruto de las plantas de cannabis cultivadas en esas regiones contienen altos niveles de resina, hasta el punto que esas partes de la planta son pegajosas al tacto. Cuando esas sumidades de una planta fresca se frotan entre las palmas de las manos, la resina queda adherida a estas. Otro método consiste en frotar las partes pegajosas contra una superficie de caucho, o caminar a través de un campo de plantas de cannabis con prendas revestidas de caucho o cuero. La resina se acumula en su superficie a medida que esta se restriega contra las sumidades floridas y con fruto de las plantas y, cuando se ha reunido una cantidad suficiente, se raspa hasta que el revestimiento de caucho o el cuero quede completamente limpio y posteriormente se procede a la compresión del material en tabletas. La técnica descrita anteriormente puede aplicarse a las plantas todavía sin cortar en el campo. Otro método es la recolección de las sumidades floridas y con fruto de forma parecida a la utilizada en la producción de hierba de cannabis; después se dejan secar y se rompen y trituran entre las manos, lo que produce un polvo grueso. Este polvo se criba para que alcance una fineza similar a la que se obtiene en la región mediterránea. El polvo fino, que es todavía verde, se almacena en sacos de cuero por un período de entre cuatro y cinco meses. El polvo se expone después al sol por corto tiempo, suficiente para que la resina se derrita. A continuación se vuelve a poner en los sacos de cuero algunos días, y después se saca y se moldea bien con varillas de madera, de modo que una cierta cantidad de materia aceitosa aparezca en la superficie. El amasado continúa hasta que se produce un material adecuado para su compresión en tabletas.

Un método completamente diferente, cuyo uso se ha constatado en algunas localidades del Asia meridional y suroccidental, consiste en sumergir la materia vegetal, separada de los tallos principales, en agua hirviendo. De esa forma se separa la resina de las sumidades floridas y con fruto. La materia vegetal que se ha extraído se desecha, y cuando el líquido obtenido en la extracción se enfriá, se forma en la superficie una capa de resina solidificada. A esta, una vez retirada, se le da forma de tabletas o cualquier otra forma que se deseé. El problema de este método reside en que se introduce agua en la resina. En consecuencia, a menudo las tabletas de resina se enmohecen con el tiempo. En cuanto a la cantidad, poca resina de cannabis se produce mediante este método, que es más laborioso.

### **3.13.2.3 Resina de cannabis obtenida mediante "polinizadores"/"granizadores"**

Además del cultivo en interiores, se ha desarrollado un método eficaz de separación de la resina. Consiste en el uso de un dispositivo parecido a una secadora de rotación forrada con una red de tejido fino colocada dentro de una caja revestida de plástico. Este dispositivo, denominado "polinizador", se llena parcialmente de sumidades floridas y con fruto, secas y congeladas a muy baja temperatura, de la planta de cannabis. La baja temperatura reduce la viscosidad de la resina. Durante la rotación

del polinizador, las partes de las hojas y las sumidades floridas que contienen THC se rompen y pasan a través de la red. Después se pegan a las paredes y al suelo de plástico y pueden recogerse en forma de polvo fino. Con respecto al material seco de partida, este procedimiento permite obtener una cantidad de THC hasta ocho veces superior.

**Figura 4. “Polinizador” y resina pegajosa en polvo (producto) [32]**



Un método similar se utiliza para producir los denominados “granizados”, mediante el cual el material vegetal seco se coloca en un tamiz grueso con cubitos de hielo y después se agita mediante una batidora mecánica de pintura. El hielo hace que las bolas de resina se congelen y se separen de la planta. El proceso se repite una y otra vez usando cedazos con una malla cada vez más fina, hasta que se obtiene un producto en polvo semejante al descrito anteriormente.

### **3.13.3 Cannabis líquida (aceite de hachís)**

El cannabis líquido es un extracto líquido concentrado obtenido de la hierba de cannabis o la resina de cannabis. El cannabis líquido se extrae para concentrar los ingredientes psicoactivos, por ejemplo, THC. De esta forma, el traficante puede burlar más fácilmente la ley, pues puede ocultar más material psicoactivo en una menor cantidad de producto. Otra ventaja consiste en que el traficante puede introducir el cannabis líquido en cavidades y usar envases no aptos para almacenar hierba o resina de cannabis, con lo que se evita la posibilidad de detección por su olor o su forma.

La extracción se lleva a cabo en un recipiente adecuado mediante un disolvente orgánico (por ejemplo, éter de petróleo, etanol, metanol o acetona), a temperatura ambiente y agitándose, mediante extracción pasiva o reflujo.

Una vez se ha comprobado que se ha extraído totalmente la sustancia de la hierba o la resina de cannabis, se filtra la materia suspendida y el material extraído se desecha. Si es necesario, puede introducirse en el recipiente una segunda carga de hierba de cannabis y repetir el proceso con el mismo disolvente utilizado en la primera extracción. Este proceso puede repetirse todas las veces que sea necesario, tratando varias cargas de hierba de cannabis o resina de cannabis con el mismo disolvente. Cuando se ha tratado la última carga, el disolvente se evapora para que el aceite obtenga la consistencia deseada. En algunos laboratorios clandestinos, especialmente en aquellos países donde los disolventes orgánicos son costosos o difíciles de adquirir, el disolvente sobrante se puede volver a utilizar posteriormente.

En general, el cannabis líquido, tanto si se ha obtenido de la hierba como de la resina de cannabis, es de color marrón oscuro o verde oscuro, y posee la consistencia de un aceite espeso o una pasta.

### **3.13.4 Semillas de cannabis y aceite de semilla de cannabis**

Las semillas de cannabis, si bien son menos conocidas, constituyen una potente fuente de ácidos grasos  $\Omega$ -3. El aceite de semilla de cannabis es un líquido amarillo claro. La semilla contiene aproximadamente entre el 29 y el 34% de aceite en peso [33]. Cien gramos de aceite de semilla de cannabis contienen aproximadamente 19 g de ácido  $\alpha$ -linolénico. La proporción aproximada de 3:1 entre los ácidos grasos  $\Omega$ -6-a  $\Omega$ -3 hace que el aceite de semilla de cannabis sea un nutriente de alta calidad. Sin embargo, debido a su alta proporción de ácidos grasos no saturados, ese aceite tiende rápidamente a adquirir un carácter rancio si no se almacena en un lugar fresco y oscuro.

Aunque la semilla está dentro de la bractéola, que es la parte de la planta con mayor densidad de tricomas glandulares, y por lo tanto, con mayor concentración de THC, las semillas en sí no contienen THC. Sin embargo, pueden estar contaminadas con materia de cannabis (como sumidades floridas, cáscaras o resina), lo que produce cantidades de THC detectables. Del mismo modo, si se detecta el THC en el aceite de semilla de cannabis, lo más probable es que sea debido a una separación defecuosa de las semillas de la bráctea [34].

### **3.13.5 Aceite esencial de cannabis**

El aceite esencial de cannabis es un líquido claro y de color ligeramente amarillo. Se obtiene por destilación al vapor de las plantas de cannabis recién cortadas. No existe gran demanda de este aceite esencial y al parecer es más bien un subproducto de la fabricación de aceite de semillas o aceite de hachís. El aceite esencial no contiene THC, pero produce el olor característico de los productos de cannabis y es la causa de que estos sean detectados por los perros antidroga.

### **3.14 Estimación de la antigüedad de las muestras de cannabis**

El CBN no está presente en la marihuana de secado reciente y cuidadoso. Si lo está, cabe inferir que la muestra ha comenzado a degradarse y que no debe utilizarse a efectos comparativos. Se puede estimar la antigüedad de una muestra de marihuana dada sobre la base de su contenido de THC y CBN, en el supuesto de que su almacenamiento haya tenido lugar a temperatura ambiente. Debido a ello, el análisis a efectos comparativos no se lleva a cabo por lo general más de tres meses después de la incautación de la muestra [35].

El THC parece degradarse más rápidamente durante el primer año que en los años siguientes. En un estudio se expone que las muestras que contienen una proporción entre CBN y THC inferior a 0,013 tienen menos de seis meses, y aquellas con una proporción entre 0,04 y 0,08 tienen entre uno y dos años. Sin embargo, al utilizar este método para estimar la antigüedad de las muestras de cannabis [36], deberían tenerse presentes las variaciones de las condiciones experimentales.

### **3.15 Diferencias entre la droga de cannabis y la fibra de cannabis**

Como se ha descrito en la sección 3.7, el contenido total de THC se utiliza para definir la fibra de cannabis (habiéndola cuenta del actual límite superior legal, para hachís industrial, del 0,2 y 0,3% de THC en Europa y el Canadá, respectivamente). Otro método sencillo para distinguir la droga de cannabis de la fibra de cannabis es calcular la relación entre los principales cannabinoides, el THC, el CBN y el CDB [3].

Como se ha descrito anteriormente en la sección 3.12, tanto el CDB como el THC, por medio de sus ácidos CBDA y THCA, se obtienen biosintéticamente a partir del CBGA. Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB.

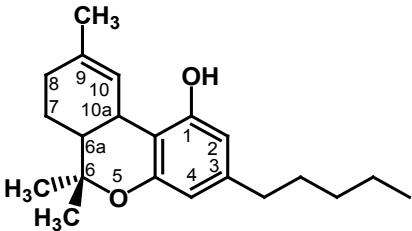
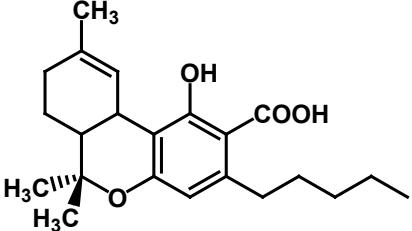
$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

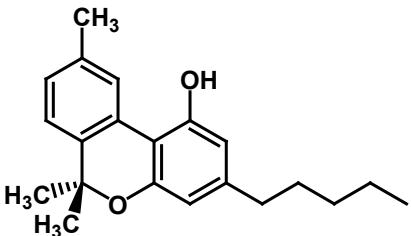
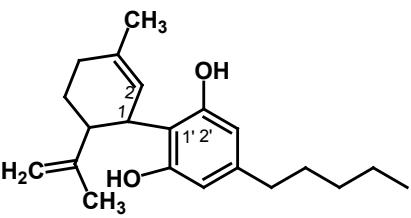
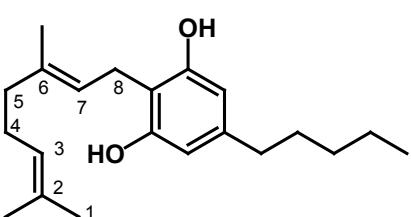
|       |       |                                |
|-------|-------|--------------------------------|
|       | [THC] | Área de THC en el cromatograma |
| X > 1 |       | Droga de cannabis              |
| X < 1 |       | Fibra de cannabis              |

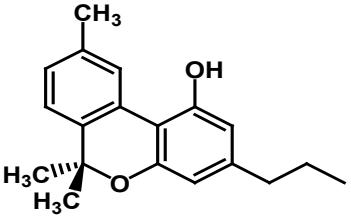
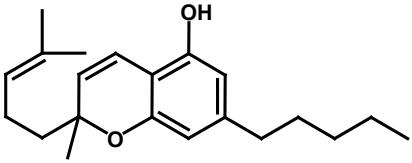
\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).



## 4. Componentes químicos de importancia forense

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>(-)-<math>\Delta^9</math>-trans-tetrahydrocannabinol</b><br/>Tetrahydrocannabinol, THC</p>  <p>Principales características farmacológicas:<br/>       - Euforizante    - Anti-inflamatorio<br/>       - Analgésico    - Antiemético</p> | <p>CAS: 1972-08-3<br/>       Fórmula empírica: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub><br/>       Peso molecular: 314,46 g/mol<br/>       Punto de fusión: aceite viscoso<br/>       pKa: 10,6<br/>       log P: 6,99 (octanol/agua)</p> <p>Solubilidad:<br/>       Agua: insoluble (2,8 mg/L 23°C)<br/>       Etanol: soluble<br/>       Cloroformo: soluble<br/>       Hexano: soluble</p> |
| <p><b>(-)-<math>\Delta^9</math>-trans-ácido tetrahidrocannabinólico, THCA</b></p>  <p>Principales características farmacológicas:<br/>       - Antibacterial<br/>       - Antibiótico</p>                                                   | <p>CAS: 23978-85-0<br/>       Fórmula empírica: C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>O<sub>4</sub><br/>       Peso molecular: 358 g/mol<br/>       Punto de fusión: n/a (descomposición/descarboxilación de TCHA a THC a aprox. 125-150°C)</p> <p>Solubilidad:<br/>       Agua: insoluble<br/>       Etanol: soluble<br/>       Cloroformo: soluble<br/>       Hexano: soluble</p>                      |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Cannabinol</b><br/>CBN</p>  <p>Principales características farmacológicas:<br/>           - Sedante            - Anticonvulsivo<br/>           - Antibiótico       - Anti-inflamatorio</p>                              | <p>CAS: 521-35-7<br/>           Fórmula empírica: C<sub>21</sub>H<sub>26</sub>O<sub>2</sub><br/>           Peso molecular: 310,43 g/mol<br/>           Punto de fusión 76–77 °C<br/>           log P 6,23 (octanol/agua)</p> <p>Solubilidad:<br/>           Agua insoluble<br/>           Etanol soluble<br/>           Cloroformo soluble<br/>           Hexano soluble</p>   |
| <p><b>Cannabidiol</b><br/>CBD</p>  <p>Principales características farmacológicas:<br/>           - Ansiolítico       - Anti-inflamatorio<br/>           - Antipsicótico     - Antiespasmódico<br/>           - Analgésico</p> | <p>CAS: 13956-29-1<br/>           Fórmula empírica: C<sub>21</sub>H<sub>30</sub>O<sub>2</sub><br/>           Peso molecular: 314,46 g/mol<br/>           Punto de fusión 66–67 °C<br/>           log P 5,79 (octanol/agua)</p> <p>Solubilidad:<br/>           Agua insoluble<br/>           Etanol soluble<br/>           Cloroformo soluble<br/>           Hexano soluble</p> |
| <p><b>Cannabigerol</b><br/>CBG</p>  <p>Principales características farmacológicas:<br/>           - Antibiótico       - Anti-inflamatorio<br/>           - Antimicótico     - Analgésico</p>                                | <p>CAS: [25654-31-3] (E);<br/>           [95001-70-0] (E/Z)<br/>           Fórmula empírica: C<sub>21</sub>H<sub>32</sub>O<sub>2</sub><br/>           Peso molecular: 316,48 g/mol</p>                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Cannabivarina</b><br>CBV                                                                                                                                                                                                 | CAS: 33745-21-0<br>Fórmula empírica: C <sub>19</sub> H <sub>22</sub> O <sub>2</sub><br>Peso molecular: 282,38 g/mol |
| <b>Cannabicromeno</b><br>CBC  <p>Principales características farmacológicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Anti-inflamatorio</li> <li>- Antimicótico</li> <li>- Antibiótico</li> <li>- Analgésico</li> </ul> | CAS: 20675-51-8<br>Fórmula empírica: C <sub>21</sub> H <sub>30</sub> O <sub>2</sub><br>Peso molecular: 314,46 g/mol |



## 5. Análisis cualitativo y cuantitativo de los productos del cannabis

### 5.1 Muestreo

La principal razón del muestreo es efectuar un análisis químico exacto y útil. Debido a que la mayoría de los métodos, cualitativos y cuantitativos, utilizados en los laboratorios forenses para el examen de drogas requieren proporciones alícuotas de material muy pequeñas, es de vital importancia que esas pequeñas proporciones alícuotas sean enteramente representativas de la masa de que se hayan extraído. El muestreo debe realizarse con arreglo a los principios de la química analítica expuestos, por ejemplo, en las farmacopeas nacionales, o establecidos por organizaciones internacionales o regionales [38].

Pueden darse situaciones en que, por razones legales, las reglas normales de muestreo y homogeneización no se puedan observar. Por ejemplo, cuando el analista desea conservar parte de una muestra como prueba visual en un tribunal. En el caso de las tabletas comprimidas, es importante asimismo asegurarse de que todo el bloque está compuesto de cannabis. Ello puede hacerse abriendo el bloque haciendo palanca y examinando el material de cerca.

Para ahorrar recursos y tiempo valiosos, los laboratorios forenses deben tratar de utilizar, siempre que sea posible, un sistema de muestreo aprobado para reducir así el número de determinaciones cuantitativas necesarias.

Con objeto de facilitar ese método, se recomienda seguir los procedimientos descritos a continuación. Se basan en el procedimiento de muestreo recomendado por la Unión Europea para las plantaciones de cannabis en exteriores que producen hachís industrial [39], y se han adaptado para tener en cuenta los aspectos prácticos y la variedad de los productos de cannabis objeto de tráfico ilícito.

#### 5.1.1 Muestreo de plantas (*plantaciones en interiores y exteriores*)

En cada campo de cannabis, suponiendo que todos contienen la misma especie de planta, se cortan 30 sumidades con fruto o floridas, escogidas al azar excepto en

los límites del campo, en partes que posean una longitud máxima de 20 cm, y se almacenan en una bolsa de papel. A efectos de identificación (análisis cualitativo), el muestreo de una planta representativa según el método descrito anteriormente se considerará por lo general suficiente\*.

**Figura 5. Sumidades con fruto para muestreo de la planta de cannabis**



Siempre que sea posible, la muestra se debe secar antes de enviarla al laboratorio. Si, por alguna razón, debe almacenarse antes de ser analizada, se deberá mantener en un lugar fresco y oscuro.

Una vez seca, se detiene la degradación de los principales cannabinoides. Sin embargo, en esta fase el THC es aún sensible al aire (oxígeno) y la luz ultravioleta, que oxidan el THC para formar CBN. Por lo tanto, las condiciones de almacenamiento ideales serán los lugares oscuros y fríos.

### *5.1.2 Muestreo de los productos del cannabis incautados*

En relación con los aspectos generales del muestreo cualitativo de las muestras de varias unidades, cabe consultar la referencia 38. Con respecto al material que presente características externas evidentes, es decir, que sea reconocible íntegramente como cannabis, podría emplearse un método de muestreo basado en el modelo de Bayes, en lugar del método hipergeométrico.

#### *5.1.2.1 Hierba de cannabis*

Existe una gran variedad de productos de la hierba de cannabis, incluida la materia vegetal suelta, o en forma de “flores secas”, “sobres” o “té de hierbas” objeto de tráfico ilícito. Como se ha descrito en la sección anterior, se toman como muestra

\*Véase el ejemplo de campo de hachís proporcionado en la referencia 38, en relación con la comparación del método hipergeométrico y el bayesiano.

30 partes de materia que se consideren pertenecientes al mismo fenotipo. Si hay menos materia, se toma todo. La materia obtenida de los tallos gruesos se corta. Las semillas de las sumidades con fruto permanecen a la vista.

La materia húmeda debe envasarse en bolsas de papel. En cuanto a la materia seca, las bolsas de plástico son más adecuadas.

#### **5.1.2.2 Resina de cannabis**

La resina de cannabis puede tomarse como esté. La cantidad requerida por muestra (véase la sección 5.4) se puede obtener mediante un rallador en diferentes partes de la tableta. Sin embargo, puesto que la superficie de las tabletas por lo general estará oxidada, las muestras deberían tomarse de la superficie interior de una tableta recién partida.

#### **5.1.2.3 Cannabis líquido (aceite)**

La cantidad necesaria de aceite de cannabis (véase la sección 5.4) puede tomarse como esté.

## **5.2 Criterios mínimos para la identificación positiva del cannabis**

En las siguientes secciones se describen varios métodos para examinar y analizar los productos del cannabis. La elección de la metodología y el enfoque del análisis, así como la decisión sobre si se requieren o no métodos adicionales, siguen siendo competencia del analista, y dependerán asimismo de la disponibilidad de instrumentalización pertinente y del patrón de prueba aceptable legalmente en la jurisdicción en el que el analista lleve a cabo su labor. En el caso de los productos del cannabis que presenten características botánicas propias, el método analítico consistente en la combinación de la prueba de color, la cromatografía en capa fina y el examen físico (macroscópico y microscópico) se considera el mínimo aceptable para realizar una identificación positiva. El Grupo de Trabajo Científico para el Análisis de Drogas Incautadas (SWGDRUG) [40] ha formulado varias normas generales para seleccionar el método pertinente.

## **5.3 Examen físico**

Los métodos empleados para identificar los productos de cannabis dependen de la naturaleza de cada producto. La materia herbácea puede identificarse únicamente sobre la base de sus características morfológicas, siempre que se disponga de las requeridas.

En ausencia de características morfológicas, como en el caso de la resina y el aceite de hachís, la identificación se basa en el análisis químico, que demuestra la existencia de cannabinoides como el tetrahidrocannabinol (THC), su producto degradado cannabinol (CBN) y/o el cannabidiol (CBD).

### 5.3.1 Características macroscópicas

Las características morfológicas y la variación del color de las plantas del cannabis dependen de la variedad de semilla, además de factores ambientales como la luz, el agua, los nutrientes y el espacio disponible.

Las flores de cada planta, como hierbas dioicas, son unisexuales, aunque con frecuencia existen flores de transición y flores de sexo opuesto que crecen posteriormente. Por lo general, las plantas masculinas son más altas que las femeninas, pero menos resistentes. Los tallos son verdes, erectos y huecos, y poseen estrías longitudinales (figura 6). Su altura oscila entre 0,2 y 6 m, aunque la mayoría de las plantas alcanzan una altura de 1 a 3 m.

El alcance de las ramas, al igual que la altura de la planta, depende de factores ambientales y hereditarios, así como del método de cultivo. Las ramas laterales varían de opuestas a alternadas en cualquier parte del tallo principal. En los extremos de la planta, la ordenación de las hojas varía de decusada (ordenada de manera opuesta) a alterna. Los pecíolos de las hojas tienen una longitud de entre 2 y 7 cm, y presentan una fina estría a lo largo de su parte superior. La hoja es palmeada y consta de 3 a 9 láminas de hojuelas lanceoladas linealmente de 3 a 15 x 0,2 a 1,7 cm. Los márgenes tienen forma toscamente dentada, los dientes apuntan hacia las puntas, y los nervios se extienden oblicuamente desde la nervadura central hasta las extremidades de los dientes. Las superficies inferiores (abaxiales) son de color verde pálido y están salpicadas de glándulas resinosas (figura 7) cuyo color varía del blanco al marrón amarillento.

**Figura 6. Tallo estriado del *Cannabis sativa***



© Polícia Criminal Federal, Brasil

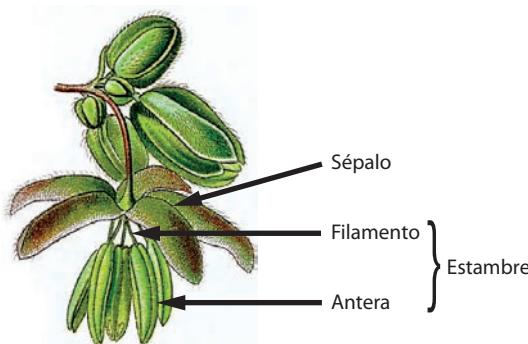
**Figura 7. Superficies abaxial (izquierda) y adaxial (derecha) de las hojas del *Cannabis sativa***



© Polícia Criminal Federal, Brasil

Cada flor estaminada (masculina) consta de cinco sépalos verdiblanquecinos, recubiertos de delgados filamentos de, aproximadamente, 2,5 a 4 mm de largo y cinco estambres colgantes, con filamentos finos y estambre.

**Figura 8. Características morfológicas de las flores masculinas**



Las flores pistiladas (hembras) son más o menos sésiles y se presentan en pares. Cada flor posee una pequeña bráctea verde que encierra el ovario con dos estigmas largos y delgados bien proyectados por encima de la bráctea.

**Figura 9. Características morfológicas de la flor femenina y el fruto**

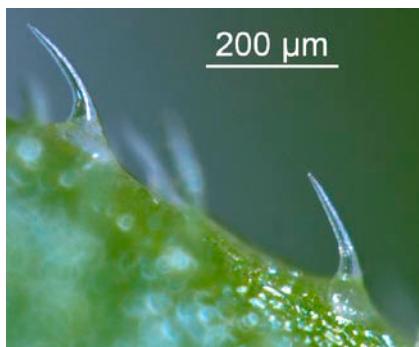
El fruto, un aquenio, contiene una sola semilla de cáscara dura bien cubierta por la delgada pared del ovario, elipsoide, levemente comprimido, liso, de, aproximadamente, 2 a 5 mm de largo, por lo general pardo y moteado. El fruto se suele considerar una semilla.

### 5.3.2 Características microscópicas

El *Cannabis sativa* puede identificarse por las estructuras microscópicas que presenta la superficie de la planta, es decir, por los tricomas (formaciones semejantes a un cabello proyectadas desde una célula epidérmica de la planta). Existen dos tipos de tricomas, que pueden observarse con un microscopio binocular dotado de un factor de aumento de 40, como se aprecia en las figuras 10 y 11:

a) Los tricomas no glandulares son abundantes, monocelulares, rígidos y con forma de cabellos curvos, y presentan un fino ápice puntiagudo:

- Los tricomas cistolíticos que se encuentran en la superficie superior de las hojas de cannabis poseen una característica forma de garra de oso y pueden tener cristales de carbonato de calcio (cistolitos) apreciables en su base. Con frecuencia, el tricoma se rompe y el cistolito se libera;
- Los tricomas no cistolíticos se encuentran principalmente en la superficie inferior de las hojas, brácteas y bractéolas, y carecen de base agrandada;
- La presencia simultánea de estos tricomas con forma de garra de oso en la superficie superior, y de los finos y sutiles tricomas no cistolíticos en la superficie inferior de las hojas es una característica del cannabis.

**Figura 10. Vista microscópica de los tricomas no glandulares [41]**

© Wissenschaftlicher Dienst Stadtpolizei Zürich

Tricomas cistolíticos

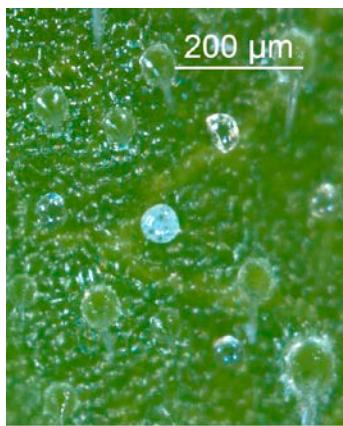


© Wissenschaftlicher Dienst Stadtpolizei Zürich

Tricomas no cistolíticos

b) Tricomas glandulares. Se presentan como:

- Glándulas sésiles, es decir, tricomas sin pecíolo, presentes por lo general en la parte inferior de la epidermis;
- Pequeños tricomas bulbosos y glandulares con pecíolos de una sola célula;
- Largos tallos pluricelulares en las bractéolas situadas en torno a las flores femeninas (tricomas glandulares con pecíolos pluricelulares).

**Figura 11. Vista microscópica de los tricomas glandulares [41]**

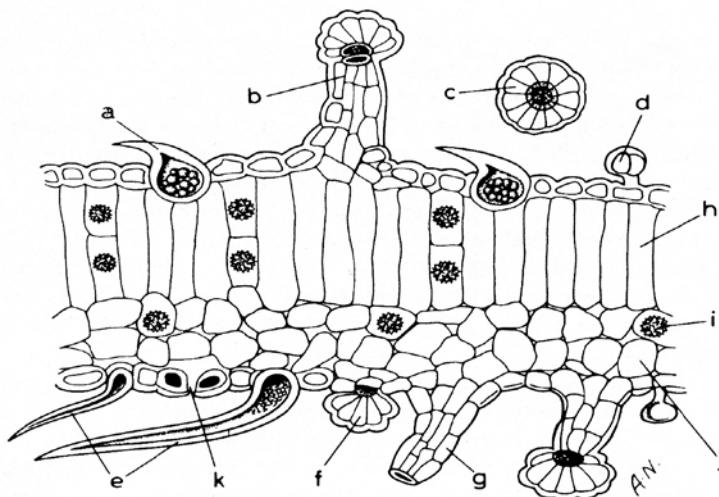
© Wissenschaftlicher Dienst Stadtpolizei Zürich

Glándulas sésiles



© Wissenschaftlicher Dienst Stadtpolizei Zürich

Tricomas glandulares con pecíolo

**Figura 12. Sección transversal de una bráctea de la planta con fruto [42]**

a: tricoma cistolítico; b: tricoma glandular grande con varias células en la cabeza y el pecíolo; c: cabeza de uno de los grandes tricosas glandulares; d: pequeño tricoma glandular con cabeza bicelular y pecíolo monocelular; e: tricosas cónicos de paredes gruesas; f: tricoma glandular grande en desarrollo; g: pecíolo de un tricoma glandular grande; h: células parietales; i: cristal de conglomerado; j: célula parenquimal; k: estoma

Los tricosas glandulares son las estructuras en las que se produce y almacena la resina de cannabis. Están relacionados principalmente con las estructuras de la flor (plantas pistiladas que contienen muchas de estas estructuras), aunque también se encuentran en la parte inferior de las hojas y de forma ocasional en los tallos de las plantas jóvenes.

Algunas plantas poseen tricosas que pueden confundirse con los del *Cannabis sativa*, y se debe prestar atención a su identificación de forma definitiva. No obstante, la combinación de filamentos cistolíticos en la superficie superior de la hoja, con tricosas más largos y glándulas sésiles en la parte inferior, características que solo presenta el *Cannabis sativa*, permite la identificación positiva incluso de la materia fragmentada.

Cabe señalar, sin embargo, que las plántulas muy inmaduras y los tallos sin hoja no pueden identificarse de forma definitiva como *Cannabis sativa* mediante un análisis botánico.

Para obtener más información sobre la identificación del cannabis y técnicas microscópicas más sofisticadas, pueden consultarse las publicaciones siguientes: [43, 44, 45 y 46].

## 5.4 Examen químico

### 5.4.1 Aspectos generales

La materia vegetal fresca tiene por lo general poca cantidad de THC, que se supone se produce artificialmente a partir del THCA mediante descarboxilación no enzimática durante su almacenamiento y consumo (por ejemplo, al fumarse) [47].

En cuanto al método analítico empleado, puede escogerse entre la medición del THCA y el THC por separado, o del THC total (es decir, la suma de las cantidades de THC y THCA). El método escogido viene determinado en ocasiones por la legislación nacional. Si no existe ningún requisito legal al respecto, por lo general se mide el THC total, dado que refleja mejor la actividad farmacológica del material.

El THC total puede obtenerse mediante descarboxilación del THCA, que forma THC. Ello se realiza durante el análisis o después del mismo. Por razones prácticas, se recomienda lo segundo.

El extracto de muestra puede introducirse en un bloque de calentamiento a 150°C en un vial de vidrio abierto. Después de la evaporación del disolvente, la descarboxilación tiene lugar dentro de los cinco minutos siguientes. No obstante, se recomienda validar este proceso en cada laboratorio forense.

La descarboxilación completa del THCA se puede producir al inyectarlo en determinados sistemas de inyección para cromatografía de gases, mientras que en otros sistemas de inyección tiene lugar una descarboxilación muy débil a la misma temperatura. Esto se debe probablemente a las distintas geometrías de inyección. Una temperatura de inyección superior puede provocar asimismo la descomposición del THC en la capa de envoltura. Por tanto, si no tiene lugar la descarboxilación antes del análisis, el sistema para cromatografía de gases específico y las condiciones del análisis deberán validarse a fin de garantizar que se produce una descarboxilación total del THCA, sin que tenga lugar la descomposición del THC [48].

### 5.4.2 Preparación de muestras para el examen químico

#### 5.4.2.1 Preparación de la hierba de cannabis

El material vegetal fresco (húmedo) se seca al aire a temperatura ambiente durante varios días, o a 70°C hasta que se debiliten las hojas. En esta fase, el contenido de agua del material vegetal suele oscilar entre el 8 y el 13%.

Después, el material secado se selecciona aleatoriamente (únicamente se emplean las flores y las hojas), se pulveriza (preferiblemente con una cortadora que gire a gran velocidad, alrededor de 100 rps) y se pasa por un cedazo (de tamaño de malla de 1 mm)\*.

#### **5.4.2.2 Preparación de la resina de cannabis**

La resina de cannabis se reduce a pequeños trozos mediante un rallador. Otro método posible, si el material es pegajoso, consiste en enfriar la muestra con nitrógeno líquido pulverizado y pulverizarla inmediatamente de la forma descrita anteriormente.

#### **5.4.2.3 Preparación del aceite de cannabis**

El aceite de cannabis puede utilizarse directamente para el análisis.

### **5.4.3 Ensayos presuntivos**

#### **5.4.3.1 Ensayos del color**

Los ensayos de color del cannabis se encuentran entre los ensayos de color más detallados que existen (sólo algunas plantas como la alheña, la nuez moscada, la macis y la agrimonia dan resultados falso positivos) [49]. No obstante, un ensayo de color con resultado positivo sólo es indicio de la posible presencia de material con contenido de cannabis, pero no lo identifica de forma definitiva. Por lo tanto, el analista deberá confirmar obligatoriamente estos resultados mediante el uso de otras técnicas, por lo general más discriminatorias. Así, un laboratorio puede permitir que se realice conjuntamente el ensayo de color, la cromatografía en capa fina y microscopía del material de la planta de cannabis a fin de obtener una identificación positiva, siempre que por lo menos se identifiquen tres cannabinoides mediante TLC [50].

También se recomienda firmemente al analista que co-analice una muestra de control de cannabis (por ejemplo, un material de referencia que contenga una mezcla de patrones de referencia de cannabinoides) y una muestra aleatoria para verificar los resultados del ensayo y la funcionalidad y fiabilidad de todos los reactivos.

---

\* Nótese que tanto el proceso de secado como la aplicación del cedazo forman parte de los métodos validados descritos en el presente manual. El uso del cedazo garantiza la homogeneidad de las muestras. Si no se aplica ese proceso, el laboratorio debe demostrar que el grado de homogeneidad se encuentra dentro de los límites de tolerancia aceptados.

#### 5.4.3.1.1 Ensayo con la sal de Corinth sólida V

| En un papel de filtro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------|
| Reactivos A:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Éter de petróleo         |                                          |
| Reactivos B:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sal de Corinth sólida V* | 1% peso/peso en sulfato anhidro de sodio |
| Reactivos C:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bicarbonato de sodio     | 1% peso/peso en solución acuosa          |
| <i>Método</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |                                          |
| Dóblense dos papeles de filtro superpuestos en cuartos y ábranse parcialmente de manera que formen un embudo; colóquese una pequeña cantidad de muestra pulverizada en el centro del papel superior. Añádanse dos gotas de reactivo A, dejando que el líquido penetre en el papel de filtro inferior. Deséchese el papel de filtro superior y déjese secar el papel de filtro inferior. Añádase una pequeñísima cantidad de reactivo B en el centro del papel de filtro y añádanse luego dos gotas de reactivo C. |                          |                                          |
| <i>Resultados</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |                                          |
| Una mancha de color rojo-púrpura en el centro del papel de filtro es indicio de un producto que contiene cannabis. THC, CBN y CBD arrojan la misma tonalidad de color.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                          |                                          |
| Esto constituye una ventaja práctica en el caso de reactivo de ensayo <i>in situ</i> con respecto de muestras que presenten una antigüedad o procedencia diferentes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                          |                                          |

\*Ensayo con la sal de Corinth sólida V = Dicloro cinc; 2-metoxi-5-metil-4-(4-metil-2-nitrofenil) diacenil-bencenodiazonio; diclorido.  
= Azoic diazo componente 39  
=  $C_{15}H_{14}N_5O_3 \cdot 0,5 ZnCl_4$

#### 5.4.3.1.2 Ensayo con la sal de azul sólido B

| En un papel de filtro                                    |                        |                                                   |
|----------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|
| Reactivos A:                                             | Éter de petróleo       |                                                   |
| Reactivos B:                                             | Sal de azul sólido B** | 1% peso/peso diluido con sulfato anhidro de sodio |
| Reactivos C:                                             | Bicarbonato de sodio.  | 10% peso/peso solución acuosa                     |
| <i>Método</i>                                            |                        |                                                   |
| El mismo que el aplicado con la sal de Corinth sólida V. |                        |                                                   |

**Resultados**

Una mancha de color rojo-púrpura en el centro del papel de filtro es indicio de un producto que contiene cannabis.

Este color es una combinación de los colores de los diferentes cannabinoides que son los principales componentes del cannabis: THC = rojo, CBN = púrpura, CBD = anaranjado.

**Nota**

La sal de azul sólido B se mantiene muy bien si se guarda en un frigorífico, pero a temperatura ambiente tiende a deteriorarse con el paso del tiempo y el polvo se solidifica en roca (especialmente en regiones cálidas).

\*\* Sal de azul sólido B = Di-*o*-anisidinetetrazolium clorido

**5.4.3.1.3 El ensayo rápido de Duquenois (ensayo de Duquenois-Levine)**

| En un tubo de ensayo |                                      |                                                                                                                                                                      |
|----------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Reactivos A:         | Acetaldehído (A1)<br>Vainillina (A2) | 0,5 ml (A1) y 0,4 g (A2)<br>en 20 ml de etanol<br><br>La solución debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro y desecharse si adquiere un acentuado color amarillo. |
| Reactivos B:         | Ácido clorhídrico concentrado        |                                                                                                                                                                      |
| Reactivos C:         | Cloroformo                           |                                                                                                                                                                      |

**Método**

Colóquese una pequeña cantidad del material sospechoso en un tubo de ensayo y agítense con 2 ml de reactivo A durante un minuto. Añádanse 2 ml de reactivo B y agítense la mezcla. Déjese esta en reposo durante 10 minutos. Si aparece un color, añádanse 2 ml de reactivo C, y mézclense lentamente.

**Resultados**

Si la capa inferior (cloroformo) se vuelve de color violeta, esto indica la presencia de un producto del cannabis.

**Notas**

Este ensayo no es tan sensible como los dos anteriores basados en el papel de filtro.

#### **5.4.3.2 Inmunoensayos**

Los inmunoensayos se pueden aplicar no solo a muestras biológicas, sino también a diminutas trazas de la propia sustancia de la droga. No obstante, dado que estos análisis son costosos y no aportan demasiado valor adicional como prueba, raramente se usan para la identificación presuntiva.

#### **5.4.4 Espectrometría de movilidad iónica (EMI)**

El análisis de THC puede realizarse mediante un espectrómetro de movilidad iónica. Se han constatado diversos problemas relacionados con la separación de señales de la heroína y humedad [51]. Por lo tanto, no es el método ideal.

#### **5.4.5 Cromatografía en capa delgada (CCD)**

Existe una serie de métodos de CCD para realizar un análisis cualitativo y semi-cuantitativo del cannabis, por medio de diversas fases estacionarias (placas de CCD) y sistemas de disolventes, y técnicas ligeramente distintas respecto de la preparación de la muestra y la visualización por punto. Muchos de estos métodos también producen resultados aceptables, pero cada método que se emplee en un laboratorio por primera vez debe ser validado y/o verificado antes de su uso habitual. El siguiente método se ha ensayado en la práctica y se considera adecuado para su fin.

| Placa: HPTLC de 10 x 10 cm y gel de sílice                       |                                                    |                               |
|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------|
| Sistema A:                                                       | Éter de petróleo 60/90<br>Éter de dietilo          | 80% v/v<br>20% v/v            |
| Sistema B:                                                       | Ciclohexano<br>Éter de diisopropilo<br>Dietilamina | 52% v/v<br>40% v/v<br>8% v/v  |
| Sistema C:<br>(para los ácidos<br>cannabinoides)                 | n-Hexano<br>Dioxano<br>Metanol                     | 70% v/v<br>20% v/v<br>10% v/v |
| Acondicionado del tanque: 30 min. con papel de filtro a un lado. |                                                    |                               |

## Preparación de la muestra

Si la única finalidad del examen de CCD es cualitativa (por ejemplo, para confirmar las pruebas microscópicas o macroscópicas de que el material sospechoso es cannabis) no es necesario llevar a cabo la homogeneización del material herbáceo (véase la sección 5.4.2 para obtener información detallada sobre la preparación de muestras para examen químico). Las partes de la planta de cannabis que contienen los niveles más altos de cannabinoides (por ejemplo, las sumidades floridas y las hojas superiores) pueden seleccionarse para la extracción.

Las cantidades adecuadas para la extracción son aproximadamente 500 mg de hierba de cannabis, 100 mg de resina de cannabis y 50 mg de cannabis líquida (aceite de cannabis). El plan de extracción debe concebirse de modo que produzca soluciones finales con concentraciones de THC de, aproximadamente, 0,5 mg/ml. En la sección 3.11 figuran los niveles típicos de THC presentes en los materiales del cannabis.

La muestra se extrae mediante 10 ml de disolvente durante 15 minutos a temperatura ambiente, agitándola o mediante un baño ultrasónico. Después el extracto se filtra y estará listo para que se le aplique la cromatografía<sup>\*</sup>.

Como los cannabinoides son fácilmente solubles en la mayoría de los disolventes orgánicos, el metanol, el éter de petróleo, el n-hexano, el tolueno y el cloroformo, y diversas combinaciones de disolventes como el metanol:cloroformo (9:1) son igualmente aptos para su extracción. Conviene advertir, no obstante, que los disolventes no polares como el n-hexano y el éter de petróleo darán un extracto relativamente limpio, pero extraerán solo los cannabinoides neutros/libres cuantitativamente, mientras que los demás solventes y sus combinaciones dan asimismo extracciones cuantitativas de los ácidos cannabinoides.

Para la identificación, la extracción limpia más sencilla con éter de petróleo es suficiente, mientras que a efectos de cuantificación y determinación de la cantidad total de THC deben utilizarse otros disolventes.

## Soluciones patrón

Las soluciones patrón deben prepararse en una concentración de, aproximadamente, 0,5 mg de cannabinoides por ml en metanol y se deben almacenar en un lugar fresco y oscuro.

<sup>\*</sup>Cabe señalar que el procedimiento descrito forma parte de un método ensayado en la práctica y que se considera adecuado para su fin. La extracción pasiva, con la mezcla de muestra/disolvente dejada reposar, también puede emplearse. Puede realizarse la filtración, si bien ello no es necesario; el uso del líquido sobrenadante debería producir resultados fiables. A efectos de identificación, pueden ser suficientes cantidades menores de disolventes y muestras. Cualquier modificación del método descrito deberá ser evaluada en el laboratorio del analista.

## Visualización

Las placas deben secarse antes de proceder al examen visual. El secado puede efectuarse a la temperatura ambiente o mediante el uso de una cámara secadora, un horno o aire caliente. En los últimos casos, hay que tener cuidado de que ningún componente de interés se descomponga.

**Reactivos pulverizado:** (debe haberse preparado poco antes de usarse, preferiblemente una vez por día)\*

|                  |                      |                                                              |
|------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------|
| <i>Método 1:</i> | Sal de azul sólido B | 50 mg en 20 ml de NaOH (0.1 N)                               |
| <i>Método 2:</i> | Sal de azul sólido B | 50 mg en 1 ml de agua, añadiéndose después 20 ml de metanol. |

### Nota

Es importante que la placa de CCD esté alcalinizada para que el color se desarrolle adecuadamente. Para ello puede usarse el método de examen visual 1. Otro método consiste en pulverizar dietilamina sobre la placa de CCD antes de la solución de sal de azul sólido B. En todos los casos, las placas no deberían humedecerse demasiado, puesto que se podría producir difusión en agar.

### Fijación

Los resultados del análisis deberían conservarse con objeto de disponer de un registro permanente. El método ideal a tal efecto es realizar una serie de pulverizaciones. El orden de pulverización es el siguiente:

Dietilamina - Solución de sal de azul sólido B - Dietilamina

Después, las placas se secan mediante aire caliente, o se dejan secar a temperatura ambiente hasta el día siguiente.

Para el almacenamiento, se sellan las placas dentro de bolsas de plástico transparente. Estas placas tardan mucho tiempo en oscurecerse. Otro método consiste en escanear o fotografiar las placas para disponer de un registro permanente de los resultados del análisis.

### Nota

Se alega que la sal de azul sólido B es un cancerígeno potencial, por lo que se deben adoptar precauciones adecuadas.

---

\*Puede no requerirse la preparación diaria del reactivo pulverizado al usar sal de azul sólido BB o sal de azul sólido RR (0,2 por ciento p/v solución de sal de azul sólido BB o sal de azul sólido RR en metanol o metanol/agua 1:1).

## Resultados

Los valores Rf x 100 están sujetos a variaciones que dependen de las condiciones de laboratorio (por ejemplo, la temperatura, la humedad, etc.) y otros parámetros (por ejemplo, la antigüedad y la calidad de los materiales de cannabis utilizados). Por lo tanto, es una buena práctica aplicar los patrones de cannabinoides junto con la muestra en la misma placa de CCD.

| Compuesto | Sistema de desarrollo, valores Rf x 100* |    |     |
|-----------|------------------------------------------|----|-----|
|           | A                                        | B  | C** |
| CBN       | 33                                       | 26 | 47  |
| THC       | 37                                       | 38 | 49  |
| CBD       | 42                                       | 42 | 47  |
| THCA      | 6                                        | -  | 36  |

\* Los resultados corresponden al empleo del método en el que se utilizan placas de HPTLC, como se describe en esta sección. Las placas tradicionales de 20x20 con una gruesa capa de 0,25 mm de gel de sílice proporcionan separaciones similares, si bien deberán determinarse los valores Rf correspondientes.

\*\* El sistema C sólo se recomienda para la separación e identificación de los ácidos cannabinoides. No proporciona una adecuada separación de CBN, THC y CBD.

### 5.4.6 Cromatografía de gases - detector de ionización de llama (GC-FID), sin y con derivación

El propósito del análisis determina la necesidad de realizar o no derivación. Sin derivación previa (silylación) de THC y THCA, el análisis GC descarboxilará al segundo y producirá el contenido total de THC de la muestra de cannabis, que es la suma del THC libre y el THC que forma el THCA. Puesto que el contenido total de THC determina la potencia máxima del cannabis que se fuma habitualmente (y por lo tanto que se descarboxila), la mayoría de los sistemas de justicia penal consideran como parámetro pertinente el contenido total de THC. Sin embargo, si se deben comunicar ambos contenidos, la derivación previa sí será necesaria (véase también la sección 5.4.1).

#### 5.4.6.1 Técnica de columna capilar\*

El método expuesto a continuación es un método validado [52]. La validación abarca el proceso completo, desde la preparación de las muestras hasta el análisis de CG.

\* La técnica de la columna rellena ya no se incluye en el presente manual, dado que los sistemas de GC incorporan por lo general columnas capilares (de pequeño y gran calibre). Se alienta a los laboratorios que utilizan sistemas de GC con columnas llenas a que continúen utilizando sus métodos establecidos (y validados). Puede solicitarse información sobre las técnicas de columnas llenas por medio de la dirección electrónica lab@unodc.org.

Otros métodos también pueden producir resultados aceptables, pero se deben validar y/o verificar antes de su uso habitual.

|                    |                                                                     |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Columna:           | 15 m x 0,25 mm, 0,25 pm;                                            |
| Fase:              | 5% difenil - 95% dimetilpolisiloxano                                |
| Trasportador:      | Hidrógeno, 1,1 ml/min, flujo constante                              |
| Inyector:          | Sistema con división/sin división de flujo (split/splitless), 280°C |
| Relación de split: | 20:1                                                                |
| Horno:             | 2 min a 200°C, 10°C/min 200-240°C, 2 min a 240°C                    |
| Detector:          | FID 300°C, H <sub>2</sub> 35 ml/min, Aire 350 ml/min                |
| Patrón interno:    | Tribencilamina (TBA) en etanol (0,5 mg/ml)                          |
| Inyección:         | 1,5 µl, Sistema con división                                        |
| Orden de elución:  | CBD, THC, CBN                                                       |

### Preparación de la muestra

Extráiganse 200 mg de hierba de cannabis seca y homogeneizada (véase la sección 5.4.2) con 20 ml de solución patrón interno (ISTD) (véase *infra*) durante 15 minutos en baño ultrasónico. Debido a la mayor concentración de THC en la resina de cannabis, solo se necesitan 100 mg de resina. Si la muestra es cannabis líquido (aceite de cannabis), un peso de alrededor de 50 mg será suficiente.

Puesto que, dependiendo del sistema de GC, no se ha determinado si la descarboxilación del THCA en el recipiente de GC es cuantitativa, se recomienda firmemente pasar a la fase de descarboxilación antes de realizar el análisis de GC\*. A tal efecto, transfíranse 500 µl de la solución a un vial GC de 2 ml. Colóquese el vial en una unidad de calentamiento (a 150°C) durante 12 minutos, para que se evapore el disolvente y se descarboxile el THCA. Disuélvase el residuo en 1,5 ml de etanol, agítense bien el vial y analícese mediante GC la solución que resulte.

### Calibración

Como el material de referencia de THC se degrada rápidamente y la calidad de la que por lo general se dispone no es aceptable, la cuantificación del THC puede llevarse a cabo usando material de referencia de CBN. La calibración con CBN en lugar de THC es conocida y ampliamente aceptada. Hipotéticamente, el factor de correlación es de 1,00 [53]. A efectos de validación, para demostrar la validez del factor teórico en el cromatógrafo de gases dado, es buena práctica medir y supervisar la proporción de CBN respecto de un compuesto similar al CDB.

\*Si no tiene lugar la descarboxilación antes del análisis, el sistema específico de cromatografía de gases y las condiciones del análisis deben validarse con objeto de garantizar que producen la descarboxilación total del THCA que no provocan la descomposición del THC.

### Soluciones de calibración

Las soluciones patrón de CBN se preparan en viales de 2 ml para GC de acuerdo con lo especificado en el cuadro siguiente:

|                                 |                                          |
|---------------------------------|------------------------------------------|
| Solución madre (SS):            | 1 mg de CBN/ml etanol                    |
| Disolución intermedia (ID):     | 100 µl de solución madre + 900 µl etanol |
| Solución patrón interna (ISTD): | 0,5 mg de tribencilamina (TBA)/ml etanol |

|        |           |                        |                   |      |
|--------|-----------|------------------------|-------------------|------|
| Pat. 1 | 50 µl ID  | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 950 µl etanol | 0,1% |
| Pat. 2 | 250 µl ID | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 750 µl etanol | 0,5% |
| Pat. 3 | 50 µl SS  | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 950 µl etanol | 1%   |
| Pat. 4 | 150 µl SS | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 850 µl etanol | 3%   |
| Pat. 5 | 250 µl SS | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 750 µl etanol | 5%   |
| Pat. 6 | 500 µl SS | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 500 µl etanol | 10%  |
| Pat. 7 | 800 µl SS | + 500 µl Solución ISTD | + ~ 200 µl etanol | 16%  |

Las soluciones patrón deben almacenarse en un lugar fresco y oscuro, durante un período máximo de cuatro meses.

### Sililación

Si el THCA debe analizarse por separado, es decir, sin descarboxilación, han de derivarse 1,5 ml alícuotas del anterior extracto (no descarboxilado por procedimientos térmicos) antes del análisis de GC. He aquí algunos agentes de derivación utilizados a menudo:

|             |                                                                   |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|
| MSTFA:      | N-metil-N-trimetilsilitrifluoreacetamida                          |
| BSTFA/TMCS: | N,O-bis(trimetilsilil)trifluoroacetamida/Trimetilclorosilano (1%) |

Los disolventes de sililación como el etanol deben suprimirse, por lo general por medio de una débil corriente de nitrógeno. El residuo se recoge en 1,5 ml de cloroformo. Se añaden 100 µl de MSTFA y se calientan durante 30 min. a 70°C. La solución resultante puede analizarse directamente.

### **5.4.7 Cromatografía de gases-Espectrometría de masa (GC-EM)**

El análisis de GC-EM puede llevarse a cabo de manera análoga a la del análisis de GD-FID.

Se dispone de espectros patrón de los cannabinoides más comunes, tanto con forma derivada como no derivada, en las bases de datos comerciales de EM de uso corriente.

### **5.4.8 Cromatografía de líquidos de alto rendimiento (HPLC)**

El método descrito a continuación es un método validado para el análisis del contenido total de THC (THC + THCOOH) en la hierba de cannabis después de la extracción con metanol/cloroformo y la ulterior descarboxilación [54, 55]. La validación abarca todo el proceso, desde la preparación de las muestras hasta el análisis por HPLC. Otros métodos pueden producir también resultados aceptables, pero se deben validar y/o verificar antes de su uso habitual. Mediante la adecuada verificación, puede aplicarse también el mismo método a otros productos del cannabis.

|                            |                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Tipo de columna:           | 250x4mm RP-8 (5 µm); columna previa 4x4mm RP-8 (5 µm)                          |
| Temperatura de la columna: | 30°C                                                                           |
| Fase móvil:                | Acetonitrilo: agua (8:2 v/v), isocrática, tiempo de parada 8 min               |
| Flujo:                     | 1 ml/min                                                                       |
| Detección:                 | Matriz de fotodiódos (PDA), 220 nm y 240 nm                                    |
| Inyección:                 | 10 µl                                                                          |
| Orden de elución:          | CBD, CBN, THC, THCA (si la decarboxilación no se lleva a cabo o no se termina) |

### **Preparación de la muestra**

Extráiganse 500 mg de hierba de cannabis seca y homogénea (véase la sección 5.4.2) con 5 ml de metanol: cloroformo (9:1 v/v) mediante el siguiente procedimiento: remuévase el material 10 segundos en vórtice, luego póngase 15 min en baño ultrasónico, después agítense de nuevo en vórtice durante 5, 10 y 15 minutos, y por último centrifúguese.

## Decarboxilación

Se transfieren 200 µl del extracto anterior a un recipiente de derivación. El disolvente se evapora en gas nitrógeno hasta secarse. La muestra se descarboxila durante 15 minutos a 210°C. El residuo se disuelve en 200 µl de metanol : cloroformo (9:1 v/v).

## Preparación de la solución final

La solución de descarboxilación anterior se diluye con metanol según un factor de 100 (en dos etapas, de 100 µl + 900 µl) y luego se emplea para el análisis.

Para contenidos inferiores de THC (< 0,5 por ciento), es suficiente un factor de disolución de 10 en lugar de 100.

## Calibración

Solución madre: Solución patrón de 1 mg (-)-Δ<sup>9</sup>-THC/ml metanol

Dilución 1: 100 µl (Solución madre) + 900 µl metanol = 0,1 mg THC/ml metanol

Dilución 2: 100 µl (dilución 1) + 900 µl metanol = 0,01 mg THC/ml metanol

| Núm. | Concentración<br>(mg/ml) | STD<br>(vol. de patrón) | Metanol<br>(vol. de metanol) |
|------|--------------------------|-------------------------|------------------------------|
| 1    | 0,001                    | 10 µl 0,01 mg/ml        | 90 µl                        |
| 2    | 0,005                    | 50 µl 0,01 mg/ml        | 50 µl                        |
| 3    | 0,01                     | 10 µl 0,1 mg/ml         | 90 µl                        |
| 4    | 0,05                     | 50 µl 0,1 mg/ml         | 50 µl                        |
| 5    | 0,1                      | 100 µl 0,1 mg/ml        | 0 µl                         |

Las soluciones patrón se deben almacenar en un lugar oscuro y fresco durante un período máximo de cuatro meses.

## Resultados

Para llevar a cabo una identificación cualitativa, el tiempo de retención y espectro DAD del cannabinoide debe coincidir.

| <i>Sustancia</i>              | <i>Tiempo de retención (min)*</i> | <i>Tiempo de retención relativo*</i> |
|-------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------|
| Cannabidiol                   | 4,9                               | 0,69                                 |
| Cannabinol                    | 6,0                               | 0,85                                 |
| (-)-Δ <sup>9</sup> -THC       | 7,1                               | 1,00                                 |
| (-)-Δ <sup>9</sup> -THC ácido | 7,4                               | 1,04                                 |

\*En un LiChrospher® de 250-4mm 60 RP-select B (5μm) con columna previa 4-4 LiChrospher® 60 RP-select B (5μm).

El cálculo de los resultados cuantitativos se efectúa a las longitudes de onda de 220 y 240 nm.



## 6. Técnicas y métodos analíticos adicionales para el análisis de los productos del cannabis

En esta sección se presenta un breve resumen de varias técnicas y métodos adicionales que pueden aplicarse para el análisis de los productos del cannabis.

### 6.1 Establecimiento de perfiles de GC-FID para las incautaciones de productos del cannabis

Para realizar una clasificación quimiométrica se utilizan perfiles patrón de GC. El análisis puede llevarse a cabo en una columna patrón. Para el análisis de conglomerados, se utiliza el rango de terpenoides, que consta principalmente de sesquiterpenos. Los perfiles de GC de muestras de cannabis con el mismo origen muestran un patrón de pico similar, permitiendo de esta forma la vinculación de las muestras. Los estudios de correlación señalan que podría ser factible determinar el origen geográfico de una muestra de cannabis sobre la base de su rastro químico [56].

Sin embargo, debido a la alta variabilidad natural del cannabis, la necesidad de contar con materia de cannabis de referencia auténtica (es decir, de origen conocido), y el uso de coeficientes de probabilidad (probabilidades) para describir las regiones de origen, el valor forense de los perfiles de GC a efectos de determinación del origen puede ser limitado.

Por el contrario, este método podría usarse para el análisis muestra por muestra. Ello permitiría vincular las muestras de la misma antigüedad, fenotipo y planta de producción. Su viabilidad tendría que demostrarse mediante un gran conjunto de datos.

### 6.2 Microextracción en fase sólida (SPME)

La SPME es una técnica de preparación de muestras sin disolvente, que puede emplearse para el muestreo y el análisis de marcadores químicos volátiles sobre el espacio de cabeza de las soluciones, directamente sobre el material sospechoso, o para el análisis de las soluciones acuosas que contengan los analitos objeto del

análisis. Para los productos de cannabis, se ha informado del uso de la SPME para el análisis de componentes volátiles y cannabinoides [57, 58].

La microextracción en fase sólida sobre espacio de cabeza también se ha llevado a cabo en determinados alimentos a base de hachís mediante hidrólisis alcalina (NaOH) y derivación sobre fibra (MSTFA), usando después detección por cromatografía de gases-espectrometría de masas (GC-MS). Mediante el uso de patrones deuterodados, se ha demostrado que el método es eficaz para el análisis de los principales cannabinoides, el THC, CBN y CDB y, en comparación con la extracción líquido-líquido, es notablemente más rápido [59].

## 6.3 Espectrometría de masas de razones isotópicas (IRMS)

La variación de las proporciones de razones isotópicas estables de carbono y nitrógeno es más útil para identificar el origen geográfico de la materia vegetal. A diferencia de otras drogas como la heroína y la cocaína, el cannabis no se procesa químicamente para su suministro ilícito, y por lo tanto conserva sus características elementales e isotópicas originales. Así pues, estos parámetros podrían utilizarse para indicar el origen geográfico [60].

No obstante, las diversas condiciones de cultivo (por ejemplo, la cantidad de agua suministrada, el crecimiento en tierra o sin ella, es decir, cultivo en exteriores o en interiores, el tipo de suelo y de fertilizantes, etc.) pueden influir en la composición isotópica de las plantas, y por lo tanto, también en la exactitud de su identificación [61]. Asimismo, solo es posible obtener resultados pertinentes si se dispone de materia de cannabis de referencia auténtica (de origen conocido).

## 6.4 Establecimiento de perfiles de ADN

Esta técnica permite vincular los productos sobre la base de sus perfiles genéticos, que podrían ser útiles a efectos de investigación, por ejemplo, para el establecimiento de vínculos entre los productores, los traficantes y los consumidores.

Sin embargo, esa huella genética no tiene por qué ser necesariamente única, a diferencia de lo que ocurre con el ADN humano, puesto que la clonación de variedades de cannabis tiene lugar con bastante frecuencia. Por lo tanto, el hecho de que los perfiles de ADN de dos muestras coincidan no demuestra que dichas muestras provengan de la misma planta, y mucho menos del mismo productor. Habida cuenta de que los productores también venden sus esquejes, en ocasiones cabe cuestionar el valor forense de las muestras con idénticos perfiles por medio de esta técnica, relativamente cara.

Consúltese la referencia 62 para mayor información sobre los diversos métodos de ensayo de ADN, así como para obtener una visión de conjunto de los mismos.

## 7. Referencias

1. Observatorio Europeo de las Drogas y las Toxicomanías (EMCDDA), Comunicado de prensa, 26 de junio de 2004.
2. EMCDDA (2004), An overview of cannabis potency in Europe, ISBN 92-9168-184-9 (consúltese asimismo [www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index33984EN.html](http://www.emcdda.europa.eu/html.cfm/index33984EN.html), enero de 2009)
3. ElSohly M.A. (2007). Marihuana and the Cannabinoids, Human Press, ISBN 1-59745-947-8
4. Estadísticas sobre THC, Oficina Federal Suiza de Sanidad Pública (consúltese asimismo [www.sgrm.ch/getdate.php?datei\\_id=404](http://www.sgrm.ch/getdate.php?datei_id=404); en alemán; enero de 2009)
5. Niesink R.J.M. et al. (2007), THC concentrations in marihuana, nederwiet and hash in Nederlands coffeshops (2006-2007), Utrecht, Trimbos Institute, ISBN 978-90-5253-593-7 (en holandés con resumen en inglés; consúltese asimismo [www.trimbos.nl/Downloads/Producten/DefinitiefTHC%202007%20definitief%20sept%20RNI.pdf](http://www.trimbos.nl/Downloads/Producten/DefinitiefTHC%202007%20definitief%20sept%20RNI.pdf); enero de 2009)
6. Hardwick, S. and King, L. (2008), Home Office Cannabis Potency Study 2008, ISBN 978-1-84726-662-0 (consúltese asimismo [http://scienceandresearch.homeoffice.gov.uk/hosdb/publications/drug-detection-publications/31-08\\_-\\_Home\\_Office\\_Cannabis1.pdf?view=Binary](http://scienceandresearch.homeoffice.gov.uk/hosdb/publications/drug-detection-publications/31-08_-_Home_Office_Cannabis1.pdf?view=Binary); enero de 2009)
7. McLaren, J., et al. (2008), Cannabis potency and contamination: a review of the literature, *Addiction*, 103 (7), 1100-1109.
8. Potter, D.J. et al. (2008), Potency of Δ9-THC and other cannabinoids in Cannabis in England in 2005: Implications for psychoactivity and pharmacology, *J. Forensic Sci.*, 53 (1), 90-94.
9. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC), Informes mundiales anuales sobre la droga (consúltese [www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/WDR.html](http://www.unodc.org/unodc/en/data-and-analysis/WDR.html); enero de 2009)
10. UNODC, Multilingual Dictionary of Narcotic Drugs and Psychotropic Substances Under International Control, 2007 (véase [www.unodc.org/unodc/en/scientists/multilingual-dictionary-of-narcotic-drugs-and-psychotropic-substances-under-international-control.html.html](http://www.unodc.org/unodc/en/scientists/multilingual-dictionary-of-narcotic-drugs-and-psychotropic-substances-under-international-control.html.html); enero de 2009)

11. Hill, R.J., (1983), Marijuana, Cannabis sativa L., Regulatory Horticulture, Weed Circular No. 5, 9 (1-2), 57-66.
12. Flora of North America, [www.efloras.org](http://www.efloras.org) (enero de 2009)
13. [www.illustratedgarden.org](http://www.illustratedgarden.org) (enero de 2009)
14. [www.ab.ru/~slava/flora/f181.htm](http://www.ab.ru/~slava/flora/f181.htm) (enero de 2009)
15. [www.fredicampo.com](http://www.fredicampo.com) (noviembre de 2007)
16. Wolf, D. (2007), Botanic Garden, Basel, Comunicado personal.
17. [encycl.opentopia.com/term/Cannabis\\_sativa](http://encycl.opentopia.com/term/Cannabis_sativa) (enero de 2009)
18. Wolke, W (1995), Cannabis Handbuch, *Raymond Martin Verlag*, ISBN 3-88631-220-5
19. [www.answers.com/topic/cannabis](http://www.answers.com/topic/cannabis) (enero de 2009)
20. Bone, C., Waldron, S.J., (1999), New trends in illicit cannabis cultivation in the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, *Bulletin on Narcotics*, Vol. XLIX y L, 117-128.
21. Europol Drugs Information Bulletin No. 3/2001, 7
22. Mahler, H. (2007), Proceedings XV. GTFCh Symposium 2007, Mosbach, ISBN ISBN 978-3-00-023794-2 (en alemán; consúltese asimismo [www.gtfch.org/cms/images/stories/media/tb/tb2007/s451-464.pdf](http://www.gtfch.org/cms/images/stories/media/tb/tb2007/s451-464.pdf); enero de 2009)
23. Stambouli, H. et al. (2007), Cultivation of Cannabis sativa L. in northern Morocco, *Boletín de Estupefacientes*, Vol. LVII, Nos. 1 y 2, 79-118.
24. Toonen, M., Ribot, S. and Thissen, J. (2006), Yield of indoor Cannabis cultivation in The Netherlands, *J. Forensic Sci.*, 51, 1050-1054.
25. Bureau Ontnemingswetgeving Openbaar Ministerie (BOOM) (2005), Wederrechtelijk verkregen voordeel hennepkwekrij bij binnenteelt onder kunstlicht: Standaardberekeningen en normen.
26. Fritschi, G., Klein, B. and Szilluweit, W. (2006), Verteilung der THC-Gehalte in Marihuana pflanzen: Bestimmung der Gehalte in Wurzeln, Stängeln, Blättern und Blüten, *Toxicem+Krimtech*, 73(2), 54-56. (en alemán; consúltese asimismo [www.gtfch.org/tk/tk73\\_2/Fritschi1.pdf](http://www.gtfch.org/tk/tk73_2/Fritschi1.pdf); enero de 2009)
27. Estadísticas sobre THC, Oficina Federal Suiza de Sanidad Pública (consúltese asimismo [www.sgrm.ch/content.php?setsprache=d&action=sellang&alternativ=e=>Chemie>Forensische Chemie>THC Gehaltstatistik 2006\\_2](http://www.sgrm.ch/content.php?setsprache=d&action=sellang&alternativ=e=>Chemie>Forensische Chemie>THC Gehaltstatistik 2006_2); enero de 2009)
28. Raharjo, T.J., et al. (2004), Cloning and overexpression of a cDNA encoding a polyketide synthase (PKS) from Cannabis sativa L., *Plant Physiol. Biochem.*, 42, 291-297.
29. Futoshi, T. et al. (1995), *J. Am. Chem. Soc.* 117, 9766-9767

30. Futoshi, T. et al. (1996), *J. Biol. Chem.* 271, 17411-17416
31. Fellermeier M., et al. (2001), Biosynthesis of cannabinoids, Incorporation experiments with 13C-labeled glucoses, *European Journal of Biochemistry*, 268 (6), 1596-1604.
32. With permission of Kantonspolizei Zurich, KTA-KF
33. Industrial Hemp in the United States, [www.ers.usda.gov/publications/ages001E/ages001Eh.pdf](http://www.ers.usda.gov/publications/ages001E/ages001Eh.pdf) (enero de 2009)
34. King, L.A. (2003), “The Misuse of Drugs Act” - A Guide for forensic scientists, Publicación de la RSC (p. 82).
35. Cole, M.D. (2003), The analysis of controlled substances, *John Wiley & Sons*, ISBN 0-471-49252-3 (HB)
36. Ross, S.A. and Elsohly, M.A. (1997), CBN and Δ9-THC concentration ratio as an indicator of the age of stored marijuana samples, *Bulletin on Narcotics*, Vol. XLIX y L, 139-147.
37. De Meijer, E.P.M et al. (1992), Characterization of Cannabis accessions with regard to cannabinoid content in relation to other plant characteristics, *Euphytica*, 62, 187-200.
38. Grupo de trabajo contra las drogas de la Red Europea de Institutos Forenses (ENFSI) y la UNODC (2009), Guidelines for representative drug sampling (consúltese asimismo [www.unodc.org/unodc/en/scientists/guidelines-on-representative-drug-sampling.html](http://www.unodc.org/unodc/en/scientists/guidelines-on-representative-drug-sampling.html)).
39. Diario Oficial de las Comunidades Europeas del 28 de diciembre de 2000 (L 332/63), Reglamento (CE) No 2860/2000 de la Comisión de 27 de diciembre de 2000 (consúltese [eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2000/l\\_332/l\\_33220001228en00630075.pdf](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2000/l_332/l_33220001228en00630075.pdf); enero de 2009)
40. [www.SWGDRUG.org](http://www.SWGDRUG.org) (enero de 2009)
41. Wissenschaftlicher Dienst, Stadtpolizei Zurich, Suiza, con permiso (2007).
42. Joyce and Curry (1970), The botany and chemistry of Cannabis.
43. Jackson, B.P. and Snowdon, D.W. (1968), Powdered Vegetable Drugs, *J&A Churchill Ltd.*, London
44. Dayanandan, P. and Kaufman, P.B. (1976), Trichomes of Cannabis sativa L. (Cannabaceae), *Amer. J. Bot.* 63(5), 578-591
45. Hammond, C.T. and Mahlberg, P.G. (1973), Morphology of glandular hairs of Cannabis sativa from scanning electron microscopy, *Amer J. Bot.*, 60(6) 524-528
46. Segelman, A.B. et al. (1973), *J. Pharm. Sci.*, Vol 62, Issue 3, 515-516

47. Sirikantaramas, S. et al. (2004), The gene controlling marijuana psychoactivity: Molecular cloning and heterologous expression of A<sup>1</sup>-tetrahydrocannabinolic acid synthase from Cannabis sativa L., *J. Biol. Chem.*, 279 (38), 39767-39774.
48. Dussy, F.E. et al. (2005), *Forensic Sci. Int.* 149, 3-10
49. Faubert Maunder, M.J. de (1969), Two Simple colour tests for cannabis, *Bulletin on Narcotics*, vol. 1969/4, 37 a 42.
50. Andrew Holmes (2007), comunicado personal.
51. Fuche, Chr. et al. (2001), The use of IMS and GC/IMS, *IJIMS* 4, 1, 20-25, p. 23
52. Wissenschaftlicher Dienst, Stadtpolizei Zurich, Suiza, método validado, con permiso (2007).
53. Poortman-van der Meer, A.J. and Huizer, H. (1999), A contribution to the improvement of accuracy in the quantitation of THC, *Forensic Sci. Int.*, 101, 1-8.
54. Institute of Legal Medicine, San Gallo, Suiza, método validado, con permiso (2005).
55. Brenneisen R. (1984), Psychotrope Drogen, Pharm. *Acta Helv.*, 59, 9-10, 247-259.
56. Brenneisen, R. and ElSohly, M.A. (1988), Chromatographic and spectroscopic profiles of Cannabis of different origins: Part I, *J. Forensic Sci.*, 33, 1385-1404.
57. Lai, H., et al. (2008), Headspace sampling and detection of cocaine, MDMA, and marijuana via volatile markers in the presence of potential interferences by solid phase microextraction-ion mobility spectrometry (SPME-IMS), *Anal Bioanal Chem.*, 392 (1-2), 105-113.
58. Ilias, Y., et al. (2005), Extraction and analysis of different Cannabis samples by headspace solid-phase microextraction combined with gas chromatography-mass spectrometry, *Journal of Separation Science*, 28 (17), 2293-2300.
59. Lachenmeier, D. W. et al. (2004), Determination of cannabinoids in hemp food products by use of headspace solid-phase microextraction and gas chromatography-mass spectrometry, *Anal. A. Bioanal. Chem.*, 378 (1), 183-189.
60. Shibuya, E. et al. (2006), Sourcing Brazilian marijuana by applying IRMS analysis to seized samples, *Forensic Sci. Int.*, 160 (1), 35-43.
61. Benson, S. et al. (2006), Forensic applications of isotope ratio mass spectrometry - A review, *Forensic Sci. Int.*, 157 (1), 1-22.
62. Miller Coyle, H. et al. (2003), An overview of DNA methods for the identification and individualization of marijuana, *Croat. Med. J.*, 44 (3), 315-321.

### **كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة**

يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم. استعلم عنها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب إلى: الأمم المتحدة، قسم البيع في نيويورك أو في جنيف.

#### 如何购取联合国出版物

联合国出版物在全世界各地的书店和经营处均有发售。请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

#### **HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS**

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

#### **COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES**

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à: Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

#### **КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ**

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

#### **CÓMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS**

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.



Oficina de las Naciones Unidas  
contra la Drogas y el Delito

Centro Internacional de Viena, Apartado postal 500, 1400 Viena, Austria  
Tel.: (+43-1) 26060-0, Fax: (+43-1) 26060-5866, [www.unodc.org](http://www.unodc.org)

Publicación de las Naciones Unidas  
Impreso en Austria

Número de venta: S.09.XI.15  
ST/NAR/40



V.09-89097—Enero de 2010—230

USD 15  
ISBN 978-92-1-348147-9

A standard one-dimensional barcode used for product identification.

9 789213 481479

51500

**VERSIÓN CONSOLIDADA  
DEL TRATADO  
DE FUNCIONAMIENTO DE LA UNIÓN EUROPEA**



## PREÁMBULO

SU MAJESTAD EL REY DE LOS BELGAS, EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA, EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA FRANCESA, EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA ITALIANA, SU ALTEZA REAL LA GRAN DUQUESA DE LUXEMBURGO, SU MAJESTAD LA REINA DE LOS PAÍSES BAJOS<sup>(1)</sup>,

RESUELtos a sentar las bases de una unión cada vez más estrecha entre los pueblos europeos,

DECIDIDOS a asegurar, mediante una acción común, el progreso económico y social de sus respectivos Estados, eliminando las barreras que dividen Europa,

FIJANDO como fin esencial de sus esfuerzos la constante mejora de las condiciones de vida y de trabajo de sus pueblos,

RECONOCIENDO que la eliminación de los obstáculos existentes exige una acción concertada para garantizar un desarrollo económico estable, un intercambio comercial equilibrado y una competencia leal,

PREOCUPADOS por reforzar la unidad de sus economías y asegurar su desarrollo armonioso, reduciendo las diferencias entre las diversas regiones y el retraso de las menos favorecidas,

DESEOSOS de contribuir, mediante una política comercial común, a la progresiva supresión de las restricciones a los intercambios internacionales,

PRETENDIENDO reforzar la solidaridad de Europa con los países de ultramar y deseando asegurar el desarrollo de su prosperidad, de conformidad con los principios de la Carta de las Naciones Unidas,

RESUELtos a consolidar, mediante la constitución de este conjunto de recursos, la defensa de la paz y la libertad e invitando a los demás pueblos de Europa que participan de dicho ideal a asociarse a su esfuerzo,

DECIDIDOS a promover el desarrollo del nivel de conocimiento más elevado posible para sus pueblos mediante un amplio acceso a la educación y mediante su continua actualización,

HAN DESIGNADO con tal fin como plenipotenciarios:

(no se reproduce la lista de los plenipotenciarios)

QUIENES, después de haber intercambiado sus plenos poderes, reconocidos en buena y debida forma, han convenido las disposiciones siguientes.

<sup>(1)</sup> Posteriormente, la República de Bulgaria, la República Checa, el Reino de Dinamarca, la República de Estonia, Irlanda, la República Helénica, el Reino de España, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Austria, la República de Polonia, la República Portuguesa, Rumanía, la República de Eslovenia, la República de Eslovaquia, la República de Finlandia, el Reino de Suecia y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte pasaron a ser miembros de la Unión Europea.

## PRIMERA PARTE

### PRINCIPIOS

#### *Artículo 1*

1. El presente Tratado organiza el funcionamiento de la Unión y determina los ámbitos, la delimitación y las condiciones de ejercicio de sus competencias.
2. El presente Tratado y el Tratado de la Unión Europea constituyen los Tratados sobre los que se fundamenta la Unión. Estos dos Tratados, que tienen el mismo valor jurídico, se designarán con la expresión «los Tratados».

#### TÍTULO I

##### **CATEGORÍAS Y ÁMBITOS DE COMPETENCIAS DE LA UNIÓN**

#### *Artículo 2*

1. Cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia exclusiva en un ámbito determinado, sólo la Unión podrá legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes, mientras que los Estados miembros, en cuanto tales, únicamente podrán hacerlo si son facultados por la Unión o para aplicar actos de la Unión.
2. Cuando los Tratados atribuyan a la Unión una competencia compartida con los Estados miembros en un ámbito determinado, la Unión y los Estados miembros podrán legislar y adoptar actos jurídicamente vinculantes en dicho ámbito. Los Estados miembros ejercerán su competencia en la medida en que la Unión no haya ejercido la suya. Los Estados miembros ejercerán de nuevo su competencia en la medida en que la Unión haya decidido dejar de ejercer la suya.
3. Los Estados miembros coordinarán sus políticas económicas y de empleo según las modalidades establecidas en el presente Tratado, para cuya definición la Unión dispondrá de competencia.
4. La Unión dispondrá de competencia, de conformidad con lo dispuesto en el Tratado de la Unión Europea, para definir y aplicar una política exterior y de seguridad común, incluida la definición progresiva de una política común de defensa.
5. En determinados ámbitos y en las condiciones establecidas en los Tratados, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros, sin por ello sustituir la competencia de éstos en dichos ámbitos.

Los actos jurídicamente vinculantes de la Unión adoptados en virtud de las disposiciones de los Tratados relativas a esos ámbitos no podrán conllevar armonización alguna de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

6. El alcance y las condiciones de ejercicio de las competencias de la Unión se determinarán en las disposiciones de los Tratados relativas a cada ámbito.

*Artículo 3*

1. La Unión dispondrá de competencia exclusiva en los ámbitos siguientes:
  - a) la unión aduanera;
  - b) el establecimiento de las normas sobre competencia necesarias para el funcionamiento del mercado interior;
  - c) la política monetaria de los Estados miembros cuya moneda es el euro;
  - d) la conservación de los recursos biológicos marinos dentro de la política pesquera común;
  - e) la política comercial común.
2. La Unión dispondrá también de competencia exclusiva para la celebración de un acuerdo internacional cuando dicha celebración esté prevista en un acto legislativo de la Unión, cuando sea necesaria para permitirle ejercer su competencia interna o en la medida en que pueda afectar a normas comunes o alterar el alcance de las mismas.

*Artículo 4*

1. La Unión dispondrá de competencia compartida con los Estados miembros cuando los Tratados le atribuyan una competencia que no corresponda a los ámbitos mencionados en los artículos 3 y 6.
2. Las competencias compartidas entre la Unión y los Estados miembros se aplicarán a los siguientes ámbitos principales:
  - a) el mercado interior;
  - b) la política social, en los aspectos definidos en el presente Tratado;
  - c) la cohesión económica, social y territorial;
  - d) la agricultura y la pesca, con exclusión de la conservación de los recursos biológicos marinos;
  - e) el medio ambiente;
  - f) la protección de los consumidores;
  - g) los transportes;
  - h) las redes transeuropeas;
  - i) la energía;

- j) el espacio de libertad, seguridad y justicia;
- k) los asuntos comunes de seguridad en materia de salud pública, en los aspectos definidos en el presente Tratado.

3. En los ámbitos de la investigación, el desarrollo tecnológico y el espacio, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones, en particular destinadas a definir y realizar programas, sin que el ejercicio de esta competencia pueda tener por efecto impedir a los Estados miembros ejercer la suya.

4. En los ámbitos de la cooperación para el desarrollo y de la ayuda humanitaria, la Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones y una política común, sin que el ejercicio de esta competencia pueda tener por efecto impedir a los Estados miembros ejercer la suya.

#### *Artículo 5*

1. Los Estados miembros coordinarán sus políticas económicas en el seno de la Unión. Con este fin, el Consejo adoptará medidas, en particular las orientaciones generales de dichas políticas.

Se aplicarán disposiciones particulares a los Estados miembros cuya moneda es el euro.

2. La Unión tomará medidas para garantizar la coordinación de las políticas de empleo de los Estados miembros, en particular definiendo las orientaciones de dichas políticas.

3. La Unión podrá tomar iniciativas para garantizar la coordinación de las políticas sociales de los Estados miembros.

#### *Artículo 6*

La Unión dispondrá de competencia para llevar a cabo acciones con el fin de apoyar, coordinar o complementar la acción de los Estados miembros. Los ámbitos de estas acciones serán, en su finalidad europea:

- a) la protección y mejora de la salud humana;
- b) la industria;
- c) la cultura;
- d) el turismo;
- e) la educación, la formación profesional, la juventud y el deporte;

- f) la protección civil;
- g) la cooperación administrativa.

## TÍTULO II

### DISPOSICIONES DE APLICACIÓN GENERAL

#### *Artículo 7*

La Unión velará por la coherencia entre sus diferentes políticas y acciones, teniendo en cuenta el conjunto de sus objetivos y observando el principio de atribución de competencias.

#### *Artículo 8* (antiguo artículo 3, apartado 2, TCE) <sup>(1)</sup>

En todas sus acciones, la Unión se fijará el objetivo de eliminar las desigualdades entre el hombre y la mujer y promover su igualdad.

#### *Artículo 9*

En la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión tendrá en cuenta las exigencias relacionadas con la promoción de un nivel de empleo elevado, con la garantía de una protección social adecuada, con la lucha contra la exclusión social y con un nivel elevado de educación, formación y protección de la salud humana.

#### *Artículo 10*

En la definición y ejecución de sus políticas y acciones, la Unión tratará de luchar contra toda discriminación por razón de sexo, raza u origen étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual.

#### *Artículo 11* (antiguo artículo 6 TCE)

Las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible.

<sup>(1)</sup> Esta referencia es indicativa. Para una más amplia información, véanse las tablas de correspondencias entre la antigua y la nueva numeración de los Tratados.

### Artículo 12

(antiguo artículo 153, apartado 2, TCE)

Al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones de la Unión se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores.

### Artículo 13

Al formular y aplicar las políticas de la Unión en materia de agricultura, pesca, transporte, mercado interior, investigación y desarrollo tecnológico y espacio, la Unión y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles, respetando al mismo tiempo las disposiciones legales o administrativas y las costumbres de los Estados miembros relativas, en particular, a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional.

### Artículo 14

(antiguo artículo 16 TCE)

Sin perjuicio del artículo 4 del Tratado de la Unión Europea y de los artículos 93, 106 y 107 del presente Tratado, y a la vista del lugar que los servicios de interés económico general ocupan entre los valores comunes de la Unión, así como de su papel en la promoción de la cohesión social y territorial, la Unión y los Estados miembros, con arreglo a sus competencias respectivas y en el ámbito de aplicación de los Tratados, velarán por que dichos servicios actúen con arreglo a principios y condiciones, en particular económicas y financieras, que les permitan cumplir su cometido. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán dichos principios y condiciones mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, sin perjuicio de la competencia que incumbe a los Estados miembros, dentro del respeto a los Tratados, para prestar, encargar y financiar dichos servicios.

### Artículo 15

(antiguo artículo 255 TCE)

1. A fin de fomentar una buena gobernanza y de garantizar la participación de la sociedad civil, las instituciones, órganos y organismos de la Unión actuarán con el mayor respeto posible al principio de apertura.
2. Las sesiones del Parlamento Europeo serán públicas, así como las del Consejo en las que éste delibere y vote sobre un proyecto de acto legislativo.
3. Todo ciudadano de la Unión, así como toda persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tendrá derecho a acceder a los documentos de las instituciones, órganos y organismos de la Unión, cualquiera que sea su soporte, con arreglo a los principios y las condiciones que se establecerán de conformidad con el presente apartado.

El Parlamento Europeo y Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, determinarán mediante reglamentos los principios generales y los límites, por motivos de interés público o privado, que regulan el ejercicio de este derecho de acceso a los documentos.

Cada una de las instituciones, órganos u organismos garantizará la transparencia de sus trabajos y elaborará en su reglamento interno disposiciones específicas sobre el acceso a sus documentos, de conformidad con los reglamentos contemplados en el párrafo segundo.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea, el Banco Central Europeo y el Banco Europeo de Inversiones sólo estarán sujetos al presente apartado cuando ejerzan funciones administrativas.

El Parlamento Europeo y el Consejo garantizarán la publicidad de los documentos relativos a los procedimientos legislativos en las condiciones establecidas por los reglamentos contemplados en el párrafo segundo.

#### Artículo 16

(antiguo artículo 286 TCE)

1. Toda persona tiene derecho a la protección de los datos de carácter personal que le conciernan.
2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las normas sobre protección de las personas físicas respecto del tratamiento de datos de carácter personal por las instituciones, órganos y organismos de la Unión, así como por los Estados miembros en el ejercicio de las actividades comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión, y sobre la libre circulación de estos datos. El respeto de dichas normas estará sometido al control de autoridades independientes.

Las normas que se adopten en virtud del presente artículo se entenderán sin perjuicio de las normas específicas previstas en el artículo 39 del Tratado de la Unión Europea.

#### Artículo 17

1. La Unión respetará y no prejuzgará el estatuto reconocido en los Estados miembros, en virtud del Derecho interno, a las iglesias y las asociaciones o comunidades religiosas.
2. La Unión respetará asimismo el estatuto reconocido, en virtud del Derecho interno, a las organizaciones filosóficas y no confesionales.
3. Reconociendo su identidad y su aportación específica, la Unión mantendrá un diálogo abierto, transparente y regular con dichas iglesias y organizaciones.

## SEGUNDA PARTE

### NO DISCRIMINACIÓN Y CIUDADANÍA DE LA UNIÓN

#### *Artículo 18*

(antiguo artículo 12 TCE)

En el ámbito de aplicación de los Tratados, y sin perjuicio de las disposiciones particulares previstas en los mismos, se prohibirá toda discriminación por razón de la nacionalidad.

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, podrán establecer la regulación necesaria para prohibir dichas discriminaciones.

#### *Artículo 19*

(antiguo artículo 13 TCE)

1. Sin perjuicio de las demás disposiciones de los Tratados y dentro de los límites de las competencias atribuidas a la Unión por los mismos, el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa aprobación del Parlamento Europeo, podrá adoptar acciones adecuadas para luchar contra la discriminación por motivos de sexo, de origen racial o étnico, religión o convicciones, discapacidad, edad u orientación sexual.
  
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, los principios básicos de las medidas de la Unión de estímulo, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros, para apoyar las acciones de los Estados miembros emprendidas con el fin de contribuir a la consecución de los objetivos enunciados en el apartado 1.

#### *Artículo 20*

(antiguo artículo 17 TCE)

1. Se crea una ciudadanía de la Unión. Será ciudadano de la Unión toda persona que ostente la nacionalidad de un Estado miembro. La ciudadanía de la Unión se añade a la ciudadanía nacional sin sustituirla.
  
2. Los ciudadanos de la Unión son titulares de los derechos y están sujetos a los deberes establecidos en los Tratados. Tienen, entre otras cosas, el derecho:
  - a) de circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros;
  
  - b) de sufragio activo y pasivo en las elecciones al Parlamento Europeo y en las elecciones municipales del Estado miembro en el que residan, en las mismas condiciones que los nacionales de dicho Estado;

- c) de acogerse, en el territorio de un tercer país en el que no esté representado el Estado miembro del que sean nacionales, a la protección de las autoridades diplomáticas y consulares de cualquier Estado miembro en las mismas condiciones que los nacionales de dicho Estado;
- d) de formular peticiones al Parlamento Europeo, de recurrir al Defensor del Pueblo Europeo, así como de dirigirse a las instituciones y a los órganos consultivos de la Unión en una de las lenguas de los Tratados y de recibir una contestación en esa misma lengua.

Estos derechos se ejercerán en las condiciones y dentro de los límites definidos por los Tratados y por las medidas adoptadas en aplicación de éstos.

### Artículo 21

(antiguo artículo 18 TCE)

1. Todo ciudadano de la Unión tendrá derecho a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros, con sujeción a las limitaciones y condiciones previstas en los Tratados y en las disposiciones adoptadas para su aplicación.
2. Cuando una acción de la Unión resulte necesaria para alcanzar este objetivo, y a menos que los Tratados hayan previsto los poderes de acción al respecto, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario disposiciones destinadas a facilitar el ejercicio de los derechos contemplados en el apartado 1.
3. A los efectos contemplados en el apartado 1, y salvo que los Tratados establezcan poderes de actuación para ello, el Consejo podrá adoptar, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, medidas sobre seguridad social o protección social. El Consejo se pronunciará por unanimidad previa consulta al Parlamento Europeo.

### Artículo 22

(antiguo artículo 19 TCE)

1. Todo ciudadano de la Unión que resida en un Estado miembro del que no sea nacional tendrá derecho a ser elector y elegible en las elecciones municipales del Estado miembro en el que resida, en las mismas condiciones que los nacionales de dicho Estado. Este derecho se ejercerá sin perjuicio de las modalidades que el Consejo adopte, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo; dichas modalidades podrán establecer excepciones cuando así lo justifiquen problemas específicos de un Estado miembro.
2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 223 y en las normas adoptadas para su aplicación, todo ciudadano de la Unión que resida en un Estado miembro del que no sea nacional tendrá derecho a ser elector y elegible en las elecciones al Parlamento Europeo en el Estado miembro en el que resida, en las mismas condiciones que los nacionales de dicho Estado. Este derecho se ejercerá sin perjuicio de las modalidades que el Consejo adopte, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo; dichas modalidades podrán establecer excepciones cuando así lo justifiquen problemas específicos de un Estado miembro.

*Artículo 23*  
(antiguo artículo 20 TCE)

Todo ciudadano de la Unión podrá acogerse, en el territorio de un tercer país en el que no esté representado el Estado miembro del que sea nacional, a la protección de las autoridades diplomáticas y consulares de cualquier Estado miembro, en las mismas condiciones que los nacionales de dicho Estado. Los Estados miembros tomarán las disposiciones necesarias y entablarán las negociaciones internacionales requeridas para garantizar dicha protección.

El Consejo podrá adoptar, con arreglo a un procedimiento legislativo especial y previa consulta al Parlamento Europeo, directivas en las que se establezcan las medidas de coordinación y de cooperación necesarias para facilitar dicha protección.

*Artículo 24*  
(antiguo artículo 21 TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las disposiciones relativas a los procedimientos y condiciones preceptivos para la presentación de una iniciativa ciudadana en el sentido del artículo 11 del Tratado de la Unión Europea, incluido el número mínimo de Estados miembros de los que han de proceder los ciudadanos que la presenten.

Todo ciudadano de la Unión tendrá el derecho de petición ante el Parlamento Europeo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 227.

Todo ciudadano de la Unión podrá dirigirse al Defensor del Pueblo instituido en virtud de lo dispuesto en el artículo 228.

Todo ciudadano de la Unión podrá dirigirse por escrito a cualquiera de las instituciones u organismos contemplados en el presente artículo o en el artículo 13 del Tratado de la Unión Europea en una de las lenguas mencionadas en el apartado 1 del artículo 55 de dicho Tratado y recibir una contestación en esa misma lengua.

*Artículo 25*  
(antiguo artículo 22 TCE)

Cada tres años la Comisión informará al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social sobre la aplicación de las disposiciones de la presente parte. Dicho informe tendrá en cuenta el desarrollo de la Unión.

Sobre dicha base, y sin perjuicio de las restantes disposiciones de los Tratados, el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa aprobación del Parlamento Europeo, podrá adoptar disposiciones encaminadas a completar los derechos enumerados en el apartado 2 del artículo 20. Dichas disposiciones entrarán en vigor cuando hayan sido aprobadas por los Estados miembros de conformidad con sus respectivas normas constitucionales.

## TERCERA PARTE

### POLÍTICAS Y ACCIONES INTERNAS DE LA UNIÓN

#### TÍTULO I

##### MERCADO INTERIOR

###### *Artículo 26*

(antiguo artículo 14 TCE)

1. La Unión adoptará las medidas destinadas a establecer el mercado interior o a garantizar su funcionamiento, de conformidad con las disposiciones pertinentes de los Tratados.
2. El mercado interior implicará un espacio sin fronteras interiores, en el que la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales estará garantizada de acuerdo con las disposiciones de los Tratados.
3. El Consejo, a propuesta de la Comisión, definirá las orientaciones y condiciones necesarias para asegurar un progreso equilibrado en el conjunto de los sectores considerados.

###### *Artículo 27*

(antiguo artículo 15 TCE)

En el momento de formular sus propuestas encaminadas a la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26, la Comisión tendrá en cuenta la importancia del esfuerzo que determinadas economías, que presenten un nivel de desarrollo diferente, tendrán que realizar para el establecimiento del mercado interior, y podrá proponer las disposiciones adecuadas.

Si dichas disposiciones adoptaren la forma de excepciones, deberán tener carácter temporal y perturbar lo menos posible el funcionamiento del mercado interior.

#### TÍTULO II

##### LIBRE CIRCULACIÓN DE MERCANCÍAS

###### *Artículo 28*

(antiguo artículo 23 TCE)

1. La Unión comprenderá una unión aduanera, que abarcará la totalidad de los intercambios de mercancías y que implicará la prohibición, entre los Estados miembros, de los derechos de aduana de importación y exportación y de cualesquiera exacciones de efecto equivalente, así como la adopción de un arancel aduanero común en sus relaciones con terceros países.

2. Las disposiciones del artículo 30 y las del capítulo 3 del presente título se aplicarán a los productos originarios de los Estados miembros y a los productos procedentes de terceros países que se encuentren en libre práctica en los Estados miembros.

*Artículo 29*  
(antiguo artículo 24 TCE)

Se considerarán en libre práctica en un Estado miembro los productos procedentes de terceros países respecto de los cuales se hayan cumplido, en dicho Estado miembro, las formalidades de importación y percibido los derechos de aduana y cualesquiera otras exacciones de efecto equivalente exigibles, siempre que no se hubieren beneficiado de una devolución total o parcial de los mismos.

CAPÍTULO 1  
UNIÓN ADUANERA

*Artículo 30*  
(antiguo artículo 25 TCE)

Quedarán prohibidos entre los Estados miembros los derechos de aduana de importación y exportación o exacciones de efecto equivalente. Esta prohibición se aplicará también a los derechos de aduana de carácter fiscal.

*Artículo 31*  
(antiguo artículo 26 TCE)

El Consejo, a propuesta de la Comisión, fijará los derechos del arancel aduanero común.

*Artículo 32*  
(antiguo artículo 27 TCE)

En el cumplimiento de las funciones que le son atribuidas en el presente capítulo, la Comisión se guiará por:

- a) la necesidad de promover los intercambios comerciales entre los Estados miembros y terceros países;
- b) la evolución de las condiciones de competencia dentro de la Unión, en la medida en que dicha evolución tenga por efecto el incremento de la capacidad competitiva de las empresas;
- c) las necesidades de abastecimiento de la Unión en materias primas y productos semielaborados, procurando que no se falseen, entre los Estados miembros, las condiciones de competencia de los productos acabados;
- d) la necesidad de evitar perturbaciones graves en la vida económica de los Estados miembros y garantizar un desarrollo racional de la producción y una expansión del consumo en la Unión.

## CAPÍTULO 2 COOPERACIÓN ADUANERA

### Artículo 33

(antiguo artículo 135 TCE)

Dentro del ámbito de aplicación de los Tratados, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán medidas destinadas a fortalecer la cooperación aduanera entre los Estados miembros y entre éstos y la Comisión.

## CAPÍTULO 3

### PROHIBICIÓN DE LAS RESTRICCIONES CUANTITATIVAS ENTRE LOS ESTADOS MIEMBROS

### Artículo 34

(antiguo artículo 28 TCE)

Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la importación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

### Artículo 35

(antiguo artículo 29 TCE)

Quedarán prohibidas entre los Estados miembros las restricciones cuantitativas a la exportación, así como todas las medidas de efecto equivalente.

### Artículo 36

(antiguo artículo 30 TCE)

Las disposiciones de los artículos 34 y 35 no serán obstáculo para las prohibiciones o restricciones a la importación, exportación o tránsito justificadas por razones de orden público, moralidad y seguridad públicas, protección de la salud y vida de las personas y animales, preservación de los vegetales, protección del patrimonio artístico, histórico o arqueológico nacional o protección de la propiedad industrial y comercial. No obstante, tales prohibiciones o restricciones no deberán constituir un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta del comercio entre los Estados miembros.

### Artículo 37

(antiguo artículo 31 TCE)

1. Los Estados miembros adecuarán los monopolios nacionales de carácter comercial de tal modo que quede asegurada la exclusión de toda discriminación entre los nacionales de los Estados miembros respecto de las condiciones de abastecimiento y de mercado.

Las disposiciones del presente artículo se aplicarán a cualquier organismo mediante el cual un Estado miembro, *de iure* o *de facto*, directa o indirectamente, controle, dirija o influya sensiblemente en las importaciones o las exportaciones entre los Estados miembros. Tales disposiciones se aplicarán igualmente a los monopolios cedidos por el Estado a terceros.

2. Los Estados miembros se abstendrán de cualquier nueva medida contraria a los principios enunciados en el apartado 1 o que restrinja el alcance de los artículos relativos a la prohibición de los derechos de aduana y de las restricciones cuantitativas entre los Estados miembros.

3. En caso de que un monopolio de carácter comercial implique una regulación destinada a facilitar la comercialización o a mejorar la rentabilidad de los productos agrícolas, deberán adoptarse las medidas necesarias para asegurar, en la aplicación de las normas del presente artículo, garantías equivalentes para el empleo y el nivel de vida de los productores interesados.

### TÍTULO III

#### AGRICULTURA Y PESCA

##### Artículo 38

(antiguo artículo 32 TCE)

1. La Unión definirá y aplicará una política común de agricultura y pesca.

El mercado interior abarcará la agricultura, la pesca y el comercio de los productos agrícolas. Por productos agrícolas se entienden los productos de la tierra, de la ganadería y de la pesca, así como los productos de primera transformación directamente relacionados con aquéllos. Se entenderá que las referencias a la política agrícola común o a la agricultura y la utilización del término «agrícola» abarcan también la pesca, atendiendo a las características particulares de este sector.

2. Salvo disposición en contrario de los artículos 39 a 44, ambos inclusive, las normas previstas para el establecimiento o el funcionamiento del mercado interior serán aplicables a los productos agrícolas.

3. Los productos a los que serán de aplicación los artículos 39 a 44, ambos inclusive, son los que figuran en la lista del anexo I.

4. El funcionamiento y desarrollo del mercado interior para los productos agrícolas deberán ir acompañados del establecimiento de una política agrícola común.

##### Artículo 39

(antiguo artículo 33 TCE)

1. Los objetivos de la política agrícola común serán:

a) incrementar la productividad agrícola, fomentando el progreso técnico, asegurando el desarrollo racional de la producción agrícola, así como el empleo óptimo de los factores de producción, en particular, de la mano de obra;

- b) garantizar así un nivel de vida equitativo a la población agrícola, en especial, mediante el aumento de la renta individual de los que trabajan en la agricultura;
- c) estabilizar los mercados;
- d) garantizar la seguridad de los abastecimientos;
- e) asegurar al consumidor suministros a precios razonables.

2. En la elaboración de la política agrícola común y de los métodos especiales que ésta pueda llevar consigo, se deberán tener en cuenta:

- a) las características especiales de la actividad agrícola, que resultan de la estructura social de la agricultura y de las desigualdades estructurales y naturales entre las distintas regiones agrícolas;
- b) la necesidad de efectuar gradualmente las oportunas adaptaciones;
- c) el hecho de que, en los Estados miembros, la agricultura constituye un sector estrechamente vinculado al conjunto de la economía.

#### Artículo 40

(antiguo artículo 34 TCE)

1. Para alcanzar los objetivos previstos en el artículo 39, se crea una organización común de los mercados agrícolas.

Según los productos, esta organización adoptará una de las formas siguientes:

- a) normas comunes sobre la competencia;
- b) una coordinación obligatoria de las diversas organizaciones nacionales de mercado;
- c) una organización europea del mercado.

2. La organización común establecida bajo una de las formas indicadas en el apartado 1 podrá comprender todas las medidas necesarias para alcanzar los objetivos definidos en el artículo 39, en particular, la regulación de precios, subvenciones a la producción y a la comercialización de los diversos productos, sistemas de almacenamiento y de compensación de remanentes, mecanismos comunes de estabilización de las importaciones o exportaciones.

La organización común deberá limitarse a conseguir los objetivos enunciados en el artículo 39 y deberá excluir toda discriminación entre productores o consumidores de la Unión.

Cualquier política común de precios deberá basarse en criterios comunes y en métodos uniformes de cálculo.

3. Para permitir que la organización común a que hace referencia el apartado 1 alcance sus objetivos, se podrán crear uno o más fondos de orientación y de garantía agrícolas.

*Artículo 41*  
(antiguo artículo 35 TCE)

Para alcanzar los objetivos definidos en el artículo 39, podrán preverse, en el ámbito de la política agrícola común, medidas tales como:

- a) una eficaz coordinación de los esfuerzos emprendidos en los sectores de la formación profesional, investigación y divulgación de conocimientos agronómicos, que podrá comprender proyectos o instituciones financiados en común;
- b) acciones comunes para el desarrollo del consumo de determinados productos.

*Artículo 42*  
(antiguo artículo 36 TCE)

Las disposiciones del capítulo relativo a las normas sobre la competencia serán aplicables a la producción y al comercio de los productos agrícolas sólo en la medida determinada por el Parlamento Europeo y el Consejo, en el marco de las disposiciones y de acuerdo con el procedimiento previsto en el apartado 2 del artículo 43, teniendo en cuenta los objetivos enunciados en el artículo 39.

El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá autorizar la concesión de ayudas:

- a) para la protección de las explotaciones desfavorecidas por condiciones estructurales o naturales;
- b) en el marco de programas de desarrollo económico.

*Artículo 43*  
(antiguo artículo 37 TCE)

1. La Comisión presentará propuestas relativas a la elaboración y ejecución de la política agrícola común, incluida la sustitución de las organizaciones nacionales por alguna de las formas de organización común previstas en el apartado 1 del artículo 40, así como a la aplicación de las medidas especificadas en el presente título.

Tales propuestas deberán tener en cuenta la interdependencia de las cuestiones agrícolas mencionadas en el presente título.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, la organización común de los mercados agrícolas prevista en el apartado 1 del artículo 40, así como las demás disposiciones que resulten necesarias para la consecución de los objetivos de la política común de agricultura y pesca.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión, adoptará las medidas relativas a la fijación de los precios, las exacciones, las ayudas y las limitaciones cuantitativas, así como a la fijación y el reparto de las posibilidades de pesca.

4. En las condiciones previstas en el apartado 2, se podrá sustituir las organizaciones nacionales de mercado por la organización común prevista en el apartado 1 del artículo 40:

- a) cuando la organización común ofrezca a los Estados miembros que se opongan a esta medida y dispongan de una organización nacional para la producción de que se trate garantías equivalentes para el empleo y el nivel de vida de los productores interesados, teniendo en cuenta el ritmo de las posibles adaptaciones y de las necesarias especializaciones; y
- b) cuando dicha organización asegure a los intercambios dentro de la Unión condiciones análogas a las existentes en un mercado nacional.

5. En caso de crearse una organización común para determinadas materias primas, sin que exista todavía una organización común para los correspondientes productos transformados, tales materias primas utilizadas en los productos transformados destinados a la exportación a terceros países podrán ser importadas del exterior de la Unión.

#### *Artículo 44*

(antiguo artículo 38 TCE)

Cuando en un Estado miembro un producto esté sujeto a una organización nacional de mercado o a cualquier regulación interna de efecto equivalente que afecte a la situación competitiva de una producción similar en otro Estado miembro, los Estados miembros aplicarán un gravamen compensatorio a la entrada de este producto procedente del Estado miembro que posea la organización o la regulación anteriormente citadas, a menos que dicho Estado aplique ya un gravamen compensatorio a la salida del producto.

La Comisión fijará el importe de dichos gravámenes en la medida necesaria para restablecer el equilibrio, pudiendo autorizar igualmente la adopción de otras medidas en las condiciones y modalidades que determine.

### TÍTULO IV

#### **LIBRE CIRCULACIÓN DE PERSONAS, SERVICIOS Y CAPITALES**

##### CAPÍTULO 1

##### TRABAJADORES

#### *Artículo 45*

(antiguo artículo 39 TCE)

1. Quedará asegurada la libre circulación de los trabajadores dentro de la Unión.

2. La libre circulación supondrá la abolición de toda discriminación por razón de la nacionalidad entre los trabajadores de los Estados miembros, con respecto al empleo, la retribución y las demás condiciones de trabajo.

3. Sin perjuicio de las limitaciones justificadas por razones de orden público, seguridad y salud públicas, la libre circulación de los trabajadores implicará el derecho:

- a) de responder a ofertas efectivas de trabajo;
- b) de desplazarse libremente para este fin en el territorio de los Estados miembros;
- c) de residir en uno de los Estados miembros con objeto de ejercer en él un empleo, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables al empleo de los trabajadores nacionales;
- d) de permanecer en el territorio de un Estado miembro después de haber ejercido en él un empleo, en las condiciones previstas en los reglamentos establecidos por la Comisión.

4. Las disposiciones del presente artículo no serán aplicables a los empleos en la administración pública.

#### *Artículo 46*

(antiguo artículo 40 TCE))

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán, mediante directivas o reglamentos, las medidas necesarias a fin de hacer efectiva la libre circulación de los trabajadores, tal como queda definida en el artículo 45, en especial:

- a) asegurando una estrecha colaboración entre las administraciones nacionales de trabajo;
- b) eliminando aquellos procedimientos y prácticas administrativos, así como los plazos de acceso a los empleos disponibles, que resulten de la legislación nacional o de acuerdos celebrados con anterioridad entre los Estados miembros, cuyo mantenimiento suponga un obstáculo para la liberalización de los movimientos de los trabajadores;
- c) eliminando todos los plazos y demás restricciones previstos en las legislaciones nacionales o en los acuerdos celebrados con anterioridad entre los Estados miembros, que impongan a los trabajadores de los demás Estados miembros condiciones distintas de las impuestas a los trabajadores nacionales para la libre elección de un empleo;
- d) estableciendo los mecanismos adecuados para poner en relación las ofertas y las demandas de empleo y facilitar su equilibrio en condiciones tales que no se ponga en grave peligro el nivel de vida y de empleo en las diversas regiones e industrias.

**Artículo 47**

(antiguo artículo 41 TCE)

Los Estados miembros facilitarán, en el marco de un programa común, el intercambio de trabajadores jóvenes.

**Artículo 48**

(antiguo artículo 42 TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán, en materia de seguridad social, las medidas necesarias para el establecimiento de la libre circulación de los trabajadores, creando, en especial, un sistema que permita garantizar a los trabajadores migrantes por cuenta ajena y por cuenta propia, así como a sus derechohabientes:

- a) la acumulación de todos los períodos tomados en consideración por las distintas legislaciones nacionales para adquirir y conservar el derecho a las prestaciones sociales, así como para el cálculo de éstas;
- b) el pago de las prestaciones a las personas que residan en los territorios de los Estados miembros.

Cuando un miembro del Consejo declare que un proyecto de acto legislativo de los previstos en el párrafo primero perjudica a aspectos importantes de su sistema de seguridad social, como su ámbito de aplicación, coste o estructura financiera, o afecta al equilibrio financiero de dicho sistema, podrá solicitar que el asunto se remita al Consejo Europeo, en cuyo caso quedará suspendido el procedimiento legislativo ordinario. Previa deliberación y en un plazo de cuatro meses a partir de dicha suspensión, el Consejo Europeo:

- a) devolverá el proyecto al Consejo, poniendo fin con ello a la suspensión del procedimiento legislativo ordinario, o bien
- b) no se pronunciará o pedirá a la Comisión que presente una nueva propuesta. En tal caso, el acto propuesto inicialmente se considerará no adoptado.

**CAPÍTULO 2****DERECHO DE ESTABLECIMIENTO****Artículo 49**

(antiguo artículo 43 TCE)

En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libertad de establecimiento de los nacionales de un Estado miembro en el territorio de otro Estado miembro. Dicha prohibición se extenderá igualmente a las restricciones relativas a la apertura de agencias, sucursales o filiales por los nacionales de un Estado miembro establecidos en el territorio de otro Estado miembro.

La libertad de establecimiento comprenderá el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, así como la constitución y gestión de empresas y, especialmente, de sociedades, tal como se definen en el párrafo segundo del artículo 54, en las condiciones fijadas por la legislación del país de establecimiento para sus propios nacionales, sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo a los capitales.

**Artículo 50**

(antiguo artículo 44 TCE)

1. A efectos de alcanzar la libertad de establecimiento en una determinada actividad, el Parlamento Europeo y el Consejo decidirán, mediante directivas, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social.
2. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión ejercerán las funciones que les atribuyen las disposiciones precedentes, en particular:
  - a) ocupándose, en general, con prioridad, de las actividades en las que la libertad de establecimiento contribuya de manera especialmente útil al desarrollo de la producción y de los intercambios;
  - b) asegurando una estrecha colaboración entre las administraciones nacionales competentes a fin de conocer las situaciones particulares, dentro de la Unión, de las distintas actividades afectadas;
  - c) eliminando aquellos procedimientos y prácticas administrativos que resulten de la legislación nacional o de acuerdos celebrados con anterioridad entre los Estados miembros, cuyo mantenimiento suponga un obstáculo para la libertad de establecimiento;
  - d) velando por que los trabajadores asalariados de uno de los Estados miembros, empleados en el territorio de otro Estado miembro, puedan permanecer en dicho territorio para emprender una actividad no asalariada, cuando cumplan las condiciones que les serían exigibles si entraran en el citado Estado en el momento de querer iniciar dicha actividad;
  - e) haciendo posible la adquisición y el aprovechamiento de propiedades inmuebles situadas en el territorio de un Estado miembro por un nacional de otro Estado miembro, en la medida en que no se contravengan los principios establecidos en el apartado 2 del artículo 39;
  - f) aplicando la supresión progresiva de las restricciones a la libertad de establecimiento, en cada rama de actividad contemplada, tanto en lo que respecta a las condiciones de apertura, en el territorio de un Estado miembro, de agencias, sucursales o filiales, como a las condiciones de admisión del personal de la sede central en los órganos de gestión o de control de aquéllas;
  - g) coordinando, en la medida necesaria y con objeto de hacerlas equivalentes, las garantías exigidas en los Estados miembros a las sociedades definidas en el párrafo segundo del artículo 54, para proteger los intereses de socios y terceros;
  - h) asegurándose de que las condiciones para el establecimiento no resultan falseadas mediante ayudas otorgadas por los Estados miembros.

**Artículo 51**

(antiguo artículo 45 TCE)

Las disposiciones del presente capítulo no se aplicarán, en lo que respecta al Estado miembro interesado, a las actividades que, en dicho Estado, estén relacionadas, aunque sólo sea de manera ocasional, con el ejercicio del poder público.

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, podrán excluir determinadas actividades de la aplicación de las disposiciones del presente capítulo.

### Artículo 52

(antiguo artículo 46 TCE)

1. Las disposiciones del presente capítulo y las medidas adoptadas en virtud de las mismas no prejuzgarán la aplicabilidad de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que prevean un régimen especial para los extranjeros y que estén justificadas por razones de orden público, seguridad y salud públicas.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán directivas para la coordinación de las mencionadas disposiciones.

### Artículo 53

(antiguo artículo 47 TCE)

1. A fin de facilitar el acceso a las actividades no asalariadas y su ejercicio, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán directivas para el reconocimiento mutuo de diplomas, certificados y otros títulos, así como para la coordinación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros relativas al acceso a las actividades por cuenta propia y a su ejercicio.

2. En cuanto a las profesiones médicas, paramédicas y farmacéuticas, la progresiva supresión de las restricciones quedará subordinada a la coordinación de las condiciones exigidas para su ejercicio en los diferentes Estados miembros.

### Artículo 54

(antiguo artículo 48 TCE)

Las sociedades constituidas de conformidad con la legislación de un Estado miembro y cuya sede social, administración central o centro de actividad principal se encuentre dentro de la Unión quedarán equiparadas, a efectos de aplicación de las disposiciones del presente capítulo, a las personas físicas nacionales de los Estados miembros.

Por sociedades se entiende las sociedades de Derecho civil o mercantil, incluso las sociedades cooperativas, y las demás personas jurídicas de Derecho público o privado, con excepción de las que no persigan un fin lucrativo.

### Artículo 55

(antiguo artículo 294 TCE)

Los Estados miembros aplicarán a los nacionales de los demás Estados miembros el trato de nacional en lo que respecta a su participación financiera en el capital de las sociedades definidas en el artículo 54, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de los Tratados.

## CAPÍTULO 3

### SERVICIOS

#### *Artículo 56* (antiguo artículo 49 TCE)

En el marco de las disposiciones siguientes, quedarán prohibidas las restricciones a la libre prestación de servicios dentro de la Unión para los nacionales de los Estados miembros establecidos en un Estado miembro que no sea el del destinatario de la prestación.

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, podrán extender el beneficio de las disposiciones del presente capítulo a los prestadores de servicios que sean nacionales de un tercer Estado y se hallen establecidos dentro de la Unión.

#### *Artículo 57* (antiguo artículo 50 TCE)

Con arreglo a los Tratados, se considerarán como servicios las prestaciones realizadas normalmente a cambio de una remuneración, en la medida en que no se rijan por las disposiciones relativas a la libre circulación de mercancías, capitales y personas.

Los servicios comprenderán, en particular:

- a) actividades de carácter industrial;
- b) actividades de carácter mercantil;
- c) actividades artesanales;
- d) actividades propias de las profesiones liberales.

Sin perjuicio de las disposiciones del capítulo relativo al derecho de establecimiento, el prestador de un servicio podrá, con objeto de realizar dicha prestación, ejercer temporalmente su actividad en el Estado miembro donde se lleve a cabo la prestación, en las mismas condiciones que imponga ese Estado a sus propios nacionales.

#### *Artículo 58* (antiguo artículo 51 TCE)

1. La libre prestación de servicios, en materia de transportes, se regirá por las disposiciones del título relativo a los transportes.
2. La liberalización de los servicios bancarios y de seguros vinculados a los movimientos de capitales se realizará en armonía con la liberalización de la circulación de capitales.

*Artículo 59*

(antiguo artículo 52 TCE)

1. A efectos de alcanzar la liberalización de un servicio determinado, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, decidirán mediante directivas.

2. Las directivas previstas en el apartado 1 se referirán, en general, con prioridad, a los servicios que influyan de forma directa en los costes de producción o cuya liberalización contribuya a facilitar los intercambios de mercancías.

*Artículo 60*

(antiguo artículo 53 TCE)

Los Estados miembros se esforzarán por proceder a una liberalización de los servicios más amplia que la exigida en virtud de las directivas adoptadas en aplicación del apartado 1 del artículo 59, si su situación económica general y la del sector afectado se lo permiten.

La Comisión dirigirá, a este fin, recomendaciones a los Estados miembros interesados.

*Artículo 61*

(antiguo artículo 54 TCE)

En tanto no se supriman las restricciones a la libre prestación de servicios, cada uno de los Estados miembros aplicará tales restricciones, sin distinción de nacionalidad o residencia, a todos los prestadores de servicios a que se refiere el párrafo primero del artículo 56.

*Artículo 62*

(antiguo artículo 55 TCE)

Las disposiciones de los artículos 51 a 54, ambos inclusive, serán aplicables a las materias reguladas por el presente capítulo.

## CAPÍTULO 4

## CAPITAL Y PAGOS

*Artículo 63*

(antiguo artículo 56 TCE)

1. En el marco de las disposiciones del presente capítulo, quedan prohibidas todas las restricciones a los movimientos de capitales entre Estados miembros y entre Estados miembros y terceros países.

2. En el marco de las disposiciones del presente capítulo, quedan prohibidas cualesquiera restricciones sobre los pagos entre Estados miembros y entre Estados miembros y terceros países.

*Artículo 64*  
(antiguo artículo 57 TCE)

1. Lo dispuesto en el artículo 63 se entenderá sin perjuicio de la aplicación a terceros países de las restricciones que existan el 31 de diciembre de 1993 de conformidad con el Derecho nacional o con el Derecho de la Unión en materia de movimientos de capitales, con destino a terceros países o procedentes de ellos, que supongan inversiones directas, incluidas las inmobiliarias, el establecimiento, la prestación de servicios financieros o la admisión de valores en los mercados de capitales. Respecto de las restricciones existentes en virtud de la legislación nacional en Bulgaria, Estonia y Hungría, la fecha aplicable será el 31 de diciembre de 1999.
2. Aunque procurando alcanzar el objetivo de la libre circulación de capitales entre Estados miembros y terceros países en el mayor grado posible, y sin perjuicio de lo dispuesto en los demás capítulos de los Tratados, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán medidas relativas a los movimientos de capitales, con destino a terceros países o procedentes de ellos, que supongan inversiones directas, incluidas las inmobiliarias, el establecimiento, la prestación de servicios financieros o la admisión de valores en los mercados de capitales.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, sólo el Consejo, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, por unanimidad y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá establecer medidas que supongan un retroceso en el Derecho de la Unión respecto de la liberalización de los movimientos de capitales con destino a terceros países o procedentes de ellos.

*Artículo 65*  
(antiguo artículo 58 TCE)

1. Lo dispuesto en el artículo 63 se aplicará sin perjuicio del derecho de los Estados miembros a:
  - a) aplicar las disposiciones pertinentes de su Derecho fiscal que distingan entre contribuyentes cuya situación difiera con respecto a su lugar de residencia o con respecto a los lugares donde esté invertido su capital;
  - b) adoptar las medidas necesarias para impedir las infracciones a su Derecho y normativas nacionales, en particular en materia fiscal y de supervisión prudencial de entidades financieras, establecer procedimientos de declaración de movimientos de capitales a efectos de información administrativa o estadística o tomar medidas justificadas por razones de orden público o de seguridad pública.
2. Las disposiciones del presente capítulo no serán obstáculo para la aplicación de restricciones del derecho de establecimiento compatibles con los Tratados.
3. Las medidas y procedimientos a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 no deberán constituir ni un medio de discriminación arbitraria ni una restricción encubierta de la libre circulación de capitales y pagos tal y como la define el artículo 63.

4. A falta de medidas de aplicación del apartado 3 del artículo 64, la Comisión o, a falta de una decisión de la Comisión dentro de un período de tres meses a partir de la solicitud del Estado miembro interesado, el Consejo, podrá adoptar una decisión que declare que las medidas fiscales restrictivas adoptadas por un Estado miembro con respecto a uno o varios terceros países deben considerarse compatibles con los Tratados en la medida en que las justifique uno de los objetivos de la Unión y sean compatibles con el correcto funcionamiento del mercado interior. El Consejo se pronunciará por unanimidad a instancia de un Estado miembro.

### **Artículo 66**

(antiguo artículo 59 TCE)

Cuando en circunstancias excepcionales los movimientos de capitales con destino a terceros países o procedentes de ellos causen, o amenacen causar, dificultades graves para el funcionamiento de la unión económica y monetaria, el Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo, podrá adoptar respecto a terceros países, por un plazo que no sea superior a seis meses, las medidas de salvaguardia estrictamente necesarias.

## **TÍTULO V**

### **ESPACIO DE LIBERTAD, SEGURIDAD Y JUSTICIA**

#### **CAPÍTULO 1**

#### **DISPOSICIONES GENERALES**

### **Artículo 67**

(antiguo artículo 61 TCE y antiguo artículo 29 TUE)

1. La Unión constituye un espacio de libertad, seguridad y justicia dentro del respeto de los derechos fundamentales y de los distintos sistemas y tradiciones jurídicos de los Estados miembros.

2. Garantizará la ausencia de controles de las personas en las fronteras interiores y desarrollará una política común de asilo, inmigración y control de las fronteras exteriores que esté basada en la solidaridad entre Estados miembros y sea equitativa respecto de los nacionales de terceros países. A efectos del presente título, los apátridas se asimilarán a los nacionales de terceros países.

3. La Unión se esforzará por garantizar un nivel elevado de seguridad mediante medidas de prevención de la delincuencia, el racismo y la xenofobia y de lucha en contra de ellos, medidas de coordinación y cooperación entre autoridades policiales y judiciales y otras autoridades competentes, así como mediante el reconocimiento mutuo de las resoluciones judiciales en materia penal y, si es necesario, mediante la aproximación de las legislaciones penales.

4. La Unión facilitará la tutela judicial, garantizando en especial el principio de reconocimiento mutuo de las resoluciones judiciales y extrajudiciales en materia civil.

### *Artículo 68*

El Consejo Europeo definirá las orientaciones estratégicas de la programación legislativa y operativa en el espacio de libertad, seguridad y justicia.

### *Artículo 69*

En relación con las propuestas e iniciativas legislativas presentadas en el marco de los capítulos 4 y 5, los Parlamentos nacionales velarán por que se respete el principio de subsidiariedad, de conformidad con el Protocolo sobre la aplicación de los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

### *Artículo 70*

Sin perjuicio de los artículos 258, 259 y 260, el Consejo podrá adoptar, a propuesta de la Comisión, medidas que establezcan los procedimientos que seguirán los Estados miembros para efectuar, en colaboración con la Comisión, una evaluación objetiva e imparcial de la aplicación, por las autoridades de los Estados miembros, de las políticas de la Unión contempladas en el presente título, en particular con objeto de favorecer la plena aplicación del principio de reconocimiento mutuo. Se informará al Parlamento Europeo y a los Parlamentos nacionales del contenido y los resultados de esta evaluación.

### *Artículo 71*

(antiguo artículo 36 TUE)

Se creará un comité permanente en el Consejo con objeto de garantizar dentro de la Unión el fomento y la intensificación de la cooperación operativa en materia de seguridad interior. Sin perjuicio del artículo 240, dicho comité propiciará la coordinación de la actuación de las autoridades competentes de los Estados miembros. Podrán participar en sus trabajos los representantes de los órganos y organismos de la Unión afectados. Se mantendrá informados de dichos trabajos al Parlamento Europeo y a los Parlamentos nacionales.

### *Artículo 72*

(antiguo artículo 64, apartado 1, TCE y antiguo artículo 33 TUE)

El presente título se entenderá sin perjuicio del ejercicio de las responsabilidades que incumben a los Estados miembros en cuanto al mantenimiento del orden público y la salvaguardia de la seguridad interior.

### *Artículo 73*

Los Estados miembros tendrán la posibilidad de organizar entre ellos y bajo su responsabilidad formas de cooperación y coordinación en la medida en que lo estimen apropiado, entre los servicios competentes de sus administraciones responsables de velar por la seguridad nacional.

*Artículo 74*

(antiguo artículo 66 TCE)

El Consejo adoptará medidas para garantizar la cooperación administrativa entre los servicios competentes de los Estados miembros en los ámbitos a que se refiere el presente título, así como entre dichos servicios y la Comisión. Se pronunciará a propuesta de la Comisión, sin perjuicio del artículo 76, y previa consulta al Parlamento Europeo.

*Artículo 75*

(antiguo artículo 60 TCE)

Cuando sea necesario para lograr los objetivos enunciados en el artículo 67, en lo que se refiere a la prevención y lucha contra el terrorismo y las actividades con él relacionadas, el Parlamento Europeo y el Consejo definirán mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, un marco de medidas administrativas sobre movimiento de capitales y pagos, tales como la inmovilización de fondos, activos financieros o beneficios económicos cuya propiedad, posesión o tenencia ostenten personas físicas o jurídicas, grupos o entidades no estatales.

El Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión, medidas para aplicar el marco mencionado en el párrafo primero.

Los actos contemplados en el presente artículo incluirán las disposiciones necesarias en materia de garantías jurídicas.

*Artículo 76*

Los actos contemplados en los capítulos 4 y 5, así como las medidas mencionadas en el artículo 74 que garanticen la cooperación administrativa en los ámbitos a que se refieren esos capítulos, se adoptarán:

a) a propuesta de la Comisión, o

b) por iniciativa de la cuarta parte de los Estados miembros.

## CAPÍTULO 2

## POLÍTICAS SOBRE CONTROLES EN LAS FRONTERAS, ASILO E INMIGRACIÓN

*Artículo 77*

(antiguo artículo 62 TCE)

1. La Unión desarrollará una política que tendrá por objetivo:

a) garantizar la ausencia total de controles de las personas, sea cual sea su nacionalidad, cuando crucen las fronteras interiores;

- b) garantizar los controles de las personas y la vigilancia eficaz en el cruce de las fronteras exteriores;
- c) instaurar progresivamente un sistema integrado de gestión de las fronteras exteriores.

2. A efectos del apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas relativas a:

- a) la política común de visados y otros permisos de residencia de corta duración;
- b) los controles a los cuales se someterá a las personas que crucen las fronteras exteriores;
- c) las condiciones en las que los nacionales de terceros países podrán circular libremente por la Unión durante un corto período;
- d) cualquier medida necesaria para el establecimiento progresivo de un sistema integrado de gestión de las fronteras exteriores;
- e) la ausencia total de controles de las personas, sea cual sea su nacionalidad, cuando crucen las fronteras interiores.

3. Si resulta necesaria una acción de la Unión para facilitar el ejercicio del derecho, establecido en la letra a) del apartado 2 del artículo 20, y a menos que los Tratados hayan previsto poderes de actuación a tal efecto, el Consejo podrá establecer, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, disposiciones relativas a los pasaportes, documentos de identidad, permisos de residencia o cualquier otro documento asimilado. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

4. El presente artículo no afectará a la competencia de los Estados miembros respecto de la delimitación geográfica de sus fronteras, de conformidad con el Derecho internacional.

### Artículo 78

(antiguos artículos 63, puntos 1 y 2, y 64, apartado 2, TCE)

1. La Unión desarrollará una política común en materia de asilo, protección subsidiaria y protección temporal destinada a ofrecer un estatuto apropiado a todo nacional de un tercer país que necesite protección internacional y a garantizar el respeto del principio de no devolución. Esta política deberá ajustarse a la Convención de Ginebra de 28 de julio de 1951 y al Protocolo de 31 de enero de 1967 sobre el Estatuto de los Refugiados, así como a los demás tratados pertinentes.

2. A efectos del apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas relativas a un sistema europeo común de asilo que incluya:

- a) un estatuto uniforme de asilo para nacionales de terceros países, válido en toda la Unión;
- b) un estatuto uniforme de protección subsidiaria para los nacionales de terceros países que, sin obtener el asilo europeo, necesiten protección internacional;

- c) un sistema común para la protección temporal de las personas desplazadas, en caso de afluencia masiva;
- d) procedimientos comunes para conceder o retirar el estatuto uniforme de asilo o de protección subsidiaria;
- e) criterios y mecanismos para determinar el Estado miembro responsable de examinar una solicitud de asilo o de protección subsidiaria;
- f) normas relativas a las condiciones de acogida de los solicitantes de asilo o de protección subsidiaria;
- g) la asociación y la cooperación con terceros países para gestionar los flujos de personas que solicitan asilo o una protección subsidiaria o temporal.

3. Si uno o varios Estados miembros se enfrentan a una situación de emergencia caracterizada por la afluencia repentina de nacionales de terceros países, el Consejo podrá adoptar, a propuesta de la Comisión, medidas provisionales en beneficio de los Estados miembros afectados. El Consejo se pronunciará previa consulta al Parlamento Europeo.

#### *Artículo 79*

(antiguo artículo 63, puntos 3 y 4, TCE)

1. La Unión desarrollará una política común de inmigración destinada a garantizar, en todo momento, una gestión eficaz de los flujos migratorios, un trato equitativo de los nacionales de terceros países que residan legalmente en los Estados miembros, así como una prevención de la inmigración ilegal y de la trata de seres humanos y una lucha reforzada contra ambas.

2. A efectos del apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas en los ámbitos siguientes:

- a) las condiciones de entrada y residencia y las normas relativas a la expedición por los Estados miembros de visados y permisos de residencia de larga duración, incluidos los destinados a la reagrupación familiar;
- b) la definición de los derechos de los nacionales de terceros países que residan legalmente en un Estado miembro, con inclusión de las condiciones que rigen la libertad de circulación y de residencia en los demás Estados miembros;
- c) la inmigración y residencia ilegales, incluidas la expulsión y la repatriación de residentes en situación ilegal;
- d) la lucha contra la trata de seres humanos, en particular de mujeres y niños.

3. La Unión podrá celebrar con terceros países acuerdos para la readmisión, en sus países de origen o de procedencia, de nacionales de terceros países que no cumplan o que hayan dejado de cumplir las condiciones de entrada, presencia o residencia en el territorio de uno de los Estados miembros.

4. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas para fomentar y apoyar la acción de los Estados miembros destinada a propiciar la integración de los nacionales de terceros países que residan legalmente en su territorio, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

5. El presente artículo no afectará al derecho de los Estados miembros a establecer volúmenes de admisión en su territorio de nacionales de terceros países procedentes de terceros países con el fin de buscar trabajo por cuenta ajena o por cuenta propia.

#### *Artículo 80*

Las políticas de la Unión mencionadas en el presente capítulo y su ejecución se regirán por el principio de solidaridad y de reparto equitativo de la responsabilidad entre los Estados miembros, también en el aspecto financiero. Cada vez que sea necesario, los actos de la Unión adoptados en virtud del presente capítulo contendrán medidas apropiadas para la aplicación de este principio.

#### CAPÍTULO 3

#### COOPERACIÓN JUDICIAL EN MATERIA CIVIL

#### *Artículo 81*

(antiguo artículo 65 TCE)

1. La Unión desarrollará una cooperación judicial en asuntos civiles con repercusión transfronteriza, basada en el principio de reconocimiento mutuo de las resoluciones judiciales y extrajudiciales. Esta cooperación podrá incluir la adopción de medidas de aproximación de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

2. A los efectos del apartado 1, y en particular cuando resulte necesario para el buen funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas para garantizar:

- a) el reconocimiento mutuo, entre los Estados miembros, de las resoluciones judiciales y extrajudiciales, así como su ejecución;
- b) la notificación y el traslado transfronterizos de documentos judiciales y extrajudiciales;
- c) la compatibilidad de las normas aplicables en los Estados miembros en materia de conflictos de leyes y de jurisdicción;
- d) la cooperación en la obtención de pruebas;
- e) una tutela judicial efectiva;
- f) la eliminación de los obstáculos al buen funcionamiento de los procedimientos civiles, fomentando si es necesario la compatibilidad de las normas de procedimiento civil aplicables en los Estados miembros;

- g) el desarrollo de métodos alternativos de resolución de litigios;
- h) el apoyo a la formación de magistrados y del personal al servicio de la administración de justicia.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, las medidas relativas al Derecho de familia con repercusión transfronteriza se establecerán por el Consejo, con arreglo a un procedimiento legislativo especial. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá adoptar una decisión que determine los aspectos del Derecho de familia con repercusión transfronteriza que puedan ser objeto de actos adoptados mediante el procedimiento legislativo ordinario. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

La propuesta a que se refiere el párrafo segundo se comunicará a los Parlamentos nacionales. En caso de que un Parlamento nacional notifique su oposición en los seis meses posteriores a la comunicación, la decisión no será adoptada. En ausencia de oposición, el Consejo podrá adoptar la decisión.

## CAPÍTULO 4

### COOPERACIÓN JUDICIAL EN MATERIA PENAL

#### Artículo 82

(antiguo artículo 31 TUE)

1. La cooperación judicial en materia penal en la Unión se basará en el principio de reconocimiento mutuo de las sentencias y resoluciones judiciales e incluye la aproximación de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros en los ámbitos mencionados en el apartado 2 y en el artículo 83.

El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas tendentes a:

- a) establecer normas y procedimientos para garantizar el reconocimiento en toda la Unión de las sentencias y resoluciones judiciales en todas sus formas;
- b) prevenir y resolver los conflictos de jurisdicción entre los Estados miembros;
- c) apoyar la formación de magistrados y del personal al servicio de la administración de justicia;
- d) facilitar la cooperación entre las autoridades judiciales o equivalentes de los Estados miembros en el marco del procedimiento penal y de la ejecución de resoluciones.

2. En la medida en que sea necesario para facilitar el reconocimiento mutuo de las sentencias y resoluciones judiciales y la cooperación policial y judicial en asuntos penales con dimensión transfronteriza, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer normas mínimas mediante directivas adoptadas con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. Estas normas mínimas tendrán en cuenta las diferencias entre las tradiciones y los sistemas jurídicos de los Estados miembros.

Estas normas se referirán a:

- a) la admisibilidad mutua de pruebas entre los Estados miembros;
- b) los derechos de las personas durante el procedimiento penal;
- c) los derechos de las víctimas de los delitos;
- d) otros elementos específicos del procedimiento penal, que el Consejo habrá determinado previamente mediante una decisión. Para la adopción de esta decisión, el Consejo se pronunciará por unanimidad, previa aprobación del Parlamento Europeo.

La adopción de las normas mínimas contempladas en el presente apartado no impedirá que los Estados miembros mantengan o instauren un nivel más elevado de protección de las personas.

3. Cuando un miembro del Consejo considere que un proyecto de directiva contemplada en el apartado 2 afecta a aspectos fundamentales de su sistema de justicia penal, podrá solicitar que el asunto se remita al Consejo Europeo, en cuyo caso quedará suspendido el procedimiento legislativo ordinario. Previa deliberación, y en caso de que se alcance un consenso, el Consejo Europeo, en el plazo de cuatro meses a partir de dicha suspensión, devolverá el proyecto al Consejo, poniendo fin con ello a la suspensión del procedimiento legislativo ordinario.

Si no hay acuerdo dentro de ese mismo plazo, y al menos nueve Estados miembros quieren establecer una cooperación reforzada con arreglo al proyecto de directiva de que se trate, lo comunicarán al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. En tal caso, la autorización para iniciar la cooperación reforzada a que se refieren el apartado 2 del artículo 20 del Tratado de la Unión Europea y el apartado 1 del artículo 329 del presente Tratado se considerará concedida, y se aplicarán las disposiciones relativas a la cooperación reforzada.

### Artículo 83

(antiguo artículo 31 TUE)

1. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer, mediante directivas adoptadas con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones en ámbitos delictivos que sean de especial gravedad y tengan una dimensión transfronteriza derivada del carácter o de las repercusiones de dichas infracciones o de una necesidad particular de combatirlas según criterios comunes.

Estos ámbitos delictivos son los siguientes: el terrorismo, la trata de seres humanos y la explotación sexual de mujeres y niños, el tráfico ilícito de drogas, el tráfico ilícito de armas, el blanqueo de capitales, la corrupción, la falsificación de medios de pago, la delincuencia informática y la delincuencia organizada.

Teniendo en cuenta la evolución de la delincuencia, el Consejo podrá adoptar una decisión que determine otros ámbitos delictivos que respondan a los criterios previstos en el presente apartado. Se pronunciará por unanimidad, previa aprobación del Parlamento Europeo.

2. Cuando la aproximación de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros en materia penal resulte imprescindible para garantizar la ejecución eficaz de una política de la Unión en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización, se podrá establecer mediante directivas normas mínimas relativas a la definición de las infracciones penales y de las sanciones en el ámbito de que se trate. Dichas directivas se adoptarán con arreglo a un procedimiento legislativo ordinario o especial idéntico al empleado para la adopción de las medidas de armonización en cuestión, sin perjuicio del artículo 76.

3. Cuando un miembro del Consejo considere que un proyecto de directiva contemplada en los apartados 1 ó 2 afecta a aspectos fundamentales de su sistema de justicia penal, podrá solicitar que el asunto se remita al Consejo Europeo, en cuyo caso quedará suspendido el procedimiento legislativo ordinario. Previa deliberación, y en caso de que se alcance un consenso, el Consejo Europeo, en el plazo de cuatro meses a partir de dicha suspensión, devolverá el proyecto al Consejo, poniendo fin con ello a la suspensión del procedimiento legislativo ordinario.

Si no hay acuerdo dentro de ese mismo plazo, y al menos nueve Estados miembros quieren establecer una cooperación reforzada con arreglo al proyecto de directiva de que se trate, lo comunicarán al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. En tal caso, la autorización para iniciar la cooperación reforzada a que se refieren el apartado 2 del artículo 20 del Tratado de la Unión Europea y el apartado 1 del artículo 329 del presente Tratado se considerará concedida, y se aplicarán las disposiciones relativas a la cooperación reforzada.

#### Artículo 84

El Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas que impulsen y apoyen la actuación de los Estados miembros en el ámbito de la prevención de la delincuencia, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

#### Artículo 85

(antiguo artículo 31 TUE)

1. La función de Eurojust es apoyar y reforzar la coordinación y la cooperación entre las autoridades nacionales encargadas de investigar y perseguir la delincuencia grave que afecte a dos o más Estados miembros o que deba perseguirse según criterios comunes, basándose en las operaciones efectuadas y en la información proporcionada por las autoridades de los Estados miembros y por Europol.

A tal fin, el Parlamento Europeo y el Consejo determinarán, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, la estructura, el funcionamiento, el ámbito de actuación y las competencias de Eurojust. Estas competencias podrán incluir:

- a) el inicio de diligencias de investigación penal, así como la propuesta de incoación de procedimientos penales por las autoridades nacionales competentes, en particular los relativos a infracciones que perjudiquen a los intereses financieros de la Unión;
- b) la coordinación de las investigaciones y los procedimientos mencionados en la letra a);
- c) la intensificación de la cooperación judicial, entre otras cosas mediante la resolución de conflictos de jurisdicción y una estrecha cooperación con la Red Judicial Europea.

En dichos reglamentos se determinará asimismo el procedimiento de participación del Parlamento Europeo y de los Parlamentos nacionales en la evaluación de las actividades de Eurojust.

2. En el contexto de las acciones penales contempladas en el apartado 1, y sin perjuicio del artículo 86, los actos formales de carácter procesal serán llevados a cabo por los funcionarios nacionales competentes.

#### Artículo 86

1. Para combatir las infracciones que perjudiquen a los intereses financieros de la Unión, el Consejo podrá crear, mediante reglamentos adoptados con arreglo a un procedimiento legislativo especial, una Fiscalía Europea a partir de Eurojust. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa aprobación del Parlamento Europeo.

En caso de falta de unanimidad, un grupo de al menos nueve Estados miembros podrá solicitar que el proyecto de reglamento se remita al Consejo Europeo, en cuyo caso quedará suspendido el procedimiento en el Consejo. Previa deliberación, y en caso de alcanzarse un consenso, el Consejo Europeo, en el plazo de cuatro meses a partir de dicha suspensión, devolverá el proyecto al Consejo para su adopción.

Si no hay acuerdo dentro de ese mismo plazo, y al menos nueve Estados miembros quieren establecer una cooperación reforzada con arreglo al proyecto de reglamento de que se trate, lo comunicarán al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. En tal caso, la autorización para iniciar la cooperación reforzada a que se refieren el apartado 2 del artículo 20 del Tratado de la Unión Europea y el apartado 1 del artículo 329 del presente Tratado se considerará concedida, y se aplicarán las disposiciones relativas a la cooperación reforzada.

2. La Fiscalía Europea, en su caso en colaboración con Europol, será competente para descubrir a los autores y cómplices de infracciones que perjudiquen a los intereses financieros de la Unión definidos en el reglamento contemplado en el apartado 1, y para incoar un procedimiento penal y solicitar la apertura de juicio contra ellos. Ejercerá ante los órganos judiciales competentes de los Estados miembros la acción penal relativa a dichas infracciones.

3. Los reglamentos contemplados en el apartado 1 fijarán el Estatuto de la Fiscalía Europea, las condiciones para el desempeño de sus funciones, las normas de procedimiento aplicables a sus actividades y aquéllas que rijan la admisibilidad de las pruebas, así como las normas aplicables al control jurisdiccional de los actos procesales realizados en el desempeño de sus funciones.

4. Simultáneamente o con posterioridad, el Consejo Europeo podrá adoptar una decisión que modifique el apartado 1 con el fin de ampliar las competencias de la Fiscalía Europea a la lucha contra la delincuencia grave que tenga una dimensión transfronteriza, y que modifique en consecuencia el apartado 2 en lo referente a los autores y cómplices de delitos graves que afectan a varios Estados miembros. El Consejo Europeo se pronunciará por unanimidad, previa aprobación del Parlamento Europeo y previa consulta a la Comisión.

## CAPÍTULO 5

### COOPERACIÓN POLICIAL

#### Artículo 87

(antiguo artículo 30 TUE)

1. La Unión desarrollará una cooperación policial en la que participen todas las autoridades competentes de los Estados miembros, incluidos los servicios de policía, los servicios de aduanas y otros servicios con funciones coercitivas especializados en la prevención y en la detección e investigación de infracciones penales.

2. A los efectos del apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, medidas relativas a:

- a) la recogida, almacenamiento, tratamiento, análisis e intercambio de información pertinente;
- b) el apoyo a la formación de personal, así como la cooperación para el intercambio de personal, los equipos y la investigación científica policial;
- c) las técnicas comunes de investigación relacionadas con la detección de formas graves de delincuencia organizada.

3. El Consejo podrá establecer, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, medidas relativas a la cooperación operativa entre las autoridades a que se refiere el presente artículo. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

En caso de falta de unanimidad, un grupo de al menos nueve Estados miembros podrá solicitar que el proyecto de medidas se remita al Consejo Europeo, en cuyo caso quedará suspendido el procedimiento en el Consejo. Previa deliberación, y en caso de alcanzarse un consenso, el Consejo Europeo, en el plazo de cuatro meses a partir de dicha suspensión, devolverá el proyecto al Consejo para su adopción.

Si no hay acuerdo dentro de ese mismo plazo, y al menos nueve Estados miembros quieren establecer una cooperación reforzada con arreglo al proyecto de medidas de que se trate, lo comunicarán al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión. En tal caso, la autorización para iniciar la cooperación reforzada a que se refieren el apartado 2 del artículo 20 del Tratado de la Unión Europea y el apartado 1 del artículo 329 del presente Tratado se considerará concedida, y se aplicarán las disposiciones relativas a la cooperación reforzada.

El procedimiento específico establecido en los párrafos segundo y tercero no será de aplicación a los actos que constituyan un desarrollo del acervo de Schengen.

#### *Artículo 88*

(antiguo artículo 30 TUE)

1. La función de Europol es apoyar y reforzar la actuación de las autoridades policiales y de los demás servicios con funciones coercitivas de los Estados miembros, así como su colaboración mutua en la prevención de la delincuencia grave que afecte a dos o más Estados miembros, del terrorismo y de las formas de delincuencia que lesionen un interés común que sea objeto de una política de la Unión, así como en la lucha en contra de ellos.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo determinarán, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, la estructura, el funcionamiento, el ámbito de actuación y las competencias de Europol. Estas competencias podrán incluir:

- a) la recogida, almacenamiento, tratamiento, análisis e intercambio de la información, en particular la transmitida por las autoridades de los Estados miembros o de terceros países o terceras instancias;
- b) la coordinación, organización y realización de investigaciones y actividades operativas, llevadas a cabo conjuntamente con las autoridades competentes de los Estados miembros o en el marco de equipos conjuntos de investigación, en su caso en colaboración con Eurojust.

En dichos reglamentos se fijará asimismo el procedimiento de control de las actividades de Europol por el Parlamento Europeo, control en el que participarán los Parlamentos nacionales.

3. Cualquier actividad operativa de Europol deberá llevarse a cabo en contacto y de acuerdo con las autoridades de los Estados miembros cuyo territorio resulte afectado. La aplicación de medidas coercitivas corresponderá exclusivamente a las autoridades nacionales competentes.

#### *Artículo 89*

(antiguo artículo 32 TUE)

El Consejo fijará, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, las condiciones y límites dentro de los cuales las autoridades competentes de los Estados miembros mencionadas en los artículos 82 y 87 podrán actuar en el territorio de otro Estado miembro en contacto y de acuerdo con las autoridades de dicho Estado. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

## TÍTULO VI

### TRANSPORTES

#### *Artículo 90* (antiguo artículo 70 TCE)

Los objetivos de los Tratados se perseguirán, en la materia regulada por el presente título, en el marco de una política común de transportes.

#### *Artículo 91* (antiguo artículo 71 TCE)

1. Para la aplicación del artículo 90, y teniendo en cuenta las peculiaridades del sector de los transportes, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, establecerán:

- a) normas comunes aplicables a los transportes internacionales efectuados desde el territorio de un Estado miembro o con destino al mismo o a través del territorio de uno o varios Estados miembros;
- b) condiciones con arreglo a las cuales los transportistas no residentes podrán prestar servicios de transportes en un Estado miembro;
- c) medidas que permitan mejorar la seguridad en los transportes;
- d) cualesquiera otras disposiciones oportunas.

2. Cuando se adopten las medidas contempladas en el apartado 1, se tendrán en cuenta los casos en que su aplicación pueda afectar gravemente al nivel de vida y al empleo de ciertas regiones, así como a la explotación del material de transporte.

#### *Artículo 92* (antiguo artículo 72 TCE)

Hasta la adopción de las disposiciones a que se refiere el apartado 1 del artículo 91, ningún Estado miembro podrá, salvo que el Consejo adopte por unanimidad una medida por la que se conceda una excepción, hacer que las diferentes disposiciones que estuvieran regulando esta materia el 1 de enero de 1958 o, para los Estados que se hayan adherido, en la fecha de su adhesión, produzcan efectos que, directa o indirectamente, desfavorezcan a los transportistas de los demás Estados miembros con respecto a los transportistas nacionales.

**Artículo 93**

(antiguo artículo 73 TCE)

Serán compatibles con los Tratados las ayudas que respondan a las necesidades de coordinación de los transportes o que correspondan al reembolso de determinadas obligaciones inherentes a la noción de servicio público.

**Artículo 94**

(antiguo artículo 74 TCE)

Toda medida en materia de precios y condiciones de transporte, adoptada en el marco de los Tratados, deberá tener en cuenta la situación económica de los transportistas.

**Artículo 95**

(antiguo artículo 75 TCE)

1. Quedan prohibidas, respecto del tráfico dentro de la Unión, las discriminaciones que consistan en la aplicación por un transportista, para las mismas mercancías y las mismas relaciones de tráfico, de precios y condiciones de transporte diferentes en razón del país de origen o de destino de los productos transportados.

2. El apartado 1 no excluye que el Parlamento Europeo y el Consejo puedan adoptar otras medidas en aplicación del apartado 1 del artículo 91.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, establecerá una regulación que garantice la aplicación de lo dispuesto en el apartado 1.

En particular, podrá adoptar las disposiciones necesarias para permitir a las instituciones de la Unión controlar el cumplimiento de lo dispuesto en el apartado 1 y asegurar a los usuarios el pleno beneficio de tal disposición.

4. La Comisión, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro, examinará los casos de discriminación a que se hace referencia en el apartado 1 y, previa consulta a cualquier Estado miembro interesado, tomará las decisiones que considere necesarias en el ámbito de la regulación establecida de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3.

**Artículo 96**

(antiguo artículo 76 TCE)

1. Quedará prohibida la imposición por un Estado miembro, al transporte dentro de la Unión, de precios y condiciones que impliquen en cualquier forma una ayuda o protección a una o más empresas o industrias determinadas, a menos que tal imposición haya sido autorizada por la Comisión.

2. La Comisión, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro, examinará los precios y condiciones mencionados en el apartado 1, teniendo especialmente en cuenta, por una parte, las exigencias de una política económica regional adecuada, las necesidades de las regiones subdesarrolladas y los problemas de las regiones gravemente afectadas por circunstancias políticas y, por otra, la incidencia de tales precios y condiciones en la competencia entre los distintos tipos de transporte.

La Comisión, previa consulta a todos los Estados miembros interesados, tomará las decisiones necesarias.

3. La prohibición a que se alude en el apartado 1 no afectará a las tarifas de competencia.

#### *Artículo 97*

(antiguo artículo 77 TCE)

Los derechos o cánones que, independientemente de los precios de transporte, exija un transportista por cruzar las fronteras no deberán sobrepasar un nivel razonable, teniendo en cuenta los gastos reales a que efectivamente dé lugar el paso por esas fronteras.

Los Estados miembros procurarán reducir progresivamente dichos gastos.

La Comisión podrá dirigir a los Estados miembros recomendaciones relativas a la aplicación del presente artículo.

#### *Artículo 98*

(antiguo artículo 78 TCE)

Las disposiciones del presente título no obstarán a las medidas adoptadas en la República Federal de Alemania, siempre que fueren necesarias para compensar las desventajas económicas que la división de Alemania ocasiona a la economía de determinadas regiones de la República Federal, afectadas por esta división. Cinco años después de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, el Consejo podrá adoptar, a propuesta de la Comisión, una decisión por la que se derogue el presente artículo.

#### *Artículo 99*

(antiguo artículo 79 TCE)

Se crea un Comité Consultivo adjunto a la Comisión, compuesto por expertos designados por los Gobiernos de los Estados miembros. La Comisión consultará a este Comité en materia de transportes, siempre que lo estime conveniente.

#### *Artículo 100*

(antiguo artículo 80 TCE)

1. Las disposiciones del presente título se aplicarán a los transportes por ferrocarril, carretera o vías navegables.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán establecer, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, disposiciones apropiadas para la navegación marítima y aérea. Se pronunciarán previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

## TÍTULO VII

### NORMAS COMUNES SOBRE COMPETENCIA, FISCALIDAD Y APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES

#### CAPÍTULO 1

##### NORMAS SOBRE COMPETENCIA

###### SECCIÓN PRIMERA

###### DISPOSICIONES APLICABLES A LAS EMPRESAS

###### Artículo 101

(antiguo artículo 81 TCE)

1. Serán incompatibles con el mercado interior y quedarán prohibidos todos los acuerdos entre empresas, las decisiones de asociaciones de empresas y las prácticas concertadas que puedan afectar al comercio entre los Estados miembros y que tengan por objeto o efecto impedir, restringir o falsear el juego de la competencia dentro del mercado interior y, en particular, los que consistan en:

- a) fijar directa o indirectamente los precios de compra o de venta u otras condiciones de transacción;
  - b) limitar o controlar la producción, el mercado, el desarrollo técnico o las inversiones;
  - c) repartirse los mercados o las fuentes de abastecimiento;
  - d) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasione a éstos una desventaja competitiva;
  - e) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.
2. Los acuerdos o decisiones prohibidos por el presente artículo serán nulos de pleno derecho.
3. No obstante, las disposiciones del apartado 1 podrán ser declaradas inaplicables a:
- cualquier acuerdo o categoría de acuerdos entre empresas,
  - cualquier decisión o categoría de decisiones de asociaciones de empresas,

— cualquier práctica concertada o categoría de prácticas concertadas,

que contribuyan a mejorar la producción o la distribución de los productos o a fomentar el progreso técnico o económico, y reserven al mismo tiempo a los usuarios una participación equitativa en el beneficio resultante, y sin que:

- a) impongan a las empresas interesadas restricciones que no sean indispensables para alcanzar tales objetivos;
- b) ofrezcan a dichas empresas la posibilidad de eliminar la competencia respecto de una parte sustancial de los productos de que se trate.

#### *Artículo 102*

(antiguo artículo 82 TCE)

Será incompatible con el mercado interior y quedará prohibida, en la medida en que pueda afectar al comercio entre los Estados miembros, la explotación abusiva, por parte de una o más empresas, de una posición dominante en el mercado interior o en una parte sustancial del mismo.

Tales prácticas abusivas podrán consistir, particularmente, en:

- a) imponer directa o indirectamente precios de compra, de venta u otras condiciones de transacción no equitativas;
- b) limitar la producción, el mercado o el desarrollo técnico en perjuicio de los consumidores;
- c) aplicar a terceros contratantes condiciones desiguales para prestaciones equivalentes, que ocasionen a éstos una desventaja competitiva;
- d) subordinar la celebración de contratos a la aceptación, por los otros contratantes, de prestaciones suplementarias que, por su naturaleza o según los usos mercantiles, no guarden relación alguna con el objeto de dichos contratos.

#### *Artículo 103*

(antiguo artículo 83 TCE)

1. El Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará los reglamentos o directivas apropiados para la aplicación de los principios enunciados en los artículos 101 y 102.

2. Las disposiciones a que se refiere el apartado 1 tendrán especialmente por objeto:

- a) garantizar la observancia de las prohibiciones mencionadas en el apartado 1 del artículo 101 y en el artículo 102, mediante el establecimiento de multas y multas coercitivas;

- b) determinar las modalidades de aplicación del apartado 3 del artículo 101, teniendo en cuenta la necesidad, por una parte, de asegurar una vigilancia eficaz y, por otra, de simplificar en lo posible el control administrativo;
- c) precisar, eventualmente, respecto de los distintos sectores económicos, el ámbito de aplicación de los artículos 101 y 102;
- d) definir las respectivas funciones de la Comisión y del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en la aplicación de las disposiciones establecidas en el presente apartado;
- e) definir las relaciones entre las legislaciones nacionales, por una parte, y las disposiciones de la presente sección y las adoptadas en aplicación del presente artículo, por otra.

#### *Artículo 104*

(antiguo artículo 84 TCE)

Hasta la entrada en vigor de las disposiciones adoptadas en aplicación del artículo 103, las autoridades de los Estados miembros decidirán sobre la admisibilidad de los acuerdos, decisiones y prácticas concertadas y sobre la explotación abusiva de una posición dominante en el mercado interior, de conformidad con su propio Derecho y las disposiciones del artículo 101, en particular las de su apartado 3, y las del artículo 102.

#### *Artículo 105*

(antiguo artículo 85 TCE)

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 104, la Comisión velará por la aplicación de los principios enunciados en los artículos 101 y 102. A instancia de un Estado miembro o de oficio, y en colaboración con las autoridades competentes de los Estados miembros, que le prestarán su asistencia, la Comisión investigará los casos de supuesta infracción de los principios antes mencionados. Si comprobare la existencia de una infracción, propondrá las medidas adecuadas para poner término a ella.
2. En caso de que no se ponga fin a tales infracciones, la Comisión hará constar su existencia mediante una decisión motivada. Podrá publicar dicha decisión y autorizar a los Estados miembros para que adopten las medidas necesarias, en las condiciones y modalidades que ella determine, para remediar esta situación.
3. La Comisión podrá adoptar reglamentos relativos a las categorías de acuerdos sobre las que el Consejo haya adoptado un reglamento o una directiva con arreglo a la letra b) del apartado 2 del artículo 103.

#### *Artículo 106*

(antiguo artículo 86 TCE)

1. Los Estados miembros no adoptarán ni mantendrán, respecto de las empresas públicas y aquellas empresas a las que concedan derechos especiales o exclusivos, ninguna medida contraria a las normas de los Tratados, especialmente las previstas en los artículos 18 y 101 a 109, ambos inclusive.

2. Las empresas encargadas de la gestión de servicios de interés económico general o que tengan el carácter de monopolio fiscal quedarán sometidas a las normas de los Tratados, en especial a las normas sobre competencia, en la medida en que la aplicación de dichas normas no impida, de hecho o de derecho, el cumplimiento de la misión específica a ellas confiada. El desarrollo de los intercambios no deberá quedar afectado en forma tal que sea contraria al interés de la Unión.

3. La Comisión velará por la aplicación de las disposiciones del presente artículo y, en tanto fuere necesario, dirigirá a los Estados miembros directivas o decisiones apropiadas.

## SECCIÓN SEGUNDA

### AYUDAS OTORGADAS POR LOS ESTADOS

#### *Artículo 107*

(antiguo artículo 87 TCE)

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, serán incompatibles con el mercado interior, en la medida en que afecten a los intercambios comerciales entre Estados miembros, las ayudas otorgadas por los Estados o mediante fondos estatales, bajo cualquier forma, que falseen o amenacen falsear la competencia, favoreciendo a determinadas empresas o producciones.

2. Serán compatibles con el mercado interior:

- a) las ayudas de carácter social concedidas a los consumidores individuales, siempre que se otorguen sin discriminaciones basadas en el origen de los productos;
- b) las ayudas destinadas a reparar los perjuicios causados por desastres naturales o por otros acontecimientos de carácter excepcional;
- c) las ayudas concedidas con objeto de favorecer la economía de determinadas regiones de la República Federal de Alemania, afectadas por la división de Alemania, en la medida en que sean necesarias para compensar las desventajas económicas que resultan de tal división. Cinco años después de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa, el Consejo podrá adoptar, a propuesta de la Comisión, una decisión por la que se derogue la presente letra.

3. Podrán considerarse compatibles con el mercado interior:

- a) las ayudas destinadas a favorecer el desarrollo económico de regiones en las que el nivel de vida sea anormalmente bajo o en las que exista una grave situación de subempleo, así como el de las regiones contempladas en el artículo 349, habida cuenta de su situación estructural, económica y social;
- b) las ayudas para fomentar la realización de un proyecto importante de interés común europeo o destinadas a poner remedio a una grave perturbación en la economía de un Estado miembro;

- c) las ayudas destinadas a facilitar el desarrollo de determinadas actividades o de determinadas regiones económicas, siempre que no alteren las condiciones de los intercambios en forma contraria al interés común;
- d) las ayudas destinadas a promover la cultura y la conservación del patrimonio, cuando no alteren las condiciones de los intercambios y de la competencia en la Unión en contra del interés común;
- e) las demás categorías de ayudas que determine el Consejo por decisión, tomada a propuesta de la Comisión.

### Artículo 108

(antiguo artículo 88 TCE)

1. La Comisión examinará permanentemente, junto con los Estados miembros, los regímenes de ayudas existentes en dichos Estados. Propondrá a éstos las medidas apropiadas que exija el desarrollo progresivo o el funcionamiento del mercado interior.
2. Si, después de haber emplazado a los interesados para que presenten sus observaciones, la Comisión comprobare que una ayuda otorgada por un Estado o mediante fondos estatales no es compatible con el mercado interior en virtud del artículo 107, o que dicha ayuda se aplica de manera abusiva, decidirá que el Estado interesado la suprima o modifique en el plazo que ella misma determine.

Si el Estado de que se trate no cumpliera esta decisión en el plazo establecido, la Comisión o cualquier otro Estado interesado podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, no obstante lo dispuesto en los artículos 258 y 259.

A petición de un Estado miembro, el Consejo podrá decidir, por unanimidad y no obstante lo dispuesto en el artículo 107 o en los reglamentos previstos en el artículo 109, que la ayuda que ha concedido o va a conceder dicho Estado sea considerada compatible con el mercado interior, cuando circunstancias excepcionales justifiquen dicha decisión. Si, con respecto a esta ayuda, la Comisión hubiere iniciado el procedimiento previsto en el párrafo primero del presente apartado, la petición del Estado interesado dirigida al Consejo tendrá por efecto la suspensión de dicho procedimiento hasta que este último se haya pronunciado sobre la cuestión.

Sin embargo, si el Consejo no se hubiere pronunciado dentro de los tres meses siguientes a la petición, la Comisión decidirá al respecto.

3. La Comisión será informada de los proyectos dirigidos a conceder o modificar ayudas con la suficiente antelación para poder presentar sus observaciones. Si considerare que un proyecto no es compatible con el mercado interior con arreglo al artículo 107, la Comisión iniciará sin demora el procedimiento previsto en el apartado anterior. El Estado miembro interesado no podrá ejecutar las medidas proyectadas antes que en dicho procedimiento haya recaído decisión definitiva.

4. La Comisión podrá adoptar reglamentos relativos a las categorías de ayudas públicas sobre las que el Consejo haya determinado, con arreglo al artículo 109, que pueden quedar exentas del procedimiento establecido en el apartado 3 del presente artículo.

*Artículo 109*  
(antiguo artículo 89 TCE)

El Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá adoptar los reglamentos apropiados para la aplicación de los artículos 107 y 108 y determinar, en particular, las condiciones para la aplicación del apartado 3 del artículo 108 y las categorías de ayudas que quedan excluidas de tal procedimiento.

CAPÍTULO 2  
DISPOSICIONES FISCALES

*Artículo 110*  
(antiguo artículo 90 TCE)

Ningún Estado miembro gravará directa o indirectamente los productos de los demás Estados miembros con tributos internos, cualquiera que sea su naturaleza, superiores a los que graven directa o indirectamente los productos nacionales similares.

Asimismo, ningún Estado miembro gravará los productos de los demás Estados miembros con tributos internos que puedan proteger indirectamente otras producciones.

*Artículo 111*  
(antiguo artículo 91 TCE)

Los productos exportados al territorio de uno de los Estados miembros no podrán beneficiarse de ninguna devolución de tributos internos superior al importe de aquellos con que hayan sido gravados directa o indirectamente.

*Artículo 112*  
(antiguo artículo 92 TCE)

En cuanto a los tributos distintos de los impuestos sobre el volumen de negocios, los impuestos sobre consumos específicos y los otros impuestos indirectos, no se podrán conceder exoneraciones ni reembolsos a las exportaciones a los demás Estados miembros ni imponer gravámenes compensatorios a las importaciones procedentes de los Estados miembros, a menos que las medidas proyectadas hubieren sido previamente aprobadas por el Consejo, a propuesta de la Comisión, para un período de tiempo limitado.

**Artículo 113**  
(antiguo artículo 93 TCE)

El Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, adoptará las disposiciones referentes a la armonización de las legislaciones relativas a los impuestos sobre el volumen de negocios, los impuestos sobre consumos específicos y otros impuestos indirectos, en la medida en que dicha armonización sea necesaria para garantizar el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior y evitar las distorsiones de la competencia.

CAPÍTULO 3  
APROXIMACIÓN DE LAS LEGISLACIONES

**Artículo 114**  
(antiguo artículo 95 TCE)

1. Salvo que los Tratados dispongan otra cosa, se aplicarán las disposiciones siguientes para la consecución de los objetivos enunciados en el artículo 26. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas relativas a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que tengan por objeto el establecimiento y el funcionamiento del mercado interior.
2. El apartado 1 no se aplicará a las disposiciones fiscales, a las disposiciones relativas a la libre circulación de personas ni a las relativas a los derechos e intereses de los trabajadores por cuenta ajena.
3. La Comisión, en sus propuestas previstas en el apartado 1 referentes a la aproximación de las legislaciones en materia de salud, seguridad, protección del medio ambiente y protección de los consumidores, se basará en un nivel de protección elevado, teniendo en cuenta especialmente cualquier novedad basada en hechos científicos. En el marco de sus respectivas competencias, el Parlamento Europeo y el Consejo procurarán también alcanzar ese objetivo.
4. Si, tras la adopción por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estimare necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 36 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento.
5. Asimismo, sin perjuicio del apartado 4, si tras la adopción de una medida de armonización por el Parlamento Europeo y el Consejo, por el Consejo o por la Comisión, un Estado miembro estimara necesario establecer nuevas disposiciones nacionales basadas en novedades científicas relativas a la protección del medio de trabajo o del medio ambiente y justificadas por un problema específico de dicho Estado miembro surgido con posterioridad a la adopción de la medida de armonización, notificará a la Comisión las disposiciones previstas así como los motivos de su adopción.

6. La Comisión aprobará o rechazará, en un plazo de seis meses a partir de las notificaciones a que se refieren los apartados 4 y 5, las disposiciones nacionales mencionadas, después de haber comprobado si se trata o no de un medio de discriminación arbitraria o de una restricción encubierta del comercio entre Estados miembros y si constituyen o no un obstáculo para el funcionamiento del mercado interior.

Si la Comisión no se hubiera pronunciado en el citado plazo, las disposiciones nacionales a que se refieren los apartados 4 y 5 se considerarán aprobadas.

Cuando esté justificado por la complejidad del asunto y no haya riesgos para la salud humana, la Comisión podrá notificar al Estado miembro afectado que el plazo mencionado en este apartado se amplía por un período adicional de hasta seis meses.

7. Cuando, de conformidad con el apartado 6, se autorice a un Estado miembro a mantener o establecer disposiciones nacionales que se aparten de una medida de armonización, la Comisión estudiará inmediatamente la posibilidad de proponer una adaptación a dicha medida.

8. Cuando un Estado miembro plantea un problema concreto relacionado con la salud pública en un ámbito que haya sido objeto de medidas de armonización previas, deberá informar de ello a la Comisión, la cual examinará inmediatamente la conveniencia de proponer al Consejo las medidas adecuadas.

9. Como excepción al procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión y cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia de la Unión Europea si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en el presente artículo.

10. Las medidas de armonización anteriormente mencionadas incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por uno o varios de los motivos no económicos indicados en el artículo 36, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

#### Artículo 115

(antiguo artículo 94 TCE)

Sin perjuicio del artículo 114, el Consejo adoptará, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, directivas para la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros que incidan directamente en el establecimiento o funcionamiento del mercado interior.

#### Artículo 116

(antiguo artículo 96 TCE)

En caso de que la Comisión compruebe que una divergencia entre las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas de los Estados miembros falsea las condiciones de competencia en el mercado interior y provoca, por tal motivo, una distorsión que deba eliminarse, procederá a celebrar consultas con los Estados miembros interesados.

Si tales consultas no permitieren llegar a un acuerdo para suprimir dicha distorsión, el Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las directivas necesarias a este fin. Podrán adoptarse cualesquiera otras medidas apropiadas previstas en los Tratados.

*Artículo 117*  
(antiguo artículo 97 TCE)

1. Cuando exista motivo para temer que la adopción o la modificación de una disposición legal, reglamentaria o administrativa pueda provocar una distorsión en el sentido definido en el artículo 96, el Estado miembro que pretenda adoptar tales medidas consultará a la Comisión. Después de haber consultado a los Estados miembros, la Comisión recomendará a los Estados interesados las medidas apropiadas para evitar tal distorsión.
  
2. Si el Estado que pretendiere adoptar o modificar disposiciones nacionales no se atiene a la recomendación que la Comisión le haya dirigido, no podrá pedirse a los demás Estados miembros, en aplicación del artículo 116, que modifiquen sus disposiciones nacionales para eliminar dicha distorsión. Si el Estado miembro que no ha tenido en cuenta la recomendación de la Comisión provocare una distorsión únicamente en perjuicio propio, no serán aplicables las disposiciones del artículo 116.

*Artículo 118*

En el ámbito del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas relativas a la creación de títulos europeos para garantizar una protección uniforme de los derechos de propiedad intelectual e industrial en la Unión y al establecimiento de regímenes de autorización, coordinación y control centralizados a escala de la Unión.

El Consejo establecerá con arreglo a un procedimiento legislativo especial, mediante reglamentos, los regímenes lingüísticos de los títulos europeos. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo.

**TÍTULO VIII**  
**POLÍTICA ECONÓMICA Y MONETARIA**

*Artículo 119*  
(antiguo artículo 4 TCE)

1. Para alcanzar los fines enunciados en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea, la acción de los Estados miembros y de la Unión incluirá, en las condiciones previstas en los Tratados, la adopción de una política económica que se basará en la estrecha coordinación de las políticas económicas de los Estados miembros, en el mercado interior y en la definición de objetivos comunes, y que se llevará a cabo de conformidad con el respeto al principio de una economía de mercado abierta y de libre competencia.

2. Paralelamente, en las condiciones y según los procedimientos previstos en los Tratados, dicha acción supondrá una moneda única, el euro, la definición y la aplicación de una política monetaria y de tipos de cambio única cuyo objetivo primordial sea mantener la estabilidad de precios y, sin perjuicio de dicho objetivo, el apoyo a la política económica general de la Unión, de conformidad con los principios de una economía de mercado abierta y de libre competencia.

3. Dichas acciones de los Estados miembros y de la Unión implican el respeto de los siguientes principios rectores: precios estables, finanzas públicas y condiciones monetarias sólidas y balanza de pagos estable.

## CAPÍTULO 1 POLÍTICA ECONÓMICA

### Artículo 120 (antiguo artículo 98 TCE)

Los Estados miembros llevarán a cabo sus políticas económicas con vistas a contribuir a la realización de los objetivos de la Unión, definidos en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea, y en el marco de las orientaciones generales contempladas en el apartado 2 del artículo 121. Los Estados miembros y la Unión actuarán respetando el principio de una economía de mercado abierta y de libre competencia, favoreciendo una eficiente asignación de recursos y de conformidad con los principios enunciados en el artículo 119.

### Artículo 121 (antiguo artículo 99 TCE)

1. Los Estados miembros considerarán sus políticas económicas como una cuestión de interés común y las coordinarán en el seno del Consejo, conforme a lo dispuesto en el artículo 120.

2. El Consejo, sobre la base de una recomendación de la Comisión, elaborará un proyecto de orientaciones generales para las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión y presentará un informe al respecto al Consejo Europeo.

Sobre la base del informe del Consejo, el Consejo Europeo debatirá unas conclusiones sobre las orientaciones generales de las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión.

Con arreglo a estas conclusiones, el Consejo, adoptará una recomendación en la que establecerá dichas orientaciones generales. El Consejo informará de su recomendación al Parlamento Europeo.

3. Con el fin de garantizar una coordinación más estrecha de las políticas económicas y una convergencia sostenida de los resultados económicos de los Estados miembros, el Consejo, basándose en informes presentados por la Comisión, supervisará la evolución económica de cada uno de los Estados miembros y de la Unión, así como la coherencia de las políticas económicas con las orientaciones generales contempladas en el apartado 2, y procederá regularmente a una evaluación global.

A efectos de esta supervisión multilateral, los Estados miembros informarán a la Comisión acerca de las medidas importantes que hayan adoptado en relación con su política económica, así como de todos los demás aspectos que consideren necesarios.

4. Cuando, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3, se compruebe que la política económica de un Estado miembro contradice las orientaciones generales mencionadas en el apartado 2 o puede poner en peligro el correcto funcionamiento de la unión económica y monetaria, la Comisión podrá dirigir una advertencia a dicho Estado miembro. El Consejo, por recomendación de la Comisión, podrá dirigir las recomendaciones necesarias al Estado miembro de que se trate. El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá decidir hacer públicas sus recomendaciones.

A efectos del presente apartado, el Consejo se pronunciará sin tomar en consideración el voto del miembro del Consejo que represente al Estado miembro de que se trate.

La mayoría cualificada de los demás miembros del Consejo se definirá de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

5. El Presidente del Consejo y la Comisión informarán al Parlamento Europeo acerca de los resultados de la supervisión multilateral. Si el Consejo hubiere hecho públicas sus recomendaciones, se podrá invitar a su Presidente a que comparezca ante la comisión competente del Parlamento Europeo.

6. El Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, normas relativas al procedimiento de supervisión multilateral contemplado en los apartados 3 y 4.

## Artículo 122

(antiguo artículo 100 TCE)

1. Sin perjuicio de los demás procedimientos establecidos en los Tratados, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá decidir, con un espíritu de solidaridad entre Estados miembros, medidas adecuadas a la situación económica, en particular si surgieren dificultades graves en el suministro de determinados productos, especialmente en el ámbito de la energía.

2. En caso de dificultades o en caso de serio riesgo de dificultades graves en un Estado miembro, ocasionadas por catástrofes naturales o acontecimientos excepcionales que dicho Estado no pudiere controlar, el Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá acordar, en determinadas condiciones, una ayuda financiera de la Unión al Estado miembro en cuestión. El Presidente del Consejo informará al Parlamento Europeo acerca de la decisión tomada.

*Artículo 123*

(antiguo artículo 101 TCE)

1. Queda prohibida la autorización de descubiertos o la concesión de cualquier otro tipo de créditos por el Banco Central Europeo y por los bancos centrales de los Estados miembros, denominados en lo sucesivo «bancos centrales nacionales», en favor de instituciones, órganos u organismos de la Unión, Gobiernos centrales, autoridades regionales o locales u otras autoridades públicas, organismos de Derecho público o empresas públicas de los Estados miembros, así como la adquisición directa a los mismos de instrumentos de deuda por el Banco Central Europeo o los bancos centrales nacionales.

2. Las disposiciones del apartado 1 no afectarán a las entidades de crédito públicas, que, en el marco de la provisión de reservas por los bancos centrales, deberán recibir por parte de los bancos centrales nacionales y del Banco Central Europeo el mismo trato que las entidades de crédito privadas.

*Artículo 124*

(antiguo artículo 102 TCE)

Queda prohibida cualquier medida que no se base en consideraciones prudenciales que establezca un acceso privilegiado a las entidades financieras para las instituciones, órganos u organismos de la Unión, Gobiernos centrales, autoridades regionales, locales u otras autoridades públicas, organismos de Derecho público o empresas públicas de los Estados miembros.

*Artículo 125*

(antiguo artículo 103 TCE)

1. La Unión no asumirá ni responderá de los compromisos de los Gobiernos centrales, autoridades regionales o locales u otras autoridades públicas, organismos de Derecho público o empresas públicas de los Estados miembros, sin perjuicio de las garantías financieras mutuas para la realización conjunta de proyectos específicos. Los Estados miembros no asumirán ni responderán de los compromisos de los Gobiernos centrales, autoridades regionales o locales u otras autoridades públicas, organismos de Derecho público o empresas públicas de otro Estado miembro, sin perjuicio de las garantías financieras mutuas para la realización conjunta de proyectos específicos.

2. Si fuese necesario, el Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá especificar las definiciones para la aplicación de las prohibiciones a que se refieren los artículos 123 y 124 y el presente artículo.

*Artículo 126*

(antiguo artículo 104 TCE)

1. Los Estados miembros evitarán déficits públicos excesivos.

2. La Comisión supervisará la evolución de la situación presupuestaria y del nivel de endeudamiento público de los Estados miembros con el fin de detectar errores manifiestos. En particular, examinará la observancia de la disciplina presupuestaria atendiendo a los dos criterios siguientes:

- a) si la proporción entre el déficit público previsto o real y el producto interior bruto sobrepasa un valor de referencia, a menos:
  - que la proporción haya descendido sustancial y continuadamente y llegado a un nivel que se aproxime al valor de referencia,
  - que el valor de referencia se sobreponga sólo excepcional y temporalmente, y la proporción se mantenga cercana al valor de referencia;
- b) si la proporción entre la deuda pública y el producto interior bruto rebasa un valor de referencia, a menos que la proporción disminuya suficientemente y se aproxime a un ritmo satisfactorio al valor de referencia.

Los valores de referencia se especifican en el Protocolo sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo, anexo a los Tratados.

3. Si un Estado miembro no cumpliera los requisitos de uno de estos criterios o de ambos, la Comisión elaborará un informe, en el que también se tendrá en cuenta si el déficit público supera los gastos públicos de inversión, así como todos los demás factores pertinentes, incluida la situación económica y presupuestaria a medio plazo del Estado miembro.

La Comisión también podrá elaborar un informe cuando considere que, aun cumpliéndose los requisitos inherentes a los criterios, existe el riesgo de un déficit excesivo en un Estado miembro.

4. El Comité Económico y Financiero emitirá un dictamen sobre el informe de la Comisión.

5. Si la Comisión considerare que un Estado miembro presenta o puede presentar un déficit excesivo, remitirá un dictamen a dicho Estado miembro e informará de ello al Consejo.

6. El Consejo, sobre la base de una propuesta de la Comisión, considerando las posibles observaciones que formule el Estado miembro de que se trate, y tras una valoración global, decidirá si existe un déficit excesivo.

7. Cuando el Consejo, de conformidad con el apartado 6, decida declarar la existencia de un déficit excesivo, adoptará sin demora injustificada, sobre la base de una recomendación de la Comisión, las recomendaciones dirigidas al Estado miembro de que se trate para que éste ponga fin a esta situación en un plazo determinado. Salvo lo dispuesto en el apartado 8, dichas recomendaciones no se harán públicas.

8. Cuando el Consejo compruebe que no se han seguido efectivamente sus recomendaciones en el plazo fijado, el Consejo podrá hacerlas públicas.

9. Si un Estado miembro persistiere en no llevar a efecto las recomendaciones del Consejo, éste podrá decidir que se formule una advertencia a dicho Estado miembro para que adopte, en un plazo determinado, las medidas dirigidas a la reducción del déficit que el Consejo considere necesaria para poner remedio a la situación.

En tal caso, el Consejo podrá exigir al Estado miembro de que se trate la presentación de informes con arreglo a un calendario específico para examinar los esfuerzos de ajuste de dicho Estado miembro.

10. En el marco de los apartados 1 a 9 del presente artículo, no podrá ejercerse el derecho de recurso previsto en los artículos 258 y 259.

11. Si un Estado miembro incumpliere una decisión adoptada de conformidad con el apartado 9, el Consejo podrá decidir que se aplique o, en su caso, que se refuerce una o varias de las siguientes medidas:

- exigir al Estado miembro de que se trate que publique una información adicional, que el Consejo deberá especificar, antes de emitir obligaciones y valores,
- recomendar al BEI que reconsidera su política de préstamos respecto al Estado miembro en cuestión,
- exigir que el Estado miembro de que se trate efectúe ante la Unión un depósito sin devengo de intereses por un importe apropiado, hasta que el Consejo considere que se ha corregido el déficit excesivo,
- imponer multas de una magnitud apropiada.

El Presidente del Consejo informará al Parlamento Europeo acerca de las decisiones tomadas.

12. El Consejo derogará algunas o la totalidad de sus decisiones o recomendaciones mencionadas en los apartados 6 a 9 y 11 cuando considere que el déficit excesivo del Estado miembro en cuestión se ha corregido. Si anteriormente el Consejo hubiere hecho públicas sus recomendaciones, hará, en cuanto haya sido derogada la decisión adoptada en virtud del apartado 8, una declaración pública en la que se afirme que el déficit excesivo ha dejado de existir en el Estado miembro en cuestión.

13. Por lo que respecta a las decisiones o recomendaciones del Consejo mencionadas en los apartados 8, 9, 11 y 12, el Consejo se pronunciará sobre la base de una recomendación de la Comisión.

Cuando el Consejo adopte las medidas contempladas en los apartados 6 a 9, 11 y 12, el Consejo se pronunciará sin tomar en consideración el voto del miembro del Consejo que represente al Estado miembro de que se trate.

La mayoría cualificada de los demás miembros del Consejo se definirá de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

14. En el Protocolo sobre el procedimiento aplicable en caso de déficit excesivo anexo a los Tratados se recogen disposiciones adicionales relacionadas con la aplicación del procedimiento descrito en el presente artículo.

El Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, y previa consulta al Parlamento Europeo y al Banco Central Europeo, adoptará las disposiciones apropiadas que sustituirán al mencionado Protocolo.

Sin perjuicio de las restantes disposiciones del presente apartado, el Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, fijará normas de desarrollo y definiciones para la aplicación de las disposiciones del mencionado Protocolo.

## CAPÍTULO 2

### POLÍTICA MONETARIA

#### Artículo 127 (antiguo artículo 105 TCE)

1. El objetivo principal del Sistema Europeo de Bancos Centrales, denominado en lo sucesivo «SEBC», será mantener la estabilidad de precios. Sin perjuicio de este objetivo, el SEBC apoyará las políticas económicas generales de la Unión con el fin de contribuir a la realización de los objetivos de la Unión establecidos en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea. El SEBC actuará con arreglo al principio de una economía de mercado abierta y de libre competencia, fomentando una eficiente asignación de recursos de conformidad con los principios expuestos en el artículo 119.

2. Las funciones básicas que se llevarán a cabo a través del SEBC serán:

- definir y ejecutar la política monetaria de la Unión,
- realizar operaciones de divisas coherentes con las disposiciones del artículo 219,
- poseer y gestionar las reservas oficiales de divisas de los Estados miembros,
- promover el buen funcionamiento de los sistemas de pago.

3. Lo dispuesto en el tercer guión del apartado 2 se entenderá sin perjuicio de la posesión y gestión de fondos de maniobra en divisas por parte de los Gobiernos de los Estados miembros.

4. El Banco Central Europeo será consultado:

- sobre cualquier propuesta de acto de la Unión que entre en su ámbito de competencia,
- por las autoridades nacionales acerca de cualquier proyecto de disposición legal que entre en su ámbito de competencias, pero dentro de los límites y en las condiciones establecidas por el Consejo con arreglo al procedimiento previsto en el apartado 4 del artículo 129.

El Banco Central Europeo podrá presentar dictámenes a las instituciones, órganos u organismos de la Unión o a las autoridades nacionales pertinentes acerca de materias que pertenezcan al ámbito de sus competencias.

5. El SEBC contribuirá a la buena gestión de las políticas que lleven a cabo las autoridades competentes con respecto a la supervisión prudencial de las entidades de crédito y a la estabilidad del sistema financiero.

6. El Consejo, mediante reglamentos adoptados con arreglo a un procedimiento legislativo especial, por unanimidad y previa consulta al Parlamento Europeo y al Banco Central Europeo, podrá encomendar al Banco Central Europeo tareas específicas respecto de políticas relacionadas con la supervisión prudencial de las entidades de crédito y otras entidades financieras, con excepción de las empresas de seguros.

#### *Artículo 128*

(antiguo artículo 106 TCE)

1. El Banco Central Europeo tendrá el derecho exclusivo de autorizar la emisión de billetes de banco en euros en la Unión. El Banco Central Europeo y los bancos centrales nacionales podrán emitir billetes. Los billetes emitidos por el Banco Central Europeo y los bancos centrales nacionales serán los únicos billetes de curso legal en la Unión.

2. Los Estados miembros podrán realizar emisiones de moneda metálica en euros, para las cuales será necesaria la aprobación del Banco Central Europeo en cuanto al volumen de emisión. El Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Banco Central Europeo, podrá adoptar medidas para armonizar los valores nominales y las especificaciones técnicas de todas las monedas destinadas a la circulación en la medida necesaria para su buena circulación dentro de la Unión.

#### *Artículo 129*

(antiguo artículo 107 TCE)

1. El SEBC será dirigido por los órganos rectores del Banco Central Europeo, que serán el Consejo de Gobierno y el Comité Ejecutivo.

2. Los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, denominados en lo sucesivo «Estatutos del SEBC y del BCE», figuran en un Protocolo anexo a los Tratados.

3. Los artículos 5.1, 5.2, 5.3, 17, 18, 19.1, 22, 23, 24, 26, 32.2, 32.3, 32.4, 32.6, 33.1.a) y 36 de los Estatutos del SEBC y del BCE podrán ser modificados por el Parlamento Europeo y el Consejo con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. Se pronunciarán bien sobre la base de una recomendación del Banco Central Europeo y previa consulta a la Comisión, bien a propuesta de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo.

4. El Consejo, bien a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Banco Central Europeo, bien sobre la base de una recomendación del Banco Central Europeo y previa consulta al Parlamento Europeo y a la Comisión, adoptará las disposiciones contempladas en los artículos 4, 5.4, 19.2, 20, 28.1, 29.2, 30.4 y 34.3 de los Estatutos del SEBC y del BCE.

*Artículo 130*  
(antiguo artículo 108 TCE)

En el ejercicio de las facultades y en el desempeño de las funciones y obligaciones que les asignan los Tratados y los Estatutos del SEBC y del BCE, ni el Banco Central Europeo, ni los bancos centrales nacionales, ni ninguno de los miembros de sus órganos rectores podrán solicitar o aceptar instrucciones de las instituciones, órganos u organismos de la Unión, ni de los Gobiernos de los Estados miembros, ni de ningún otro órgano. Las instituciones, órganos u organismos de la Unión, así como los Gobiernos de los Estados miembros, se comprometen a respetar este principio y a no tratar de influir en los miembros de los órganos rectores del Banco Central Europeo y de los bancos centrales nacionales en el ejercicio de sus funciones.

*Artículo 131*  
(antiguo artículo 109 TCE)

Cada uno de los Estados miembros velará por que su legislación nacional, incluidos los Estatutos de su banco central nacional, sea compatible con los Tratados y con los Estatutos del SEBC y del BCE.

*Artículo 132*  
(antiguo artículo 110 TCE)

1. Para el ejercicio de las funciones encomendadas al SEBC, el Banco Central Europeo, con arreglo a las disposiciones de los Tratados y en las condiciones previstas en los Estatutos del SEBC y del BCE:

- elaborará reglamentos en la medida en que ello sea necesario para el ejercicio de las funciones definidas en el primer guión del artículo 3.1 y en los artículos 19.1, 22 o 25.2 de los Estatutos del SEBC y del BCE, y en los casos que se establezcan en los actos del Consejo mencionados en el apartado 4 del artículo 129,
- tomará las decisiones necesarias para el ejercicio de las funciones encomendadas al SEBC por los Tratados y por los Estatutos del SEBC y del BCE,
- formulará recomendaciones y emitirá dictámenes.

2. El Banco Central Europeo podrá decidir hacer públicos sus decisiones, recomendaciones y dictámenes.

3. Dentro de los límites y en las condiciones adoptados por el Consejo con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 4 del artículo 129, el Banco Central Europeo estará autorizado a imponer multas y pagos periódicos de penalización a las empresas que no cumplan con sus obligaciones respecto de los reglamentos y decisiones del mismo.

### Artículo 133

Sin perjuicio de las atribuciones del Banco Central Europeo, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas necesarias para la utilización del euro como moneda única. Dichas medidas se adoptarán previa consulta al Banco Central Europeo.

## CAPÍTULO 3

### DISPOSICIONES INSTITUCIONALES

#### Artículo 134

(antiguo artículo 114 TCE)

1. A fin de promover la coordinación de las políticas de los Estados miembros en todo lo necesario para el funcionamiento del mercado interior, se crea un Comité Económico y Financiero.

2. El Comité Económico y Financiero tendrá las siguientes funciones:

- emitir dictámenes, bien a petición del Consejo o de la Comisión, bien por iniciativa propia, destinados a dichas instituciones,
- seguir la situación económica y financiera de los Estados miembros y de la Unión e informar regularmente al Consejo y a la Comisión, especialmente sobre las relaciones financieras con terceros países y con instituciones internacionales,
- colaborar, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 240, en la preparación de los trabajos del Consejo a que se refieren los artículos 66 y 75, los apartados 2, 3, 4 y 6 del artículo 121, los artículos 122, 124, 125 y 126, el apartado 6 del artículo 127, el apartado 2 del artículo 128, los apartados 3 y 4 del artículo 129, el artículo 138, los apartados 2 y 3 del artículo 140, el artículo 143, los apartados 2 y 3 del artículo 144 y el artículo 219, y llevar a cabo otras tareas consultivas y preparatorias que le encomiende el Consejo,
- examinar, al menos una vez al año, la situación relativa a los movimientos de capitales y a la libertad de pagos, tal y como resulten de la aplicación de los Tratados y de las medidas adoptadas por el Consejo. Este examen comprenderá todas las medidas relativas a los movimientos de capitales y a los pagos. El Comité informará a la Comisión y al Consejo sobre el resultado de este examen.

Los Estados miembros, la Comisión y el Banco Central Europeo designarán cada uno de ellos un máximo de dos miembros del Comité.

3. El Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo y al Comité mencionado en el presente artículo, establecerá las normas de desarrollo relativas a la composición del Comité Económico y Financiero. El Presidente del Consejo informará al Parlamento Europeo sobre tal decisión.

4. Además de las funciones expuestas en el apartado 2, si hubiere y mientras haya Estados miembros acogidos a una excepción con arreglo al artículo 139, el Comité supervisará la situación monetaria y financiera y el sistema general de pagos de dichos Estados miembros e informará regularmente al respecto al Consejo y a la Comisión.

### *Artículo 135*

(antiguo artículo 115 TCE)

Respecto de los asuntos comprendidos en el ámbito de aplicación del apartado 4 del artículo 121, del artículo 126, excepto su apartado 14, del artículo 138, del apartado 1 del artículo 140, del párrafo primero del apartado 2 del artículo 140, del apartado 3 del artículo 140, y del artículo 219, el Consejo o un Estado miembro podrán solicitar de la Comisión que presente una recomendación o una propuesta según sea pertinente. La Comisión examinará la solicitud y presentará sin demora sus conclusiones al Consejo.

## CAPÍTULO 4

### DISPOSICIONES ESPECÍFICAS PARA LOS ESTADOS MIEMBROS CUYA MONEDA ES EL EURO

### *Artículo 136*

1. Con el fin de contribuir al correcto funcionamiento de la unión económica y monetaria y de conformidad con las disposiciones pertinentes de los Tratados, el Consejo adoptará, con arreglo al procedimiento que corresponda de los contemplados en los artículos 121 y 126, con excepción del procedimiento establecido en el apartado 14 del artículo 126, medidas relativas a los Estados miembros cuya moneda es el euro para:

- a) reforzar la coordinación y supervisión de su disciplina presupuestaria;
- b) elaborar las orientaciones de política económica referentes a dichos Estados, velando por que sean compatibles con las adoptadas para el conjunto de la Unión, y garantizar su vigilancia.

2. Únicamente participarán en las votaciones sobre las medidas contempladas en el apartado 1 los miembros del Consejo que representen a los Estados miembros cuya moneda es el euro.

La mayoría cualificada de dichos miembros se definirá de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

### *Artículo 137*

Las modalidades de las reuniones entre los ministros de los Estados miembros cuya moneda es el euro se establecen en el Protocolo sobre el Eurogrupo.

### *Artículo 138*

(antiguo artículo 111, apartado 4, TCE)

1. Para garantizar la posición del euro en el sistema monetario internacional, el Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión, una decisión por la que se determinen las posiciones comunes sobre las cuestiones que revistan especial interés para la unión económica y monetaria en las instituciones y conferencias financieras internacionales competentes. El Consejo se pronunciará previa consulta al Banco Central Europeo.
2. El Consejo podrá adoptar, a propuesta de la Comisión, las medidas adecuadas para contar con una representación única en las instituciones y conferencias financieras internacionales. El Consejo se pronunciará previa consulta al Banco Central Europeo.
3. Únicamente participarán en las votaciones sobre las medidas contempladas en los apartados 1 y 2 los miembros del Consejo que representen a los Estados miembros cuya moneda es el euro.

La mayoría cualificada de dichos miembros se definirá de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

## CAPÍTULO 5 DISPOSICIONES TRANSITORIAS

### *Artículo 139*

1. Los Estados miembros sobre los que el Consejo no haya decidido que cumplen las condiciones necesarias para la adopción del euro se denominarán en lo sucesivo «Estados miembros acogidos a una excepción».
2. Las siguientes disposiciones de los Tratados no se aplicarán a los Estados miembros acogidos a una excepción:
  - a) adopción de las partes de las orientaciones generales de las políticas económicas que afecten a la zona del euro de forma general (apartado 2 del artículo 121);
  - b) medios estrictos para remediar los déficit excesivos (apartados 9 y 11 del artículo 126);
  - c) objetivos y funciones del SEBC (apartados 1, 2, 3 y 5 del artículo 127);
  - d) emisión del euro (artículo 128);
  - e) actos del Banco Central Europeo (artículo 132);

- f) medidas relativas a la utilización del euro (artículo 133);
- g) acuerdos monetarios y otras medidas relativas a la política de tipos de cambio (artículo 219);
- h) designación de los miembros del Comité Ejecutivo del Banco Central Europeo (apartado 2 del artículo 283);
- i) decisiones por las que se determinen posiciones comunes sobre cuestiones que revistan especial interés para la unión económica y monetaria en las instituciones y conferencias financieras internacionales competentes (apartado 1 del artículo 138);
- j) medidas para contar con una representación única en las instituciones y conferencias financieras internacionales (apartado 2 del artículo 138).

Por consiguiente, en los artículos citados en las letras a) a j) se entenderá por «Estados miembros» los Estados miembros cuya moneda es el euro.

3. Los Estados miembros acogidos a una excepción y sus bancos centrales nacionales estarán excluidos de los derechos y obligaciones en el marco del SEBC de conformidad con el capítulo IX de los Estatutos del SEBC y del BCE.

4. Los derechos de voto de los miembros del Consejo que representen a los Estados miembros acogidos a una excepción quedarán suspendidos cuando el Consejo adopte las medidas previstas en los artículos citados en el apartado 2, así como en los casos siguientes:

- a) recomendaciones dirigidas a los Estados miembros cuya moneda es el euro en el marco de la supervisión multilateral, incluidas las recomendaciones relativas a los programas de estabilidad y las advertencias (apartado 4 del artículo 121);
- b) medidas relativas a los déficit excesivos que afecten a los Estados miembros cuya moneda es el euro (apartados 6, 7, 8, 12 y 13 del artículo 126).

La mayoría cualificada de los demás miembros del Consejo se definirá de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

#### Artículo 140

(antiguos artículos 121, apartado 1, 122, apartado 2, segunda frase, y 123, apartado 5, TCE)

1. Una vez cada dos años como mínimo, o a petición de cualquier Estado miembro acogido a una excepción, la Comisión y el Banco Central Europeo presentarán informes al Consejo acerca de los avances que hayan realizado los Estados miembros acogidos a una excepción en el cumplimiento de sus obligaciones en relación con la realización de la unión económica y monetaria. Estos informes

incluirán un examen de la compatibilidad de la legislación nacional de cada uno de estos Estados miembros, incluidos los Estatutos de su banco central nacional, con el artículo 130 y el artículo 131, así como con los Estatutos del SEBC y del BCE. Estos informes examinarán también la consecución de un alto grado de convergencia sostenible, atendiendo al cumplimiento de los siguientes criterios por parte de cada uno de los Estados miembros:

- el logro de un alto grado de estabilidad de precios, que deberá quedar de manifiesto a través de una tasa de inflación que esté próxima a la de, como máximo, los tres Estados miembros más eficaces en cuanto a la estabilidad de precios,
- las finanzas públicas deberán encontrarse en una situación sostenible, lo que quedará demostrado en caso de haberse conseguido una situación del presupuesto sin un déficit público excesivo, definido de conformidad con lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 126,
- el respeto, durante dos años como mínimo, sin que se haya producido devaluación frente al euro, de los márgenes normales de fluctuación que establece el mecanismo de tipos de cambio del sistema monetario europeo,
- el carácter duradero de la convergencia conseguida por el Estado miembro acogido a una excepción y de su participación en el mecanismo de tipos de cambio deberá verse reflejado en los niveles de tipos de interés a largo plazo.

Los cuatro criterios mencionados en el presente apartado y los períodos pertinentes durante los cuales deberán respetarse dichos criterios se explicitan más en un Protocolo anexo a los Tratados. Los informes de la Comisión y del IME deberán tomar en consideración asimismo los resultados de la integración de los mercados, la situación y la evolución de las balanzas de pagos por cuenta corriente y un estudio de la evolución de los costes laborales unitarios y de otros índices de precios.

2. Tras consultar al Parlamento Europeo y una vez debatida la cuestión en el Consejo Europeo, el Consejo, a propuesta de la Comisión, decidirá qué Estados miembros acogidos a una excepción reúnen las condiciones necesarias con arreglo a los criterios expuestos en el apartado 1, y suprimirá las excepciones de los Estados miembros de que se trate.

El Consejo se pronunciará tras recibir una recomendación de una mayoría cualificada de sus miembros que represente a los Estados miembros cuya moneda es el euro. Dichos miembros se pronunciarán en un plazo de seis meses a partir de la recepción por el Consejo de la propuesta de la Comisión.

La mayoría cualificada de dichos miembros, a que se refiere el párrafo segundo, se definirá de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

3. Si, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2, se decide poner fin a una excepción, el Consejo, por unanimidad de los Estados miembros cuya moneda es el euro y del Estado miembro de que se trate, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Banco Central

Europeo, fijará irrevocablemente el tipo al que el euro sustituirá a la moneda del Estado miembro de que se trate, así como las restantes medidas necesarias para la introducción del euro como moneda única en el Estado miembro de que se trate.

### *Artículo 141*

(antiguos artículos 123, apartado 3, y 117, apartado 2, cinco primeros guiones, TCE)

1. En caso de que haya Estados miembros acogidos a una excepción, y hasta tanto los haya, y sin perjuicio del apartado 1 del artículo 129, el Consejo General del Banco Central Europeo mencionado en el artículo 44 de los Estatutos del SEBC y del BCE se constituirá como tercer órgano decisorio del Banco Central Europeo.

2. Mientras haya Estados miembros acogidos a una excepción, el Banco Central Europeo, en lo que se refiere a esos Estados miembros:

- reforzará la cooperación entre los bancos centrales nacionales,
- reforzará la coordinación de las políticas monetarias de los Estados miembros con el fin de garantizar la estabilidad de precios,
- supervisará el funcionamiento del mecanismo de tipos de cambio,
- celebrará consultas sobre asuntos que sean competencia de los bancos centrales nacionales y que afecten a la estabilidad de las entidades y mercados financieros,
- ejercerá las antiguas funciones del Fondo Europeo de Cooperación Monetaria, que anteriormente había asumido el Instituto Monetario Europeo.

### *Artículo 142*

(antiguo artículo 124, apartado 1, TCE)

Cada Estado miembro acogido a una excepción considerará su política de cambio como una cuestión de interés común. Los Estados miembros tendrán en cuenta al hacerlo las experiencias adquiridas mediante la cooperación en el marco del mecanismo de tipos de cambio.

### *Artículo 143*

(antiguo artículo 119 TCE)

1. En caso de dificultades o de amenaza grave de dificultades en la balanza de pagos de un Estado miembro acogido a una excepción, originadas por un desequilibrio global de dicha balanza o por el tipo de divisas de que disponga, que puedan, en particular, comprometer el funcionamiento del mercado interior o la realización de la política comercial común, la Comisión procederá sin demora a examinar la situación de dicho Estado, así como la acción que éste haya emprendido o pueda emprender con arreglo a lo dispuesto en los Tratados, recurriendo a todos los medios que estén a su alcance. La Comisión indicará las medidas cuya adopción recomienda al Estado interesado.

Si la acción emprendida por un Estado miembro acogido a una excepción y las medidas sugeridas por la Comisión resultaren insuficientes para superar las dificultades surgidas o la amenaza de dificultades, la Comisión recomendará al Consejo, previa consulta al Comité Económico y Financiero, la concesión de una asistencia mutua y los métodos pertinentes.

La Comisión deberá informar regularmente al Consejo sobre la situación y su evolución.

2. El Consejo concederá dicha asistencia mutua y adoptará directivas o tomará decisiones para determinar las condiciones y modalidades de la misma. La asistencia mutua podrá revestir, en particular, la forma de:

- a) una acción concertada ante otras organizaciones internacionales a las que puedan recurrir los Estados miembros acogidos a una excepción;
- b) medidas necesarias para evitar desviaciones del tráfico comercial, cuando el Estado miembro acogido a una excepción que esté en dificultades mantenga o restablezca restricciones cuantitativas respecto de terceros países;
- c) concesión de créditos limitados por parte de otros Estados miembros, cuando éstos den su consentimiento.

3. Si el Consejo no aprueba la asistencia mutua recomendada por la Comisión o si la asistencia mutua aprobada y las medidas adoptadas fueren insuficientes, la Comisión autorizará al Estado miembro acogido a una excepción que atraviese dificultades para que adopte medidas de salvaguardia en las condiciones y modalidades que ella determine.

El Consejo podrá revocar dicha autorización y modificar sus condiciones y modalidades.

#### Artículo 144

(antiguo artículo 120 TCE)

1. En caso de crisis súbita en la balanza de pagos y de no tomarse inmediatamente una decisión de acuerdo con lo establecido en el apartado 2 del artículo 143, el Estado miembro acogido a una excepción podrá adoptar, con carácter cautelar, las medidas de salvaguardia necesarias. Dichas medidas deberán producir la menor perturbación posible en el funcionamiento del mercado interior y no podrán tener mayor alcance del estrictamente indispensable para superar las dificultades que hayan surgido súbitamente.

2. La Comisión y los demás Estados miembros deberán ser informados de dichas medidas de salvaguardia, a más tardar, en el momento de su entrada en vigor. La Comisión podrá recomendar al Consejo la concesión de una asistencia mutua con arreglo a lo previsto en el artículo 143.

3. Previa recomendación de la Comisión y previa consulta al Comité Económico y Financiero, el Consejo podrá decidir que el Estado miembro interesado modifique, suspenda o suprima las medidas de salvaguardia antes mencionadas.

## TÍTULO IX

### EMPLEO

#### *Artículo 145*

(antiguo artículo 125 TCE)

Los Estados miembros y la Unión se esforzarán, de conformidad con el presente título, por desarrollar una estrategia coordinada para el empleo, en particular para potenciar una mano de obra cualificada, formada y adaptable y mercados laborales con capacidad de respuesta al cambio económico, con vistas a lograr los objetivos definidos en el artículo 3 del Tratado de la Unión Europea.

#### *Artículo 146*

(antiguo artículo 126 TCE)

1. Los Estados miembros, mediante sus políticas de empleo, contribuirán al logro de los objetivos contemplados en el artículo 145, de forma compatible con las orientaciones generales de las políticas económicas de los Estados miembros y de la Unión adoptadas con arreglo al apartado 2 del artículo 121.
2. Teniendo en cuenta las prácticas nacionales relativas a las responsabilidades de los interlocutores sociales, los Estados miembros considerarán el fomento del empleo como un asunto de interés común y coordinarán sus actuaciones al respecto en el seno del Consejo, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 148.

#### *Artículo 147*

(antiguo artículo 127 TCE)

1. La Unión contribuirá a un alto nivel de empleo mediante el fomento de la cooperación entre los Estados miembros, así como apoyando y, en caso necesario, complementando sus respectivas actuaciones. Al hacerlo, se respetarán las competencias de los Estados miembros.
2. Al formular y aplicar las políticas y medidas de la Unión deberá tenerse en cuenta el objetivo de un alto nivel de empleo.

#### *Artículo 148*

(antiguo artículo 128 TCE)

1. El Consejo Europeo examinará anualmente la situación del empleo en la Unión y adoptará conclusiones al respecto, basándose en un informe conjunto anual elaborado por el Consejo y la Comisión.
2. Basándose en las conclusiones del Consejo Europeo, el Consejo, a propuesta de la Comisión, previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social, al Comité de las Regiones y al Comité de Empleo previsto en el artículo 150, elaborará anualmente orientaciones que los Estados miembros tendrán en cuenta en sus respectivas políticas de empleo. Dichas orientaciones serán compatibles con las orientaciones generales adoptadas con arreglo a lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 121.

3. Cada Estado miembro facilitará al Consejo y a la Comisión un informe anual sobre las principales medidas adoptadas para aplicar su política de empleo, a la vista de las orientaciones referentes al empleo contempladas en el apartado 2.

4. El Consejo, basándose en los informes a que se refiere el apartado 3 y tras recibir las opiniones del Comité de Empleo, efectuará anualmente un examen de la aplicación de las políticas de empleo de los Estados miembros a la vista de las orientaciones referentes al empleo. El Consejo, sobre la base de una recomendación de la Comisión, podrá formular recomendaciones a los Estados miembros, si lo considera pertinente a la vista de dicho examen.

5. Sobre la base del resultado de dicho examen, el Consejo y la Comisión prepararán un informe anual conjunto para el Parlamento Europeo sobre la situación del empleo en la Unión y sobre la aplicación de las orientaciones para el empleo.

#### *Artículo 149*

(antiguo artículo 129 TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar medidas de fomento para alentar la cooperación entre los Estados miembros y apoyar la actuación de estos últimos en el ámbito del empleo, a través de iniciativas destinadas a desarrollar los intercambios de información y buenas prácticas, facilitar análisis comparativos y asesoramiento, así como promover planteamientos innovadores y evaluar experiencias, en particular recurriendo a proyectos piloto.

Estas medidas no incluirán armonización alguna de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

#### *Artículo 150*

(antiguo artículo 130 TCE)

El Consejo, por mayoría simple, previa consulta al Parlamento Europeo, creará un Comité de Empleo de carácter consultivo para fomentar la coordinación entre los Estados miembros en materia de políticas de empleo y del mercado laboral. Las tareas de dicho Comité serán las siguientes:

- supervisar la situación del empleo y las políticas en materia de empleo de los Estados miembros y de la Unión,
- elaborar, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 240, dictámenes a petición del Consejo, de la Comisión o por propia iniciativa, y contribuir a la preparación de las medidas del Consejo a las que se refiere el artículo 148.

Para llevar a cabo su mandato, el Comité deberá consultar a los interlocutores sociales.

Cada uno de los Estados miembros y la Comisión designarán dos miembros del Comité.

## TÍTULO X

### POLÍTICA SOCIAL

#### *Artículo 151* (antiguo artículo 136 TCE)

La Unión y los Estados miembros, teniendo presentes derechos sociales fundamentales como los que se indican en la Carta Social Europea, firmada en Turín el 18 de octubre de 1961, y en la Carta comunitaria de los derechos sociales fundamentales de los trabajadores, de 1989, tendrán como objetivo el fomento del empleo, la mejora de las condiciones de vida y de trabajo, a fin de conseguir su equiparación por la vía del progreso, una protección social adecuada, el diálogo social, el desarrollo de los recursos humanos para conseguir un nivel de empleo elevado y duradero y la lucha contra las exclusiones.

A tal fin, la Unión y los Estados miembros emprenderán acciones en las que se tenga en cuenta la diversidad de las prácticas nacionales, en particular en el ámbito de las relaciones contractuales, así como la necesidad de mantener la competitividad de la economía de la Unión.

Consideran que esta evolución resultará tanto del funcionamiento del mercado interior, que favorecerá la armonización de los sistemas sociales, como de los procedimientos previstos en los Tratados y de la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas.

#### *Artículo 152*

La Unión reconocerá y promoverá el papel de los interlocutores sociales en su ámbito, teniendo en cuenta la diversidad de los sistemas nacionales. Facilitará el diálogo entre ellos, dentro del respeto de su autonomía.

La cumbre social tripartita para el crecimiento y el empleo contribuirá al diálogo social.

#### *Artículo 153* (antiguo artículo 137 TCE)

1. Para la consecución de los objetivos del artículo 151, la Unión apoyará y completará la acción de los Estados miembros en los siguientes ámbitos:

- a) la mejora, en concreto, del entorno de trabajo, para proteger la salud y la seguridad de los trabajadores;
- b) las condiciones de trabajo;
- c) la seguridad social y la protección social de los trabajadores;
- d) la protección de los trabajadores en caso de rescisión del contrato laboral;
- e) la información y la consulta a los trabajadores;

- f) la representación y la defensa colectiva de los intereses de los trabajadores y de los empresarios, incluida la cogestión, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 5;
- g) las condiciones de empleo de los nacionales de terceros países que residan legalmente en el territorio de la Unión;
- h) la integración de las personas excluidas del mercado laboral, sin perjuicio del artículo 166;
- i) la igualdad entre hombres y mujeres por lo que respecta a las oportunidades en el mercado laboral y al trato en el trabajo;
- j) la lucha contra la exclusión social;
- k) la modernización de los sistemas de protección social, sin perjuicio de la letra c).

2. A tal fin, el Parlamento Europeo y el Consejo:

- a) podrán adoptar medidas destinadas a fomentar la cooperación entre los Estados miembros mediante iniciativas para mejorar los conocimientos, desarrollar el intercambio de información y de buenas prácticas, promover fórmulas innovadoras y evaluar experiencias, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros;
- b) podrán adoptar, en los ámbitos mencionados en las letras a) a i) del apartado 1, mediante directivas, las disposiciones mínimas que habrán de aplicarse progresivamente, teniendo en cuenta las condiciones y reglamentaciones técnicas existentes en cada uno de los Estados miembros. Tales directivas evitarán establecer trabas de carácter administrativo, financiero y jurídico que obstaculicen la creación y el desarrollo de pequeñas y medianas empresas.

El Parlamento Europeo y el Consejo decidirán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

En los ámbitos mencionados en las letras c), d), f) y g) del apartado 1, el Consejo decidirá con arreglo a un procedimiento legislativo especial, por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo y a dichos Comités.

El Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá decidir que el procedimiento legislativo ordinario sea aplicable a las letras d), f) y g) del apartado 1.

3. Todo Estado miembro podrá confiar a los interlocutores sociales, a petición conjunta de estos últimos, la aplicación de las directivas adoptadas en virtud del apartado 2, o, en su caso, la aplicación de una decisión del Consejo adoptada de conformidad con el artículo 155.

En tal caso se asegurará de que, a más tardar en la fecha en la que deba estar transpuesta o aplicada una directiva o una decisión, los interlocutores sociales hayan establecido, mediante acuerdo, las disposiciones necesarias; el Estado miembro interesado deberá tomar todas las disposiciones necesarias para poder garantizar, en todo momento, los resultados fijados por dicha directiva o dicha decisión.

4. Las disposiciones adoptadas en virtud del presente artículo:

- no afectarán a la facultad reconocida a los Estados miembros de definir los principios fundamentales de su sistema de seguridad social, ni deberán afectar de modo sensible al equilibrio financiero de éste,
- no impedirán a los Estados miembros mantener o introducir medidas de protección más estrictas compatibles con los Tratados.

5. Las disposiciones del presente artículo no se aplicarán a las remuneraciones, al derecho de asociación y sindicación, al derecho de huelga ni al derecho de cierre patronal.

*Artículo 154*

(antiguo artículo 138 TCE)

1. La Comisión tendrá como cometido fomentar la consulta a los interlocutores sociales a nivel de la Unión y adoptar todas las disposiciones necesarias para facilitar su diálogo, velando por que ambas partes reciban un apoyo equilibrado.

2. A tal efecto, antes de presentar propuestas en el ámbito de la política social, la Comisión consultará a los interlocutores sociales sobre la posible orientación de una acción de la Unión.

3. Si, tras dicha consulta, la Comisión estimase conveniente una acción de la Unión, consultará a los interlocutores sociales sobre el contenido de la propuesta contemplada. Los interlocutores sociales remitirán a la Comisión un dictamen o, en su caso, una recomendación.

4. Con ocasión de las consultas contempladas en los apartados 2 y 3, los interlocutores sociales podrán informar a la Comisión sobre su voluntad de iniciar el proceso previsto en el artículo 155. La duración de dicho proceso no podrá exceder de nueve meses, salvo si los interlocutores sociales afectados decidieran prolongarlo de común acuerdo con la Comisión.

*Artículo 155*

(antiguo artículo 139 TCE)

1. El diálogo entre interlocutores sociales en el ámbito de la Unión podrá conducir, si éstos lo desean, al establecimiento de relaciones convencionales, acuerdos incluidos.

2. La aplicación de los acuerdos celebrados a nivel de la Unión se realizará, ya sea según los procedimientos y prácticas propios de los interlocutores sociales y de los Estados miembros, ya sea, en los ámbitos sujetos al artículo 153, y a petición conjunta de las partes firmantes, sobre la base de una decisión del Consejo adoptada a propuesta de la Comisión. Se informará al Parlamento Europeo.

El Consejo decidirá por unanimidad cuando el acuerdo en cuestión contenga una o más disposiciones relativas a alguno de los ámbitos para los que se requiera la unanimidad en virtud del apartado 2 del artículo 153.

*Artículo 156*

(antiguo artículo 140 TCE)

Con el fin de alcanzar los objetivos expuestos en el artículo 151, y sin perjuicio de las demás disposiciones de los Tratados, la Comisión fomentará la colaboración entre los Estados miembros y facilitará la coordinación de sus acciones en los ámbitos de la política social tratados en el presente capítulo, particularmente en las materias relacionadas con:

- el empleo,
- el derecho del trabajo y las condiciones de trabajo,
- la formación y perfeccionamiento profesionales,
- la seguridad social,
- la protección contra los accidentes de trabajo y las enfermedades profesionales,
- la higiene del trabajo,
- el derecho de sindicación y las negociaciones colectivas entre empresarios y trabajadores.

A tal fin, la Comisión actuará en estrecho contacto con los Estados miembros, mediante estudios, dictámenes y la organización de consultas, tanto para los problemas que se planteen a nivel nacional como para aquellos que interesen a las organizaciones internacionales, en particular mediante iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.

Antes de emitir los dictámenes previstos en el presente artículo, la Comisión consultará al Comité Económico y Social.

*Artículo 157*

(antiguo artículo 141 TCE)

1. Cada Estado miembro garantizará la aplicación del principio de igualdad de retribución entre trabajadores y trabajadoras para un mismo trabajo o para un trabajo de igual valor.
2. Se entiende por retribución, a tenor del presente artículo, el salario o sueldo normal de base o mínimo, y cualesquiera otras gratificaciones satisfechas, directa o indirectamente, en dinero o en especie, por el empresario al trabajador en razón de la relación de trabajo.

La igualdad de retribución, sin discriminación por razón de sexo, significa:

- a) que la retribución establecida para un mismo trabajo remunerado por unidad de obra realizada se fija sobre la base de una misma unidad de medida;

b) que la retribución establecida para un trabajo remunerado por unidad de tiempo es igual para un mismo puesto de trabajo.

3. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán medidas para garantizar la aplicación del principio de igualdad de oportunidades e igualdad de trato para hombres y mujeres en asuntos de empleo y ocupación, incluido el principio de igualdad de retribución para un mismo trabajo o para un trabajo de igual valor.

4. Con objeto de garantizar en la práctica la plena igualdad entre hombres y mujeres en la vida laboral, el principio de igualdad de trato no impedirá a ningún Estado miembro mantener o adoptar medidas que ofrezcan ventajas concretas destinadas a facilitar al sexo menos representado el ejercicio de actividades profesionales o a evitar o compensar desventajas en sus carreras profesionales.

#### *Artículo 158*

(antiguo artículo 142 TCE)

Los Estados miembros procurarán mantener la equivalencia existente entre los regímenes de vacaciones retribuidas.

#### *Artículo 159*

(antiguo artículo 143 TCE)

La Comisión elaborará un informe anual sobre la evolución en la consecución de los objetivos del artículo 151, que incluirá la situación demográfica en la Unión. La Comisión remitirá dicho informe al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social.

#### *Artículo 160*

(antiguo artículo 144 TCE)

El Consejo, por mayoría simple, previa consulta al Parlamento Europeo, creará un Comité de Protección Social, de carácter consultivo, para fomentar la cooperación en materia de protección social entre los Estados miembros y con la Comisión. El Comité tendrá por misión:

- supervisar la situación social y la evolución de las políticas de protección social de los Estados miembros y de la Unión,
- facilitar el intercambio de información, experiencias y buenas prácticas entre los Estados miembros y con la Comisión,
- sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 240, elaborar informes, emitir dictámenes o emprender otras actividades en los ámbitos que sean de su competencia, ya sea a petición del Consejo o de la Comisión, ya por propia iniciativa.

Para llevar a cabo su mandato, el Comité entablará los contactos adecuados con los interlocutores sociales.

Cada uno de los Estados miembros y la Comisión designarán dos miembros del Comité.

### *Artículo 161*

(antiguo artículo 145 TCE)

La Comisión dedicará un capítulo especial de su informe anual al Parlamento Europeo a la evolución de la situación social en la Unión.

El Parlamento Europeo podrá invitar a la Comisión a elaborar informes sobre problemas particulares relativos a la situación social.

## TÍTULO XI

### **EL FONDO SOCIAL EUROPEO**

#### *Artículo 162*

(antiguo artículo 146 TCE)

Para mejorar las posibilidades de empleo de los trabajadores en el mercado interior y contribuir así a la elevación del nivel de vida, se crea, en el marco de las disposiciones siguientes, un Fondo Social Europeo destinado a fomentar, dentro de la Unión, las oportunidades de empleo y la movilidad geográfica y profesional de los trabajadores, así como a facilitar su adaptación a las transformaciones industriales y a los cambios de los sistemas de producción, especialmente mediante la formación y la reconversión profesionales.

#### *Artículo 163*

(antiguo artículo 147 TCE)

La administración del Fondo corresponderá a la Comisión.

En dicha tarea, la Comisión estará asistida por un Comité, presidido por un miembro de la Comisión y compuesto por representantes de los Gobiernos, de las organizaciones sindicales de trabajadores y de las asociaciones empresariales.

#### *Artículo 164*

(antiguo artículo 148 TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, los reglamentos de aplicación relativos al Fondo Social Europeo.

## TÍTULO XII

### EDUCACIÓN, FORMACIÓN PROFESIONAL, JUVENTUD Y DEPORTE

#### *Artículo 165*

(antiguo artículo 149 TCE)

1. La Unión contribuirá al desarrollo de una educación de calidad fomentando la cooperación entre los Estados miembros y, si fuere necesario, apoyando y completando la acción de éstos en el pleno respeto de sus responsabilidades en cuanto a los contenidos de la enseñanza y a la organización del sistema educativo, así como de su diversidad cultural y lingüística.

La Unión contribuirá a fomentar los aspectos europeos del deporte, teniendo en cuenta sus características específicas, sus estructuras basadas en el voluntariado y su función social y educativa.

2. La acción de la Unión se encaminará a:

- desarrollar la dimensión europea en la enseñanza, especialmente a través del aprendizaje y de la difusión de las lenguas de los Estados miembros,
- favorecer la movilidad de estudiantes y profesores, fomentando en particular el reconocimiento académico de los títulos y de los períodos de estudios,
- promover la cooperación entre los centros docentes,
- incrementar el intercambio de información y de experiencias sobre las cuestiones comunes a los sistemas de formación de los Estados miembros,
- favorecer el incremento de los intercambios de jóvenes y de animadores socioeducativos, y fomentar la participación de los jóvenes en la vida democrática de Europa,
- fomentar el desarrollo de la educación a distancia,
- desarrollar la dimensión europea del deporte, promoviendo la equidad y la apertura en las competiciones deportivas y la cooperación entre los organismos responsables del deporte, y protegiendo la integridad física y moral de los deportistas, especialmente la de los más jóvenes.

3. La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en materia de educación y de deporte y, en particular, con el Consejo de Europa.

4. Para contribuir a la realización de los objetivos contemplados en el presente artículo:

- el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptarán medidas de fomento, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros,

- el Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión, recomendaciones.

### *Artículo 166*

(antiguo artículo 150 TCE)

1. La Unión desarrollará una política de formación profesional que refuerce y complete las acciones de los Estados miembros, respetando plenamente la responsabilidad de los mismos en lo relativo al contenido y a la organización de dicha formación.
2. La acción de la Unión se encaminará a:
  - facilitar la adaptación a las transformaciones industriales, especialmente mediante la formación y la reconversión profesionales,
  - mejorar la formación profesional inicial y permanente, para facilitar la inserción y la reinserción profesional en el mercado laboral,
  - facilitar el acceso a la formación profesional y favorecer la movilidad de los educadores y de las personas en formación, especialmente de los jóvenes,
  - estimular la cooperación en materia de formación entre centros de enseñanza y empresas,
  - incrementar el intercambio de información y de experiencias sobre las cuestiones comunes a los sistemas de formación de los Estados miembros.
3. La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en materia de formación profesional.
4. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptarán medidas para contribuir a la realización de los objetivos establecidos en el presente artículo, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros, y el Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión, recomendaciones.

## TÍTULO XIII

### CULTURA

### *Artículo 167*

(antiguo artículo 151 TCE)

1. La Unión contribuirá al florecimiento de las culturas de los Estados miembros, dentro del respeto de su diversidad nacional y regional, poniendo de relieve al mismo tiempo el patrimonio cultural común.

2. La acción de la Unión favorecerá la cooperación entre Estados miembros y, si fuere necesario, apoyará y completará la acción de éstos en los siguientes ámbitos:

- la mejora del conocimiento y la difusión de la cultura y la historia de los pueblos europeos,
- la conservación y protección del patrimonio cultural de importancia europea,
- los intercambios culturales no comerciales,
- la creación artística y literaria, incluido el sector audiovisual.

3. La Unión y los Estados miembros fomentarán la cooperación con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes en el ámbito de la cultura, especialmente con el Consejo de Europa.

4. La Unión tendrá en cuenta los aspectos culturales en su actuación en virtud de otras disposiciones del presente Tratado, en particular a fin de respetar y fomentar la diversidad de sus culturas.

5. Para contribuir a la consecución de los objetivos del presente artículo:

- el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité de las Regiones, adoptarán medidas de fomento, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros,
- el Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión, recomendaciones.

## TÍTULO XIV

### SALUD PÚBLICA

#### Artículo 168 (antiguo artículo 152 TCE)

1. Al definirse y ejecutarse todas las políticas y acciones de la Unión se garantizará un alto nivel de protección de la salud humana.

La acción de la Unión, que complementará las políticas nacionales, se encaminará a mejorar la salud pública, prevenir las enfermedades humanas y evitar las fuentes de peligro para la salud física y psíquica. Dicha acción abarcará la lucha contra las enfermedades más graves y ampliamente difundidas, apoyando la investigación de su etiología, de su transmisión y de su prevención, así como la información y la educación sanitarias, y la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, la alerta en caso de tales amenazas y la lucha contra ellas.

La Unión complementará la acción de los Estados miembros dirigida a reducir los daños a la salud producidos por las drogas, incluidas la información y la prevención.

2. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros en los ámbitos contemplados en el presente artículo y, en caso necesario, prestará apoyo a su acción. Fomentará, en particular, la cooperación entre los Estados miembros destinada a mejorar la complementariedad de sus servicios de salud en las regiones fronterizas.

Los Estados miembros, en colaboración con la Comisión, coordinarán entre sí sus políticas y programas respectivos en los ámbitos a que se refiere el apartado 1. La Comisión, en estrecho contacto con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.

3. La Unión y los Estados miembros favorecerán la cooperación con terceros países y las organizaciones internacionales competentes en materia de salud pública.

4. No obstante lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 2 y en la letra a) del artículo 6, y de conformidad con la letra k) del apartado 2 del artículo 4, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, contribuirán a la consecución de los objetivos del presente artículo adoptando, para hacer frente a los problemas comunes de seguridad:

- a) medidas que establezcan altos niveles de calidad y seguridad de los órganos y sustancias de origen humano, así como de la sangre y derivados de la sangre; estas medidas no impedirán a ningún Estado miembro mantener o introducir medidas de protección más estrictas;
- b) medidas en los ámbitos veterinario y fitosanitario que tengan como objetivo directo la protección de la salud pública;
- c) medidas que establezcan normas elevadas de calidad y seguridad de los medicamentos y productos sanitarios.

5. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrán adoptar también medidas de fomento destinadas a proteger y mejorar la salud humana y, en particular, a luchar contra las pandemias transfronterizas, medidas relativas a la vigilancia de las amenazas transfronterizas graves para la salud, a la alerta en caso de tales amenazas y a la lucha contra las mismas, así como medidas que tengan directamente como objetivo la protección de la salud pública en lo que se refiere al tabaco y al consumo excesivo de alcohol, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

6. El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá también adoptar recomendaciones para los fines establecidos en el presente artículo.

7. La acción de la Unión en el ámbito de la salud pública respetará las responsabilidades de los Estados miembros por lo que respecta a la definición de su política de salud, así como a la organización y prestación de servicios sanitarios y atención médica. Las responsabilidades de los

Estados miembros incluyen la gestión de los servicios de salud y de atención médica, así como la asignación de los recursos que se destinan a dichos servicios. Las medidas contempladas en la letra a) del apartado 4 se entenderán sin perjuicio de las disposiciones nacionales en materia de donaciones o uso médico de órganos y sangre.

## TÍTULO XV

### PROTECCIÓN DE LOS CONSUMIDORES

#### *Artículo 169* (antiguo artículo 153 TCE)

1. Para promover los intereses de los consumidores y garantizarles un alto nivel de protección, la Unión contribuirá a proteger la salud, la seguridad y los intereses económicos de los consumidores, así como a promover su derecho a la información, a la educación y a organizarse para salvaguardar sus intereses.
2. La Unión contribuirá a que se alcancen los objetivos a que se refiere el apartado 1 mediante:
  - a) medidas que adopte en virtud del artículo 114 en el marco de la realización del mercado interior;
  - b) medidas que apoyen, complementen y supervisen la política llevada a cabo por los Estados miembros.
3. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las medidas mencionadas en la letra b) del apartado 2.
4. Las medidas que se adopten en virtud del apartado 3 no obstarán para que cada uno de los Estados miembros mantenga y adopte medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con los Tratados. Se notificarán a la Comisión.

## TÍTULO XVI

### REDES TRANSEUROPEAS

#### *Artículo 170* (antiguo artículo 154 TCE)

1. A fin de contribuir a la realización de los objetivos contemplados en los artículos 26 y 174 y de permitir que los ciudadanos de la Unión, los operadores económicos y los entes regionales y locales participen plenamente de los beneficios resultantes de la creación de un espacio sin fronteras interiores, la Unión contribuirá al establecimiento y al desarrollo de redes transeuropeas en los sectores de las infraestructuras de transportes, de las telecomunicaciones y de la energía.

2. En el contexto de un sistema de mercados abiertos y competitivos, la acción de la Unión tendrá por objetivo favorecer la interconexión e interoperabilidad de las redes nacionales, así como el acceso a dichas redes. Tendrá en cuenta, en particular, la necesidad de establecer enlaces entre las regiones insulares, sin litoral y periféricas y las regiones centrales de la Unión.

### *Artículo 171*

(antiguo artículo 151 TCE)

1. A fin de alcanzar los objetivos mencionados en el artículo 170, la Unión:

- elaborará un conjunto de orientaciones relativas a los objetivos, prioridades y grandes líneas de las acciones previstas en el ámbito de las redes transeuropeas; estas orientaciones identificarán proyectos de interés común,
- realizará las acciones que puedan resultar necesarias para garantizar la interoperabilidad de las redes, especialmente en el ámbito de la armonización de las normas técnicas,
- podrá apoyar proyectos de interés común apoyados por Estados miembros y determinados de acuerdo con las orientaciones mencionadas en el primer guión, especialmente mediante estudios de viabilidad, de garantías de crédito o de bonificaciones de interés; la Unión podrá aportar también una contribución financiera por medio del Fondo de Cohesión creado conforme a lo dispuesto en el artículo 177 a proyectos específicos en los Estados miembros en el ámbito de las infraestructuras del transporte.

La acción de la Unión tendrá en cuenta la viabilidad económica potencial de los proyectos.

2. Los Estados miembros coordinarán entre sí, en colaboración con la Comisión, las políticas que apliquen a escala nacional y que puedan tener una influencia significativa en la realización de los objetivos previstos en el artículo 170. La Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, podrá tomar cualquier iniciativa útil para fomentar dicha coordinación.

3. La Unión podrá decidir cooperar con terceros países para el fomento de proyectos de interés común y para garantizar la interoperabilidad de las redes.

### *Artículo 172*

(antiguo artículo 156 TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo, previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptarán con arreglo al procedimiento legislativo ordinario las orientaciones y las restantes medidas previstas en el apartado 1 del artículo 171.

Las orientaciones y proyectos de interés común relativos al territorio de un Estado miembro requerirán la aprobación del Estado miembro de que se trate.

## TÍTULO XVII

### INDUSTRIA

#### *Artículo 173* (antiguo artículo 157 TCE)

1. La Unión y los Estados miembros asegurarán la existencia de las condiciones necesarias para la competitividad de la industria de la Unión.

A tal fin, dentro de un sistema de mercados abiertos y competitivos, su acción estará encaminada a:

- acelerar la adaptación de la industria a los cambios estructurales,
- fomentar un entorno favorable a la iniciativa y al desarrollo de las empresas en el conjunto de la Unión, y, en particular, de las pequeñas y medianas empresas,
- fomentar un entorno favorable a la cooperación entre empresas,
- favorecer un mejor aprovechamiento del potencial industrial de las políticas de innovación, de investigación y de desarrollo tecnológico.

2. Los Estados miembros se consultarán mutuamente en colaboración con la Comisión y, siempre que sea necesario, coordinarán sus acciones. La Comisión podrá adoptar cualquier iniciativa adecuada para fomentar dicha coordinación, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.

3. La Unión contribuirá a alcanzar los objetivos estipulados en el apartado 1 mediante las políticas y actividades que lleva a cabo en virtud de otras disposiciones del presente Tratado. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, podrán tomar medidas específicas destinadas a apoyar las acciones que se lleven a cabo en los Estados miembros a fin de realizar los objetivos contemplados en el apartado 1, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

Este título no constituirá una base para el establecimiento por parte de la Unión de medidas que puedan falsear la competencia o incluyan disposiciones fiscales o relativas a los derechos e intereses de los trabajadores asalariados.

## TÍTULO XVIII

### COHESIÓN ECONÓMICA, SOCIAL Y TERRITORIAL

#### *Artículo 174*

(antiguo artículo 158 TCE)

A fin de promover un desarrollo armonioso del conjunto de la Unión, ésta desarrollará y proseguirá su acción encaminada a reforzar su cohesión económica, social y territorial.

La Unión se propondrá, en particular, reducir las diferencias entre los niveles de desarrollo de las diversas regiones y el retraso de las regiones menos favorecidas.

Entre las regiones afectadas se prestará especial atención a las zonas rurales, a las zonas afectadas por una transición industrial y a las regiones que padecen desventajas naturales o demográficas graves y permanentes como, por ejemplo, las regiones más septentrionales con una escasa densidad de población y las regiones insulares, transfronterizas y de montaña.

#### *Artículo 175*

(antiguo artículo 159 TCE)

Los Estados miembros conducirán su política económica y la coordinarán con miras a alcanzar también los objetivos enunciados en el artículo 174. Al formular y desarrollar las políticas y acciones de la Unión y al desarrollar el mercado interior, se tendrán en cuenta los objetivos enunciados en el artículo 174, participando en su consecución. La Unión apoyará asimismo dicha consecución a través de la actuación que realiza mediante los fondos con finalidad estructural (Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola, sección «Orientación»; Fondo Social Europeo; Fondo Europeo de Desarrollo Regional), el Banco Europeo de Inversiones y los otros instrumentos financieros existentes.

Cada tres años, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones sobre los avances realizados en la consecución de la cohesión económica, social y territorial y sobre la forma en que los distintos medios establecidos en el presente artículo hayan contribuido a ellos. En caso necesario, dicho informe deberá ir acompañado de propuestas adecuadas.

Si se manifestare la necesidad de acciones específicas al margen de los fondos y sin perjuicio de las medidas decididas en el marco de las demás políticas de la Unión, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán adoptar dichas acciones con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

#### *Artículo 176*

(antiguo artículo 160 TCE)

El Fondo Europeo de Desarrollo Regional estará destinado a contribuir a la corrección de los principales desequilibrios regionales dentro de la Unión mediante una participación en el desarrollo y en el ajuste estructural de las regiones menos desarrolladas y en la reconversión de las regiones industriales en declive.

**Artículo 177**  
(antiguo artículo 161 TCE)

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 178, el Parlamento Europeo y el Consejo, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, y tras consultar al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, determinarán las funciones, los objetivos prioritarios y la organización de los fondos con finalidad estructural, lo que podrá suponer la agrupación de los fondos. Mediante el mismo procedimiento, se determinarán asimismo las normas generales aplicables a los fondos, así como las disposiciones necesarias para garantizar su eficacia y la coordinación de los fondos entre sí y con los demás instrumentos financieros existentes.

Un Fondo de Cohesión, creado con arreglo al mismo procedimiento, proporcionará una contribución financiera a proyectos en los sectores del medio ambiente y de las redes transeuropeas en materia de infraestructuras del transporte.

**Artículo 178**  
(antiguo artículo 162 TCE)

Los reglamentos de aplicación relativos al Fondo Europeo de Desarrollo Regional serán tomados por el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

En cuanto al Fondo Europeo de Orientación y de Garantía Agrícola, sección «Orientación», y al Fondo Social Europeo, seguirán siendo aplicables, respectivamente, las disposiciones de los artículos 43 y 164.

**TÍTULO XIX**  
**INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO TECNOLÓGICO Y ESPACIO**

**Artículo 179**  
(antiguo artículo 163 TCE)

1. La Unión tendrá por objetivo fortalecer sus bases científicas y tecnológicas, mediante la realización de un espacio europeo de investigación en el que los investigadores, los conocimientos científicos y las tecnologías circulen libremente, y favorecer el desarrollo de su competitividad, incluida la de su industria, así como fomentar las acciones de investigación que se consideren necesarias en virtud de los demás capítulos de los Tratados.

2. A tal fin, la Unión estimulará en todo su territorio a las empresas, incluidas las pequeñas y medianas, a los centros de investigación y a las universidades en sus esfuerzos de investigación y de desarrollo tecnológico de alta calidad; apoyará sus esfuerzos de cooperación con el fin, especialmente, de permitir que los investigadores cooperen libremente por encima de las fronteras y que las empresas aprovechen las posibilidades del mercado interior, en particular por medio de la apertura de la contratación pública nacional, la definición de normas comunes y la supresión de los obstáculos jurídicos y fiscales que se opongan a dicha cooperación.

3. Todas las acciones de la Unión que se realicen en virtud de los Tratados, incluidas las acciones de demostración, en el ámbito de la investigación y del desarrollo tecnológico se decidirán y se ejecutarán de conformidad con lo dispuesto en el presente título.

#### *Artículo 180*

(antiguo artículo 164 TCE)

Para la consecución de los mencionados objetivos, la Unión realizará las siguientes acciones, que, a su vez, completarán las acciones emprendidas en los Estados miembros:

- a) ejecución de programas de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración, promoviendo la cooperación con las empresas, los centros de investigación y las universidades, y de estas entidades entre sí;
- b) promoción de la cooperación en materia de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración de la Unión con los terceros países y las organizaciones internacionales;
- c) difusión y explotación de los resultados de las actividades en materia de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración de la Unión;
- d) estímulo a la formación y a la movilidad de los investigadores de la Unión.

#### *Artículo 181*

(antiguo artículo 165 TCE)

1. La Unión y sus Estados miembros coordinarán su acción en materia de investigación y de desarrollo tecnológico, con el fin de garantizar la coherencia recíproca de las políticas nacionales y de la política de la Unión.

2. La Comisión, en estrecha colaboración con los Estados miembros, podrá adoptar cualquier iniciativa apropiada para promover la coordinación prevista en el apartado 1, en particular iniciativas tendentes a establecer orientaciones e indicadores, organizar el intercambio de mejores prácticas y preparar los elementos necesarios para el control y la evaluación periódicos. Se informará cumplidamente al Parlamento Europeo.

#### *Artículo 182*

(antiguo artículo 166 TCE)

1. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, establecerán un programa marco plurianual que incluirá el conjunto de las acciones de la Unión.

El programa marco:

- fijará los objetivos científicos y tecnológicos que deban alcanzarse mediante las acciones contempladas en el artículo 180 y las prioridades correspondientes,

- indicará las grandes líneas de dichas acciones,
  - fijará el importe global máximo y la participación financiera de la Unión en el programa marco, así como la proporción representada por cada una de las acciones previstas.
2. El programa marco se adaptará o completará en función de la evolución de las situaciones.
3. El programa marco se ejecutará mediante programas específicos desarrollados dentro de cada una de las acciones. Cada programa específico precisará las modalidades de su realización, fijará su duración y preverá los medios que se estimen necesarios. La suma de los importes que se estimen necesarios fijados para los programas específicos no podrá superar el importe global máximo fijado para el programa marco y para cada acción.
4. Los programas específicos serán adoptados por el Consejo, con arreglo a un procedimiento legislativo especial y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social.
5. Como complemento de las acciones previstas en el programa marco plurianual, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, las medidas necesarias para la realización del espacio europeo de investigación.

#### *Artículo 183*

(antiguo artículo 167 TCE)

Para la ejecución del programa marco plurianual, la Unión:

- fijará las normas para la participación de las empresas, los centros de investigación y las universidades,
- fijará las normas aplicables a la difusión de los resultados de la investigación.

#### *Artículo 184*

(antiguo artículo 168 TCE)

Al ejecutarse el programa marco plurianual, podrán aprobarse programas complementarios en los que solamente participen aquellos Estados miembros que aseguren su financiación, sin perjuicio de una posible participación de la Unión.

La Unión establecerá las normas aplicables a los programas complementarios, especialmente en materia de difusión de los conocimientos y de acceso de otros Estados miembros.

*Artículo 185*

(antiguo artículo 169 TCE)

En la ejecución del programa marco plurianual, la Unión podrá prever, de acuerdo con los Estados miembros interesados, una participación en programas de investigación y desarrollo emprendidos por varios Estados miembros, incluida la participación en las estructuras creadas para la ejecución de dichos programas.

*Artículo 186*

(antiguo artículo 170 TCE)

En la ejecución del programa marco plurianual, la Unión podrá prever una cooperación en materia de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración de la Unión con terceros países o con organizaciones internacionales.

Las modalidades de esta cooperación podrán ser objeto de acuerdos entre la Unión y las tercera partes interesadas.

*Artículo 187*

(antiguo artículo 171 TCE)

La Unión podrá crear empresas comunes o cualquier otra estructura que se considere necesaria para la correcta ejecución de los programas de investigación, de desarrollo tecnológico y de demostración de la Unión.

*Artículo 188*

(antiguo artículo 172 TCE)

El Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo y al Comité Económico y Social, las disposiciones previstas en el artículo 187.

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social, adoptarán las disposiciones contempladas en los artículos 183, 184 y 185. La aprobación de los programas complementarios requerirá el acuerdo de los Estados miembros interesados.

*Artículo 189*

1. A fin de favorecer el progreso científico y técnico, la competitividad industrial y la aplicación de sus políticas, la Unión elaborará una política espacial europea. Para ello podrá fomentar iniciativas comunes, apoyar la investigación y el desarrollo tecnológico y coordinar los esfuerzos necesarios para la exploración y utilización del espacio.

2. Para contribuir a la consecución de los objetivos mencionados en el apartado 1, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas necesarias, que podrán tener la forma de un programa espacial europeo, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.
3. La Unión establecerá las relaciones que sean apropiadas con la Agencia Espacial Europea.
4. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de las demás disposiciones del presente título.

#### *Artículo 190*

(antiguo artículo 173 TCE)

Al principio de cada año, la Comisión presentará un informe al Parlamento Europeo y al Consejo. Dicho informe versará en particular sobre las actividades realizadas en materia de investigación y desarrollo tecnológico y de difusión de los resultados durante el año precedente, así como sobre el programa de trabajo del año en curso.

### TÍTULO XX

#### **MEDIO AMBIENTE**

#### *Artículo 191*

(antiguo artículo 174 TCE)

1. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente contribuirá a alcanzar los siguientes objetivos:

- la conservación, la protección y la mejora de la calidad del medio ambiente,
- la protección de la salud de las personas,
- la utilización prudente y racional de los recursos naturales,
- el fomento de medidas a escala internacional destinadas a hacer frente a los problemas regionales o mundiales del medio ambiente, y en particular a luchar contra el cambio climático.

2. La política de la Unión en el ámbito del medio ambiente tendrá como objetivo alcanzar un nivel de protección elevado, teniendo presente la diversidad de situaciones existentes en las distintas regiones de la Unión. Se basará en los principios de cautela y de acción preventiva, en el principio de corrección de los atentados al medio ambiente, preferentemente en la fuente misma, y en el principio de quien contamina paga.

En este contexto, las medidas de armonización necesarias para responder a exigencias de la protección del medio ambiente incluirán, en los casos apropiados, una cláusula de salvaguardia que autorice a los Estados miembros a adoptar, por motivos medioambientales no económicos, medidas provisionales sometidas a un procedimiento de control de la Unión.

3. En la elaboración de su política en el área del medio ambiente, la Unión tendrá en cuenta:
- los datos científicos y técnicos disponibles,
  - las condiciones del medio ambiente en las diversas regiones de la Unión,
  - las ventajas y las cargas que puedan resultar de la acción o de la falta de acción,
  - el desarrollo económico y social de la Unión en su conjunto y el desarrollo equilibrado de sus regiones.

4. En el marco de sus respectivas competencias, la Unión y los Estados miembros cooperarán con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes. Las modalidades de la cooperación de la Unión podrán ser objeto de acuerdos entre ésta y las terceras partes interesadas.

El párrafo precedente se entenderá sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros para negociar en las instituciones internacionales y para concluir acuerdos internacionales.

### Artículo 192

(antiguo artículo 175 TCE)

1. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, decidirán las acciones que deba emprender la Unión para la realización de los objetivos fijados en el artículo 191.

2. No obstante el procedimiento de toma de decisiones contemplado en el apartado 1, y sin perjuicio del artículo 114, el Consejo, por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, adoptará:

- a) disposiciones esencialmente de carácter fiscal;
- b) las medidas que afecten a:
  - la ordenación territorial;
  - la gestión cuantitativa de los recursos hídricos o que afecten directa o indirectamente a la disponibilidad de dichos recursos;
  - la utilización del suelo, con excepción de la gestión de los residuos;
- c) las medidas que afecten de forma significativa a la elección por un Estado miembro entre diferentes fuentes de energía y a la estructura general de su abastecimiento energético.

El Consejo, por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, podrá disponer que el procedimiento legislativo ordinario sea aplicable a los ámbitos mencionados en el párrafo primero.

3. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones, programas de acción de carácter general que fijen los objetivos prioritarios que hayan de alcanzarse.

Las medidas necesarias para la ejecución de dichos programas se adoptarán de conformidad con las condiciones contempladas en el apartado 1 o en el apartado 2, según proceda.

4. Sin perjuicio de determinadas medidas adoptadas por la Unión, los Estados miembros tendrán a su cargo la financiación y la ejecución de la política en materia de medio ambiente.

5. Sin perjuicio del principio de quien contamina paga, cuando una medida adoptada con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 implique costes que se consideren desproporcionados para las autoridades públicas de un Estado miembro, dicha medida establecerá las disposiciones adecuadas en forma de:

- excepciones de carácter temporal,
- apoyo financiero con cargo al Fondo de Cohesión creado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 177, o ambas posibilidades.

*Artículo 193*  
(antiguo artículo 176 TCE)

Las medidas de protección adoptadas en virtud del artículo 192 no serán obstáculo para el mantenimiento y la adopción, por parte de cada Estado miembro, de medidas de mayor protección. Dichas medidas deberán ser compatibles con los Tratados y se notificarán a la Comisión.

**TÍTULO XXI**  
**ENERGÍA**

*Artículo 194*

1. En el marco del establecimiento o del funcionamiento del mercado interior y atendiendo a la necesidad de preservar y mejorar el medio ambiente, la política energética de la Unión tendrá por objetivo, con un espíritu de solidaridad entre los Estados miembros:

- a) garantizar el funcionamiento del mercado de la energía;
- b) garantizar la seguridad del abastecimiento energético en la Unión;
- c) fomentar la eficiencia energética y el ahorro energético así como el desarrollo de energías nuevas y renovables; y
- d) fomentar la interconexión de las redes energéticas.

2. Sin perjuicio de la aplicación de otras disposiciones de los Tratados, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas necesarias para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1. Dichas medidas se adoptarán previa consulta al Comité Económico y Social y al Comité de las Regiones.

No afectarán al derecho de un Estado miembro a determinar las condiciones de explotación de sus recursos energéticos, sus posibilidades de elegir entre distintas fuentes de energía y la estructura general de su abastecimiento energético, sin perjuicio de la letra c) del apartado 2 del artículo 192.

3. No obstante lo dispuesto en el apartado 2, el Consejo, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, por unanimidad y previa consulta al Parlamento Europeo, establecerá las medidas mencionadas en ese apartado cuando sean esencialmente de carácter fiscal.

## TÍTULO XXII

### TURISMO

#### Artículo 195

1. La Unión complementará la acción de los Estados miembros en el sector turístico, en particular promoviendo la competitividad de las empresas de la Unión en este sector.

Con este fin, la Unión tendrá por objetivo:

- a) fomentar la creación de un entorno favorable al desarrollo de las empresas en este sector;
- b) propiciar la cooperación entre Estados miembros, en particular mediante el intercambio de buenas prácticas.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, establecerán las medidas específicas destinadas a complementar las acciones llevadas a cabo en los Estados miembros para conseguir los objetivos mencionados en el presente artículo, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

## TÍTULO XXIII

### PROTECCIÓN CIVIL

#### Artículo 196

1. La Unión fomentará la cooperación entre los Estados miembros con el fin de mejorar la eficacia de los sistemas de prevención de las catástrofes naturales o de origen humano y de protección frente a ellas.

La acción de la Unión tendrá por objetivo:

- a) apoyar y complementar la acción de los Estados miembros a escala nacional, regional y local por lo que respecta a la prevención de riesgos, la preparación de las personas encargadas de la protección civil en los Estados miembros y la intervención en caso de catástrofes naturales o de origen humano dentro de la Unión;
- b) fomentar una cooperación operativa rápida y eficaz dentro de la Unión entre los servicios de protección civil nacionales;
- c) favorecer la coherencia de las acciones emprendidas a escala internacional en materia de protección civil.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, establecerán las medidas necesarias para contribuir a la consecución de los objetivos contemplados en el apartado 1, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

## TÍTULO XXIV

### COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA

#### Artículo 197

1. La aplicación efectiva del Derecho de la Unión por los Estados miembros, que es esencial para el buen funcionamiento de la Unión, se considerará asunto de interés común.

2. La Unión podrá respaldar los esfuerzos de los Estados miembros por mejorar su capacidad administrativa para aplicar el Derecho de la Unión. Esta acción podrá consistir especialmente en facilitar el intercambio de información y funcionarios, así como en apoyar programas de formación. Ningún Estado miembro estará obligado a valerse de tal apoyo. El Parlamento Europeo y el Consejo, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, establecerán las medidas necesarias a este fin, con exclusión de toda armonización de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros.

3. El presente artículo se entenderá sin perjuicio de la obligación de los Estados miembros de aplicar el Derecho de la Unión, ni de las prerrogativas y deberes de la Comisión. Se entenderá también sin perjuicio de las demás disposiciones de los Tratados que prevén una cooperación administrativa entre los Estados miembros y entre éstos y la Unión.

## CUARTA PARTE

### ASOCIACIÓN DE LOS PAÍSES Y TERRITORIOS DE ULTRAMAR

#### *Artículo 198*

(antiguo artículo 182 TCE)

Los Estados miembros convienen en asociar a la Unión los países y territorios no europeos que mantienen relaciones especiales con Dinamarca, Francia, Países Bajos y Reino Unido. Dichos países y territorios, que en lo sucesivo se denominarán «países y territorios», se enumeran en la lista que constituye el anexo II.

El fin de la asociación será la promoción del desarrollo económico y social de los países y territorios, así como el establecimiento de estrechas relaciones económicas entre éstos y la Unión en su conjunto.

De conformidad con los principios enunciados en el preámbulo del presente Tratado, la asociación deberá, en primer lugar, contribuir a favorecer los intereses de los habitantes de dichos países y territorios y su prosperidad, de modo que puedan alcanzar el desarrollo económico, social y cultural al que aspiran.

#### *Artículo 199*

(antiguo artículo 183 TCE)

La asociación perseguirá los siguientes objetivos:

- 1) Los Estados miembros aplicarán a sus intercambios comerciales con los países y territorios el régimen que se otorguen entre sí en virtud de los Tratados.
- 2) Cada país o territorio aplicará a sus intercambios comerciales con los Estados miembros y con los demás países y territorios el régimen que aplique al Estado europeo con el que mantenga relaciones especiales.
- 3) Los Estados miembros contribuirán a las inversiones que requiera el desarrollo progresivo de estos países y territorios.
- 4) Para las inversiones financiadas por la Unión, la participación en las convocatorias para la adjudicación de obras, servicios y suministros quedará abierta, en igualdad de condiciones, a todas las personas físicas y jurídicas que tengan la nacionalidad de los Estados miembros o de los países y territorios.
- 5) En las relaciones entre los Estados miembros y los países y territorios, el derecho de establecimiento de los nacionales y sociedades se regulará de conformidad con las disposiciones y normas de procedimiento previstas en el capítulo relativo al derecho de establecimiento y sobre una base no discriminatoria, sin perjuicio de las disposiciones especiales que se adopten en virtud del artículo 203.

### Artículo 200

(antiguo artículo 184 TCE)

1. Las importaciones de mercancías originarias de los países y territorios se beneficiarán, a su entrada en los Estados miembros, de la prohibición de los derechos de aduana llevada a cabo entre los Estados miembros de acuerdo con las disposiciones de los Tratados.
2. Los derechos de aduana que graven, a su entrada en cada país y territorio, las importaciones procedentes de los Estados miembros y de los demás países y territorios quedarán prohibidos de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30.
3. No obstante, los países y territorios podrán percibir derechos de aduana para satisfacer las exigencias de su desarrollo y las necesidades de su industrialización o derechos de carácter fiscal destinados a nutrir su presupuesto.

Los derechos mencionados en el párrafo anterior no podrán ser superiores a los que graven las importaciones de productos procedentes del Estado miembro con el que cada país o territorio mantenga relaciones especiales.

4. El apartado 2 no será aplicable a los países y territorios que, por estar sujetos a obligaciones internacionales especiales, estén aplicando un arancel aduanero no discriminatorio.
5. El establecimiento o la modificación de los derechos de aduana que graven las mercancías importadas por los países y territorios no deberá provocar, de hecho o de derecho, una discriminación directa o indirecta entre las importaciones procedentes de los distintos Estados miembros.

### Artículo 201

(antiguo artículo 185 TCE)

Si la cuantía de los derechos aplicables a las mercancías procedentes de un tercer país a su entrada en un país o territorio fuere tal que, teniendo en cuenta lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 200, pudiere originar desviaciones del tráfico comercial en perjuicio de uno de los Estados miembros, éste podrá pedir a la Comisión que proponga a los demás Estados miembros las medidas necesarias para corregir dicha situación.

### Artículo 202

(antiguo artículo 186 TCE)

Sin perjuicio de las disposiciones relativas a la salud y seguridad públicas y al orden público, la libertad de circulación de los trabajadores de los países y territorios en los Estados miembros, así como la de los trabajadores de los Estados miembros en los países y territorios, se regirá por actos adoptados de conformidad con el artículo 203.

**Artículo 203**

(antiguo artículo 187 TCE)

El Consejo, a la luz de los resultados alcanzados en el marco de la asociación de los países y territorios a la Unión y basándose en los principios contenidos en los Tratados, adoptará, por unanimidad, a propuesta de la Comisión, las disposiciones relativas a las modalidades y el procedimiento para la asociación de los países y territorios a la Unión. Cuando el Consejo adopte dichas disposiciones con arreglo a un procedimiento legislativo especial, se pronunciará por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo.

**Artículo 204**

(antiguo artículo 188 TCE)

Las disposiciones de los artículos 198 a 203 serán aplicables a Groenlandia, sin perjuicio de las disposiciones específicas para Groenlandia que figuran en el Protocolo sobre el régimen particular aplicable a Groenlandia, incorporado como anexo a los Tratados.

**QUINTA PARTE  
ACCIÓN EXTERIOR DE LA UNIÓN****TÍTULO I****DISPOSICIONES GENERALES RELATIVAS A LA ACCIÓN EXTERIOR DE LA UNIÓN****Artículo 205**

La acción de la Unión en la escena internacional, en virtud de la presente parte, se basará en los principios, perseguirá los objetivos y se realizará de conformidad con las disposiciones generales contempladas en el capítulo 1 del título V del Tratado de la Unión Europea.

**TÍTULO II  
POLÍTICA COMERCIAL COMÚN****Artículo 206**

(antiguo artículo 131 TCE)

Mediante el establecimiento de una unión aduanera de conformidad con los artículos 28 a 32, la Unión contribuirá, en el interés común, al desarrollo armonioso del comercio mundial, a la supresión progresiva de las restricciones a los intercambios internacionales y a las inversiones extranjeras directas, así como a la reducción de las barreras arancelarias y de otro tipo.

**Artículo 207**  
(antiguo artículo 133 TCE)

1. La política comercial común se basará en principios uniformes, en particular por lo que se refiere a las modificaciones arancelarias, la celebración de acuerdos arancelarios y comerciales relativos a los intercambios de mercancías y de servicios, y los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial, las inversiones extranjeras directas, la uniformización de las medidas de liberalización, la política de exportación, así como las medidas de protección comercial, entre ellas las que deban adoptarse en caso de dumping y subvenciones. La política comercial común se llevará a cabo en el marco de los principios y objetivos de la acción exterior de la Unión.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán mediante reglamentos las medidas por las que se defina el marco de aplicación de la política comercial común.

3. En caso de que deban negociarse y celebrarse acuerdos con uno o más terceros países u organizaciones internacionales, se aplicará el artículo 218, sin perjuicio de las disposiciones específicas del presente artículo.

La Comisión presentará recomendaciones al Consejo, que la autorizará a iniciar las negociaciones necesarias. Corresponderá al Consejo y a la Comisión velar por que los acuerdos negociados sean compatibles con las políticas y normas internas de la Unión.

La Comisión llevará a cabo dichas negociaciones en consulta con un comité especial designado por el Consejo para asistirla en dicha tarea y con arreglo a las directrices que el Consejo pueda dirigirle. La Comisión informará periódicamente al comité especial y al Parlamento Europeo de la marcha de las negociaciones.

4. Para la negociación y celebración de los acuerdos mencionados en el apartado 3, el Consejo decidirá por mayoría cualificada.

Para la negociación y celebración de acuerdos en los ámbitos del comercio de servicios y de los aspectos comerciales de la propiedad intelectual e industrial, así como de las inversiones extranjeras directas, el Consejo se pronunciará por unanimidad cuando dichos acuerdos contengan disposiciones en las que se requiere la unanimidad para la adopción de normas internas.

El Consejo se pronunciará también por unanimidad para la negociación y la celebración de acuerdos:

- a) en el ámbito del comercio de servicios culturales y audiovisuales, cuando dichos acuerdos puedan perjudicar a la diversidad cultural y lingüística de la Unión;
- b) en el ámbito del comercio de servicios sociales, educativos y sanitarios, cuando dichos acuerdos puedan perturbar gravemente la organización nacional de dichos servicios y perjudicar a la responsabilidad de los Estados miembros en la prestación de los mismos.

5. La negociación y la celebración de acuerdos internacionales en el ámbito de los transportes se regirán por el título VI de la tercera parte y por el artículo 218.

6. El ejercicio de las competencias atribuidas por el presente artículo en el ámbito de la política comercial común no afectará a la delimitación de las competencias entre la Unión y los Estados miembros ni conllevará una armonización de las disposiciones legales o reglamentarias de los Estados miembros en la medida en que los Tratados excluyan dicha armonización.

### TÍTULO III

#### COOPERACIÓN CON TERCEROS PAÍSES Y AYUDA HUMANITARIA

##### CAPÍTULO 1

###### COOPERACIÓN PARA EL DESARROLLO

###### *Artículo 208*

(antiguo artículo 177 TCE)

1. La política de la Unión en el ámbito de la cooperación para el desarrollo se llevará a cabo en el marco de los principios y objetivos de la acción exterior de la Unión. Las políticas de cooperación para el desarrollo de la Unión y de los Estados miembros se complementarán y reforzarán mutuamente.

El objetivo principal de la política de la Unión en este ámbito será la reducción y, finalmente, la erradicación de la pobreza. La Unión tendrá en cuenta los objetivos de la cooperación para el desarrollo al aplicar las políticas que puedan afectar a los países en desarrollo.

2. La Unión y los Estados miembros respetarán los compromisos y tendrán en cuenta los objetivos que han acordado en el marco de las Naciones Unidas y de otras organizaciones internacionales competentes.

###### *Artículo 209*

(antiguo artículo 179 TCE)

1. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán las medidas necesarias para ejecutar la política de cooperación para el desarrollo, que podrán referirse a programas plurianuales de cooperación con países en desarrollo o a programas que tengan un enfoque temático.

2. La Unión podrá celebrar con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes cualquier acuerdo adecuado para la consecución de los objetivos enunciados en los artículos 21 del Tratado de la Unión Europea y 208 del presente Tratado.

El párrafo primero se entenderá sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros para negociar en los foros internacionales y celebrar acuerdos.

3. El Banco Europeo de Inversiones contribuirá, en las condiciones previstas en sus Estatutos, a la ejecución de las acciones contempladas en el apartado 1.

**Artículo 210**  
(antiguo artículo 180 TCE)

1. Con objeto de favorecer la complementariedad y la eficacia de sus acciones, la Unión y los Estados miembros coordinarán sus políticas en materia de cooperación al desarrollo y concertarán sus programas de ayuda, también en el marco de organizaciones internacionales y de conferencias internacionales. Podrán emprender acciones conjuntas. Los Estados miembros contribuirán, si fuere necesario, a la ejecución de los programas de ayuda de la Unión.

2. La Comisión podrá adoptar cualquier iniciativa adecuada para fomentar la coordinación a que se refiere el apartado 1.

**Artículo 211**  
(antiguo artículo 181 TCE)

En el marco de sus respectivas competencias, la Unión y los Estados miembros cooperarán con los terceros países y las organizaciones internacionales competentes.

**CAPÍTULO 2**  
**COOPERACIÓN ECONÓMICA, FINANCIERA Y TÉCNICA CON TERCEROS PAÍSES**

**Artículo 212**  
(antiguo artículo 181 A TCE)

1. Sin perjuicio de las demás disposiciones de los Tratados, y en particular las de los artículos 208 a 211, la Unión llevará a cabo acciones de cooperación económica, financiera y técnica, entre ellas acciones de ayuda en particular en el ámbito financiero, con terceros países distintos de los países en desarrollo. Estas acciones serán coherentes con la política de desarrollo de la Unión y se llevarán a cabo conforme a los principios y objetivos de su acción exterior. Las acciones de la Unión y de los Estados miembros se complementarán y reforzarán mutuamente.

2. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas necesarias para la aplicación del apartado 1.

3. En el marco de sus respectivas competencias, la Unión y los Estados miembros cooperarán con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes. Las modalidades de cooperación de la Unión podrán ser objeto de acuerdos entre ésta y las tercera partes interesadas.

El párrafo primero no afectará a las competencias de los Estados miembros para negociar en los organismos internacionales y celebrar acuerdos internacionales.

### Artículo 213

Cuando la situación en un tercer país requiera que la Unión preste ayuda financiera urgente, el Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión, las decisiones necesarias.

## CAPÍTULO 3 AYUDA HUMANITARIA

### Artículo 214

1. Las acciones de la Unión en el ámbito de la ayuda humanitaria se llevarán a cabo en el marco de los principios y objetivos de la acción exterior de la Unión. Dichas acciones tendrán por objeto, en casos concretos, prestar asistencia y socorro a las poblaciones de los terceros países víctimas de catástrofes naturales o de origen humano, y protegerlas, para hacer frente a las necesidades humanitarias resultantes de esas diversas situaciones. Las acciones de la Unión y de los Estados miembros se complementarán y reforzarán mutuamente.

2. Las acciones de ayuda humanitaria se llevarán a cabo conforme a los principios del Derecho internacional y a los principios de imparcialidad, neutralidad y no discriminación.

3. El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las medidas que determinen el marco en el que se realizarán las acciones de ayuda humanitaria de la Unión.

4. La Unión podrá celebrar con los terceros países y con las organizaciones internacionales competentes cualquier acuerdo adecuado para la consecución de los objetivos enunciados en el apartado 1 y en el artículo 21 del Tratado de la Unión Europea.

El párrafo primero se entenderá sin perjuicio de las competencias de los Estados miembros para negociar en los foros internacionales y celebrar acuerdos.

5. A fin de establecer un marco para que los jóvenes europeos puedan aportar contribuciones comunes a las acciones de ayuda humanitaria de la Unión, se creará un Cuerpo Voluntario Europeo de Ayuda Humanitaria. El Parlamento Europeo y el Consejo fijarán mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, su estatuto y sus normas de funcionamiento.

6. La Comisión podrá adoptar cualquier iniciativa adecuada para fomentar la coordinación entre las acciones de la Unión y las de los Estados miembros, con objeto de aumentar la eficacia y la complementariedad de los mecanismos de la Unión y de los mecanismos nacionales de ayuda humanitaria.

7. La Unión velará por que sus acciones de ayuda humanitaria estén coordinadas y sean coherentes con las de las organizaciones y organismos internacionales, en particular los que forman parte del sistema de las Naciones Unidas.

**TÍTULO IV****MEDIDAS RESTRICTIVAS***Artículo 215*

(antiguo artículo 301 TCE)

1. Cuando una decisión adoptada de conformidad con el capítulo 2 del título V del Tratado de la Unión Europea prevea la interrupción o la reducción, total o parcial, de las relaciones económicas y financieras con uno o varios terceros países, el Consejo adoptará por mayoría cualificada, a propuesta conjunta del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y de la Comisión, las medidas necesarias. Informará de ello al Parlamento Europeo.
  
2. Cuando una decisión adoptada de conformidad con el capítulo 2 del título V del Tratado de la Unión Europea así lo prevea, el Consejo podrá adoptar por el procedimiento establecido en el apartado 1 medidas restrictivas contra personas físicas o jurídicas, grupos o entidades no estatales.
  
3. Los actos contemplados en el presente artículo incluirán las disposiciones necesarias en materia de garantías jurídicas.

**TÍTULO V****ACUERDOS INTERNACIONALES***Artículo 216*

1. La Unión podrá celebrar un acuerdo con uno o varios terceros países u organizaciones internacionales cuando así lo prevean los Tratados o cuando la celebración de un acuerdo bien sea necesaria para alcanzar, en el contexto de las políticas de la Unión, alguno de los objetivos establecidos en los Tratados, bien esté prevista en un acto jurídicamente vinculante de la Unión, o bien pueda afectar a normas comunes o alterar el alcance de las mismas.
  
2. Los acuerdos celebrados por la Unión vincularán a las instituciones de la Unión y a los Estados miembros.

*Artículo 217*

(antiguo artículo 310 TCE)

La Unión podrá celebrar con uno o varios terceros países o con organizaciones internacionales acuerdos que establezcan una asociación que entrañe derechos y obligaciones recíprocos, acciones comunes y procedimientos particulares.

*Artículo 218*

(antiguo artículo 300 TCE)

1. Sin perjuicio de las disposiciones particulares del artículo 207, para la negociación y celebración de acuerdos entre la Unión y terceros países u organizaciones internacionales se aplicará el procedimiento siguiente.

2. El Consejo autorizará la apertura de negociaciones, aprobará las directrices de negociación, autorizará la firma y celebrará los acuerdos.

3. La Comisión, o el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad cuando el acuerdo previsto se refiera exclusiva o principalmente a la política exterior y de seguridad común, presentará recomendaciones al Consejo, que adoptará una decisión por la que se autorice la apertura de negociaciones y se designe, en función de la materia del acuerdo previsto, al negociador o al jefe del equipo de negociación de la Unión.

4. El Consejo podrá dictar directrices al negociador y designar un comité especial, al que deberá consultarse durante las negociaciones.

5. El Consejo adoptará, a propuesta del negociador, una decisión por la que se autorice la firma del acuerdo y, en su caso, su aplicación provisional antes de la entrada en vigor.

6. El Consejo adoptará, a propuesta del negociador, una decisión de celebración del acuerdo.

Con excepción de los acuerdos que se refieran exclusivamente a la política exterior y de seguridad común, el Consejo adoptará la decisión de celebración del acuerdo:

a) previa aprobación del Parlamento Europeo en los casos siguientes:

i) acuerdos de asociación;

ii) acuerdo de adhesión de la Unión al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales;

iii) acuerdos que creen un marco institucional específico al organizar procedimientos de cooperación;

iv) acuerdos que tengan repercusiones presupuestarias importantes para la Unión;

v) acuerdos que se refieran a ámbitos a los que se aplique el procedimiento legislativo ordinario o, si se requiere la aprobación del Parlamento Europeo, el procedimiento legislativo especial.

En caso de urgencia, el Parlamento Europeo y el Consejo podrán convenir en un plazo para la aprobación.

b) previa consulta al Parlamento Europeo en los demás casos. El Parlamento Europeo emitirá su dictamen en un plazo que el Consejo podrá fijar según la urgencia. De no haberse emitido un dictamen al término de dicho plazo, el Consejo podrá pronunciarse.

7. No obstante lo dispuesto en los apartados 5, 6 y 9, el Consejo, al celebrar un acuerdo, podrá autorizar al negociador a aprobar, en nombre de la Unión, las modificaciones del acuerdo para cuya adopción éste prevea un procedimiento simplificado o la intervención de un órgano creado por el acuerdo. El Consejo podrá supeditar dicha autorización a condiciones específicas.

8. El Consejo se pronunciará por mayoría cualificada durante todo el procedimiento.

Sin embargo, el Consejo se pronunciará por unanimidad cuando el acuerdo se refiera a un ámbito en el que se requiera la unanimidad para la adopción de un acto de la Unión y cuando se trate de acuerdos de asociación y de los acuerdos previstos en el artículo 212 con los Estados candidatos a la adhesión. El Consejo se pronunciará también por unanimidad sobre el acuerdo de adhesión de la Unión al Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales; la decisión de celebración de dicho acuerdo entrará en vigor después de haber sido aprobada por los Estados miembros, de conformidad con sus respectivas normas constitucionales.

9. El Consejo adoptará, a propuesta de la Comisión o del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, una decisión por la que se suspenda la aplicación de un acuerdo y se establezcan las posiciones que deban adoptarse en nombre de la Unión en un organismo creado por un acuerdo, cuando dicho organismo deba adoptar actos que surtan efectos jurídicos, con excepción de los actos que completen o modifiquen el marco institucional del acuerdo.

10. Se informará cumplida e inmediatamente al Parlamento Europeo en todas las fases del procedimiento.

11. Un Estado miembro, el Parlamento Europeo, el Consejo o la Comisión podrán solicitar el dictamen del Tribunal de Justicia sobre la compatibilidad con los Tratados de cualquier acuerdo previsto. En caso de dictamen negativo del Tribunal de Justicia, el acuerdo previsto no podrá entrar en vigor, salvo modificación de éste o revisión de los Tratados.

### Artículo 219

(antiguo artículo 111, apartados 1 a 3 y 5, TCE)

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 218, el Consejo, bien por recomendación del Banco Central Europeo, bien por recomendación de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo con el fin de lograr un consenso compatible con el objetivo de la estabilidad de precios, podrá celebrar acuerdos formales relativos a un sistema de tipos de cambio para el euro en relación con las monedas de terceros Estados. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa consulta al Parlamento Europeo y con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 3.

El Consejo, bien por recomendación del Banco Central Europeo, bien por recomendación de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo con el fin de lograr un consenso compatible con el objetivo de la estabilidad de precios, podrá adoptar, ajustar o abandonar los tipos centrales del euro en el sistema de tipos de cambio. El Presidente del Consejo informará al Parlamento Europeo de la adopción, del ajuste o del abandono de los tipos centrales del euro.

2. A falta de un sistema de tipos de cambio respecto de una o varias monedas de terceros Estados con arreglo al apartado 1, el Consejo, bien sobre la base de una recomendación de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo, bien sobre la base de una recomendación del Banco Central Europeo, podrá formular orientaciones generales para la política de tipos de cambio respecto de estas monedas. Estas orientaciones generales se entenderán sin perjuicio del objetivo fundamental del SEBC de mantener la estabilidad de precios.

3. No obstante lo dispuesto en el artículo 218, cuando la Unión tenga que negociar acuerdos en materia de régimen monetario o de régimen cambiario con uno o varios terceros Estados u organizaciones internacionales, el Consejo, sobre la base de una recomendación de la Comisión y previa consulta al Banco Central Europeo, decidirá sobre las modalidades de negociación y celebración de dichos acuerdos. Las citadas modalidades de negociación garantizarán que la Unión exprese una posición única. La Comisión estará plenamente asociada a las negociaciones.

4. Sin perjuicio de las competencias y de los acuerdos de la Unión sobre la unión económica y monetaria, los Estados miembros podrán negociar en los foros internacionales y celebrar acuerdos internacionales.

## TÍTULO VI

### RELACIONES DE LA UNIÓN CON LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES Y CON TERCEROS PAÍSES Y DELEGACIONES DE LA UNIÓN

#### Artículo 220

(antiguos artículos 302 a 304 TCE)

1. La Unión establecerá todo tipo de cooperación adecuada con los órganos de las Naciones Unidas y de sus organismos especializados, el Consejo de Europa, la Organización para la Seguridad y la Cooperación en Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos.

La Unión mantendrá también relaciones apropiadas con otras organizaciones internacionales.

2. El Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y la Comisión se encargarán de aplicar lo dispuesto en el presente artículo.

#### Artículo 221

1. Las delegaciones de la Unión en terceros países y ante organizaciones internacionales asumirán la representación de la Unión.

2. Las delegaciones de la Unión estarán bajo la autoridad del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad. Actuarán en estrecha cooperación con las misiones diplomáticas y consulares de los Estados miembros.

## TÍTULO VII

### CLÁUSULA DE SOLIDARIDAD

#### Artículo 222

1. La Unión y sus Estados miembros actuarán conjuntamente con espíritu de solidaridad si un Estado miembro es objeto de un ataque terrorista o víctima de una catástrofe natural o de origen humano. La Unión movilizará todos los instrumentos de que disponga, incluidos los medios militares puestos a su disposición por los Estados miembros, para:

- a) — prevenir la amenaza terrorista en el territorio de los Estados miembros;
- proteger a las instituciones democráticas y a la población civil de posibles ataques terroristas;
- prestar asistencia a un Estado miembro en el territorio de éste, a petición de sus autoridades políticas, en caso de ataque terrorista;
- b) prestar asistencia a un Estado miembro en el territorio de éste, a petición de sus autoridades políticas, en caso de catástrofe natural o de origen humano.

2. Si un Estado miembro es objeto de un ataque terrorista o víctima de una catástrofe natural o de origen humano, a petición de sus autoridades políticas los demás Estados miembros le prestarán asistencia. Con este fin, los Estados miembros se coordinarán en el seno del Consejo.

3. Las modalidades de aplicación por la Unión de la presente cláusula de solidaridad serán definidas mediante decisión adoptada por el Consejo, a propuesta conjunta de la Comisión y del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad. Cuando dicha decisión tenga repercusiones en el ámbito de la defensa, el Consejo se pronunciará de conformidad con el apartado 1 del artículo 31 del Tratado de la Unión Europea. Se informará al Parlamento Europeo.

A efectos del presente apartado, y sin perjuicio del artículo 240, el Consejo estará asistido por el Comité Político y de Seguridad, con el apoyo de las estructuras creadas en el marco de la política común de seguridad y defensa, y por el comité contemplado en el artículo 71, que le presentarán, en su caso, dictámenes conjuntos.

4. Para asegurar la eficacia de la actuación de la Unión y de sus Estados miembros, el Consejo Europeo evaluará de forma periódica las amenazas a que se enfrenta la Unión.

## SEXTA PARTE

### DISPOSICIONES INSTITUCIONALES Y FINANCIERAS

#### TÍTULO I

##### DISPOSICIONES INSTITUCIONALES

###### CAPÍTULO 1

###### INSTITUCIONES

###### SECCIÓN PRIMERA

###### EL PARLAMENTO EUROPEO

*Artículo 223*  
 (antiguo artículo 190, apartados 4 y 5, TCE)

1. El Parlamento Europeo elaborará un proyecto encaminado a establecer las disposiciones necesarias para hacer posible la elección de sus miembros por sufragio universal directo, de acuerdo con un procedimiento uniforme en todos los Estados miembros o de acuerdo con principios comunes a todos los Estados miembros.

El Consejo establecerá las disposiciones necesarias por unanimidad con arreglo a un procedimiento legislativo especial, previa aprobación del Parlamento Europeo, que se pronunciará por mayoría de los miembros que lo componen. Dichas disposiciones entrarán en vigor una vez que hayan sido aprobadas por los Estados miembros de conformidad con sus respectivas normas constitucionales.

2. El Parlamento Europeo establecerá mediante reglamentos adoptados por propia iniciativa, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, el estatuto y las condiciones generales de ejercicio de las funciones de sus miembros, previo dictamen de la Comisión y con la aprobación del Consejo. Toda norma o condición relativas al régimen fiscal de los miembros o de los antiguos miembros se decidirán en el Consejo por unanimidad.

*Artículo 224*  
 (antiguo artículo 191, párrafo segundo, TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, establecerán mediante reglamentos el estatuto de los partidos políticos a escala europea, a los que se hace referencia en el apartado 4 del artículo 10 del Tratado de la Unión Europea, y en particular las normas relativas a su financiación.

### *Artículo 225*

(antiguo artículo 192, párrafo segundo, TCE)

Por decisión de la mayoría de los miembros que lo componen, el Parlamento Europeo podrá solicitar a la Comisión que presente las propuestas oportunas sobre cualquier asunto que a juicio de aquél requiera la elaboración de un acto de la Unión para la aplicación de los Tratados. Si la Comisión no presenta propuesta alguna, comunicará las razones al Parlamento Europeo.

### *Artículo 226*

(antiguo artículo 193 TCE)

En cumplimiento de sus cometidos y a petición de la cuarta parte de los miembros que lo componen, el Parlamento Europeo podrá constituir una comisión temporal de investigación para examinar, sin perjuicio de las competencias que los Tratados confieren a otras instituciones u órganos, alegaciones de infracción o de mala administración en la aplicación del Derecho de la Unión, salvo que de los hechos alegados esté conociendo un órgano jurisdiccional, hasta tanto concluya el procedimiento jurisdiccional.

La existencia de la comisión temporal de investigación terminará con la presentación de su informe.

El Parlamento Europeo determinará las modalidades de ejercicio del derecho de investigación mediante reglamentos adoptados por propia iniciativa, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, previa aprobación del Consejo y de la Comisión.

### *Artículo 227*

(antiguo artículo 194 TCE)

Cualquier ciudadano de la Unión, así como cualquier persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, tendrá derecho a presentar al Parlamento Europeo, individualmente o asociado con otros ciudadanos o personas, una petición sobre un asunto propio de los ámbitos de actuación de la Unión que le afecte directamente.

### *Artículo 228*

(antiguo artículo 195 TCE)

1. El Parlamento Europeo elegirá a un Defensor del Pueblo Europeo, que estará facultado para recibir las reclamaciones de cualquier ciudadano de la Unión o de cualquier persona física o jurídica que resida o tenga su domicilio social en un Estado miembro, relativas a casos de mala administración en la acción de las instituciones, órganos u organismos de la Unión, con exclusión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea en el ejercicio de sus funciones jurisdiccionales. Instruirá estas reclamaciones e informará al respecto.

En el desempeño de su misión, el Defensor del Pueblo llevará a cabo las investigaciones que considere justificadas, bien por iniciativa propia, bien sobre la base de las reclamaciones recibidas directamente o a través de un miembro del Parlamento Europeo, salvo que los hechos alegados sean o hayan sido objeto de un procedimiento jurisdiccional. Cuando el Defensor del Pueblo haya

comprobado un caso de mala administración, lo pondrá en conocimiento de la institución, órgano u organismo interesado, que dispondrá de un plazo de tres meses para exponer su posición al Defensor del Pueblo. Éste remitirá a continuación un informe al Parlamento Europeo y a la institución, órgano u organismo interesado. La persona de quien emane la reclamación será informada del resultado de estas investigaciones.

El Defensor del Pueblo presentará cada año al Parlamento Europeo un informe sobre el resultado de sus investigaciones.

2. El Defensor del Pueblo será elegido después de cada elección del Parlamento Europeo para toda la legislatura. Su mandato será renovable.

A petición del Parlamento Europeo, el Tribunal de Justicia podrá destituir al Defensor del Pueblo si éste dejare de cumplir las condiciones necesarias para el ejercicio de sus funciones o hubiere cometido una falta grave.

3. El Defensor del Pueblo ejercerá sus funciones con total independencia. En el ejercicio de tales funciones no solicitará ni admitirá instrucciones de ningún gobierno, institución, órgano u organismo. Durante su mandato, el Defensor del Pueblo no podrá desempeñar ninguna otra actividad profesional, sea o no retribuida.

4. El Parlamento Europeo fijará, mediante reglamentos adoptados por propia iniciativa, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, el Estatuto y las condiciones generales de ejercicio de las funciones del Defensor del Pueblo, previo dictamen de la Comisión y con la aprobación del Consejo.

### *Artículo 229*

(antiguo artículo 196 TCE)

El Parlamento Europeo celebrará cada año un período de sesiones. Se reunirá sin necesidad de previa convocatoria el segundo martes de marzo.

El Parlamento Europeo podrá reunirse en período parcial de sesiones extraordinario a petición de la mayoría de los miembros que lo componen, del Consejo o de la Comisión.

### *Artículo 230*

(antiguo artículo 197, párrafos segundo, tercero y cuarto, TCE)

La Comisión podrá asistir a todas las sesiones del Parlamento Europeo y comparecerá ante éste si así lo solicita.

La Comisión contestará oralmente o por escrito a todas las preguntas que le sean formuladas por el Parlamento Europeo o por sus miembros.

El Consejo Europeo y el Consejo comparecerán ante el Parlamento Europeo en las condiciones fijadas por el reglamento interno del Consejo Europeo y por el del Consejo.

*Artículo 231*

(antiguo artículo 198 TCE)

Salvo disposición en contrario de los Tratados, el Parlamento Europeo decidirá por mayoría de los votos emitidos.

El reglamento interno fijará el quórum.

*Artículo 232*

(antiguo artículo 199 TCE)

El Parlamento Europeo establecerá su propio reglamento interno por mayoría de los miembros que lo componen.

Los documentos del Parlamento Europeo se publicarán en la forma prevista en los Tratados y en dicho reglamento.

*Artículo 233*

(antiguo artículo 200 TCE)

El Parlamento Europeo procederá a la discusión, en sesión pública, del informe general anual que le presentará la Comisión.

*Artículo 234*

(antiguo artículo 201 TCE)

El Parlamento Europeo, en caso de que se le someta una moción de censura sobre la gestión de la Comisión, sólo podrá pronunciarse sobre dicha moción transcurridos tres días como mínimo desde la fecha de su presentación y en votación pública.

Si la moción de censura es aprobada por mayoría de dos tercios de los votos emitidos que representen, a su vez, la mayoría de los diputados que componen el Parlamento Europeo, los miembros de la Comisión deberán dimitir colectivamente de sus cargos y el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad deberá dimitir del cargo que ejerce en la Comisión. Permanecerán en sus cargos y continuarán despachando los asuntos de administración ordinaria hasta que sean sustituidos de conformidad con el artículo 17 del Tratado de la Unión Europea. En tal caso, el mandato de los miembros de la Comisión designados para sustituirlos expirará en la fecha en que habría expirado el mandato de los miembros de la Comisión obligados a dimitir colectivamente de sus cargos.

## SECCIÓN SEGUNDA

## EL CONSEJO EUROPEO

*Artículo 235*

1. En caso de votación, cada miembro del Consejo Europeo podrá actuar en representación de uno solo de los demás miembros.

El apartado 4 del artículo 16 del Tratado de la Unión Europea y el apartado 2 del artículo 238 del presente Tratado se aplicarán al Consejo Europeo cuando se pronuncie por mayoría cualificada. El Presidente del Consejo Europeo y el Presidente de la Comisión no participarán en las votaciones del Consejo Europeo cuando éste se pronuncie por votación.

La abstención de los miembros presentes o representados no obstará a la adopción de los acuerdos del Consejo Europeo que requieran unanimidad.

2. El Consejo Europeo podrá invitar al Presidente del Parlamento Europeo a comparecer ante él.
3. El Consejo Europeo se pronunciará por mayoría simple en las cuestiones de procedimiento y para la aprobación de su reglamento interno.
4. El Consejo Europeo estará asistido por la Secretaría General del Consejo.

#### *Artículo 236*

El Consejo Europeo adoptará por mayoría cualificada:

- a) una decisión por la que se establezca la lista de las formaciones del Consejo, distintas de la de Asuntos Generales y la de Asuntos Exteriores, de conformidad con el apartado 6 del artículo 16 del Tratado de la Unión Europea;
- b) una decisión relativa a la presidencia de las formaciones del Consejo, con excepción de la de Asuntos Exteriores, de conformidad con el apartado 9 del artículo 16 del Tratado de la Unión Europea.

#### SECCIÓN TERCERA

##### EL CONSEJO

#### *Artículo 237*

(antiguo artículo 204 TCE)

El Consejo se reunirá por convocatoria de su Presidente, a iniciativa de éste, de uno de sus miembros o de la Comisión.

#### *Artículo 238*

(antiguo artículo 205, apartados 1 y 2, TCE)

1. Cuando deba adoptar un acuerdo por mayoría simple, el Consejo se pronunciará por mayoría de los miembros que lo componen.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 16 del Tratado de la Unión Europea, a partir del 1 de noviembre de 2014, a reserva de las disposiciones fijadas en el Protocolo sobre las

disposiciones transitorias, cuando el Consejo no actúe a propuesta de la Comisión o del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, la mayoría cualificada se definirá como un mínimo del 72 % de los miembros del Consejo que represente a Estados miembros que reúnan como mínimo el 65 % de la población de la Unión.

3. A partir del 1 de noviembre de 2014, a reserva de las disposiciones fijadas en el Protocolo sobre las disposiciones transitorias, en aquellos casos en que, en aplicación de los Tratados, no todos los miembros del Consejo participen en la votación, la mayoría cualificada se definirá como sigue:

- a) La mayoría cualificada se definirá como un mínimo del 55 % de los miembros del Consejo que represente a Estados miembros participantes que reúnan como mínimo el 65 % de la población de dichos Estados.

Una minoría de bloqueo estará compuesta al menos por el número mínimo de miembros del Consejo que represente más del 35 % de la población de los Estados miembros participantes, más un miembro, a falta de lo cual la mayoría cualificada se considerará alcanzada.

- b) No obstante lo dispuesto en la letra a), cuando el Consejo no actúe a propuesta de la Comisión o del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, la mayoría cualificada se definirá como un mínimo del 72 % de los miembros del Consejo que represente a Estados miembros participantes que reúnan como mínimo el 65 % de la población de dichos Estados.

4. Las abstenciones de los miembros presentes o representados no impedirán la adopción de los acuerdos del Consejo que requieran unanimidad.

#### *Artículo 239*

(antiguo artículo 206 TCE)

En caso de votación, cada miembro del Consejo podrá actuar en representación de uno solo de los demás miembros.

#### *Artículo 240*

(antiguo artículo 207 TCE)

1. Un Comité compuesto por Representantes Permanentes de los Gobiernos de los Estados miembros se encargará de preparar los trabajos del Consejo y de realizar las tareas que éste le confíe. El Comité podrá adoptar decisiones de procedimiento en los casos establecidos por el reglamento interno del Consejo.

2. El Consejo estará asistido por una Secretaría General, que estará bajo la responsabilidad de un Secretario General nombrado por el Consejo.

El Consejo decidirá por mayoría simple la organización de la Secretaría General.

3. El Consejo se pronunciará por mayoría simple en las cuestiones de procedimiento y para la aprobación de su reglamento interno.

*Artículo 241*

(antiguo artículo 208 TCE)

El Consejo, por mayoría simple, podrá pedir a la Comisión que proceda a efectuar todos los estudios que él considere oportunos para la consecución de los objetivos comunes y que le someta las propuestas pertinentes. Si la Comisión no presenta propuesta alguna, comunicará las razones al Consejo.

*Artículo 242*

(antiguo artículo 209 TCE)

El Consejo, por mayoría simple, establecerá, previa consulta a la Comisión, los estatutos de los Comités previstos en los Tratados.

*Artículo 243*

(antiguo artículo 210 TCE)

El Consejo fijará los sueldos, dietas y pensiones del Presidente del Consejo Europeo, del Presidente de la Comisión, del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, de los miembros de la Comisión, de los Presidentes, miembros y secretarios del Tribunal de Justicia de la Unión Europea y del Secretario General del Consejo. Fijará también cualesquiera otros emolumentos de carácter retributivo.

## SECCIÓN CUARTA

## LA COMISIÓN

*Artículo 244*

De conformidad con el apartado 5 del artículo 17 del Tratado de la Unión Europea, los miembros de la Comisión serán elegidos mediante un sistema de rotación establecido por unanimidad por el Consejo Europeo, basado en los principios siguientes:

- a) Se tratará a los Estados miembros en condiciones de rigurosa igualdad en lo que se refiere a la determinación del orden de turno y del período de permanencia de sus nacionales en la Comisión; por lo tanto, la diferencia entre el número total de los mandatos que ejerzan nacionales de dos determinados Estados miembros nunca podrá ser superior a uno.
  
- b) Con sujeción a lo dispuesto en la letra a), cada una de las sucesivas Comisiones se constituirá de forma que refleje de manera satisfactoria la diversidad demográfica y geográfica del conjunto de los Estados miembros.

**Artículo 245**

(antiguo artículo 213 TCE)

Los miembros de la Comisión se abstendrán de todo acto incompatible con el carácter de sus funciones. Los Estados miembros respetarán su independencia y no intentarán influir en ellos en el desempeño de sus funciones.

Los miembros de la Comisión no podrán, mientras dure su mandato, ejercer ninguna otra actividad profesional, retribuida o no. En el momento de asumir sus funciones, se comprometerán solemnemente a respetar, mientras dure su mandato y aún después de finalizar éste, las obligaciones derivadas de su cargo y, en especial, los deberes de honestidad y discreción, en cuanto a la aceptación, una vez terminado su mandato, de determinadas funciones o beneficios. En caso de incumplimiento de dichas obligaciones, el Tribunal de Justicia, a instancia del Consejo, por mayoría simple, o de la Comisión, podrá, según los casos, declarar su cese en las condiciones previstas en el artículo 247 o la privación del derecho del interesado a la pensión o de cualquier otro beneficio sustitutivo.

**Artículo 246**

(antiguo artículo 215 TCE)

Aparte de los casos de renovación periódica y fallecimiento, el mandato de los miembros de la Comisión concluirá individualmente por dimisión voluntaria o cese.

El miembro dimisionario, cesado o fallecido será sustituido por el resto de su mandato por un nuevo miembro de la misma nacionalidad, nombrado por el Consejo, de común acuerdo con el Presidente de la Comisión, previa consulta al Parlamento Europeo y con arreglo a los criterios establecidos en el párrafo segundo del apartado 3 del artículo 17 del Tratado de la Unión Europea.

El Consejo, por unanimidad y a propuesta del Presidente de la Comisión, podrá decidir que no ha lugar a tal sustitución, en particular cuando quede poco tiempo para que termine el mandato de dicho miembro.

En caso de dimisión, cese o fallecimiento, el Presidente será sustituido por el tiempo que falte para terminar el mandato. Para su sustitución será aplicable el procedimiento previsto en el párrafo primero del apartado 7 del artículo 17 del Tratado de la Unión Europea.

En caso de dimisión voluntaria, cese o fallecimiento, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad será sustituido por el resto de su mandato, de conformidad con el apartado 1 del artículo 18 del Tratado de la Unión Europea.

En caso de dimisión voluntaria de todos los miembros de la Comisión, éstos permanecerán en sus cargos y continuarán despachando los asuntos de administración ordinaria hasta que sean sustituidos, por el resto de su mandato, de conformidad con el artículo 17 del Tratado de la Unión Europea.

*Artículo 247*

(antiguo artículo 216 TCE)

Todo miembro de la Comisión que deje de reunir las condiciones necesarias para el ejercicio de sus funciones o haya cometido una falta grave podrá ser cesado por el Tribunal de Justicia, a instancia del Consejo, por mayoría simple, o de la Comisión.

*Artículo 248*

(antiguo artículo 217, apartado 2, TCE)

Sin perjuicio del apartado 4 del artículo 18 del Tratado de la Unión Europea, las responsabilidades que incumben a la Comisión serán estructuradas y repartidas entre sus miembros por el Presidente, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 6 del artículo 17 de dicho Tratado. El Presidente podrá reorganizar el reparto de dichas responsabilidades a lo largo de su mandato. Los miembros de la Comisión ejercerán las funciones que les atribuya el Presidente bajo la autoridad de éste.

*Artículo 249*

(antiguos artículos 218, apartado 2, y 212 TCE)

1. La Comisión establecerá su reglamento interno con objeto de asegurar su funcionamiento y el de sus servicios. La Comisión publicará dicho reglamento.

2. La Comisión publicará todos los años, al menos un mes antes de la apertura del período de sesiones del Parlamento Europeo, un informe general sobre las actividades de la Unión.

*Artículo 250*

(antiguo artículo 219 TCE)

Los acuerdos de la Comisión se adoptarán por mayoría de sus miembros.

Su reglamento interno fijará el quórum.

## SECCIÓN QUINTA

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

*Artículo 251*

(antiguo artículo 221 TCE)

El Tribunal de Justicia actuará en Salas o en Gran Sala, de conformidad con las normas establecidas al respecto en el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Cuando el Estatuto así lo disponga, el Tribunal de Justicia también podrá actuar en Pleno.

**Artículo 252**  
(antiguo artículo 222 TCE)

El Tribunal de Justicia estará asistido por ocho abogados generales. Si el Tribunal de Justicia lo solicitare, el Consejo, por unanimidad, podrá aumentar el número de abogados generales.

La función del abogado general consistirá en presentar públicamente, con toda imparcialidad e independencia, conclusiones motivadas sobre los asuntos que, de conformidad con el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, requieran su intervención.

**Artículo 253**  
(antiguo artículo 223 TCE)

Los jueces y los abogados generales del Tribunal de Justicia, elegidos entre personalidades que ofrezcan absolutas garantías de independencia y que reúnan las condiciones requeridas para el ejercicio, en sus respectivos países, de las más altas funciones jurisdiccionales o que sean jurisconsultos de reconocida competencia, serán designados de común acuerdo por los Gobiernos de los Estados miembros por un período de seis años, tras consultar al comité a que se refiere el artículo 255.

Cada tres años tendrá lugar una renovación parcial de los jueces y abogados generales, en las condiciones establecidas en el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Los jueces elegirán de entre ellos al Presidente del Tribunal de Justicia por un período de tres años. Su mandato será renovable.

Los jueces y los abogados generales salientes podrán ser nuevamente designados.

El Tribunal de Justicia nombrará a su secretario y establecerá el estatuto de éste.

El Tribunal de Justicia establecerá su Reglamento de Procedimiento. Dicho reglamento requerirá la aprobación del Consejo.

**Artículo 254**  
(antiguo artículo 224 TCE)

El número de jueces del Tribunal General será fijado por el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. El Estatuto podrá disponer que el Tribunal General esté asistido por abogados generales.

Los miembros del Tribunal General serán elegidos entre personas que ofrezcan absolutas garantías de independencia y que posean la capacidad necesaria para el ejercicio de altas funciones jurisdiccionales. Serán designados de común acuerdo por los Gobiernos de los Estados miembros por un período de seis años, tras consultar al comité a que se refiere el artículo 255. Cada tres años tendrá lugar una renovación parcial. Los miembros salientes podrán ser nuevamente designados.

Los jueces elegirán de entre ellos al Presidente del Tribunal General por un período de tres años. Su mandato será renovable.

El Tribunal General nombrará a su secretario y establecerá el estatuto de éste.

El Tribunal General establecerá su Reglamento de Procedimiento de acuerdo con el Tribunal de Justicia. Dicho reglamento requerirá la aprobación del Consejo.

Salvo disposición en contrario del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, las disposiciones de los Tratados relativas al Tribunal de Justicia serán aplicables al Tribunal General.

#### *Artículo 255*

Se constituirá un comité para que se pronuncie sobre la idoneidad de los candidatos para el ejercicio de las funciones de juez y abogado general del Tribunal de Justicia y del Tribunal General, antes de que los Gobiernos de los Estados miembros procedan a los nombramientos de conformidad con los artículos 253 y 254.

El comité estará compuesto por siete personalidades elegidas de entre antiguos miembros del Tribunal de Justicia y del Tribunal General, miembros de los órganos jurisdiccionales nacionales superiores y juristas de reconocida competencia, uno de los cuales será propuesto por el Parlamento Europeo. El Consejo adoptará una decisión por la que se establezcan las normas de funcionamiento del comité, así como una decisión por la que se designe a sus miembros. El Consejo se pronunciará por iniciativa del Presidente del Tribunal de Justicia.

#### *Artículo 256*

(antiguo artículo 225 TCE)

1. El Tribunal General será competente para conocer en primera instancia de los recursos contemplados en los artículos 263, 265, 268, 270 y 272, con excepción de los que se atribuyan a un tribunal especializado creado en virtud del artículo 257 y de los que el Estatuto reserve al Tribunal de Justicia. El Estatuto podrá establecer que el Tribunal General sea competente en otras categorías de recursos.

Contra las resoluciones dictadas por el Tribunal General en virtud del presente apartado podrá interponerse recurso de casación ante el Tribunal de Justicia limitado a las cuestiones de Derecho, en las condiciones y dentro de los límites fijados en el Estatuto.

2. El Tribunal General será competente para conocer de los recursos que se interpongan contra las resoluciones de los tribunales especializados.

Las resoluciones dictadas por el Tribunal General en virtud del presente apartado podrán ser reexaminadas con carácter excepcional por el Tribunal de Justicia, en las condiciones y dentro de los límites fijados en el Estatuto, en caso de riesgo grave de que se vulnere la unidad o la coherencia del Derecho de la Unión.

3. El Tribunal General será competente para conocer de las cuestiones prejudiciales, planteadas en virtud del artículo 267, en materias específicas determinadas por el Estatuto.

Cuando el Tribunal General considere que el asunto requiere una resolución de principio que pueda afectar a la unidad o a la coherencia del Derecho de la Unión, podrá remitir el asunto ante el Tribunal de Justicia para que éste resuelva.

Las resoluciones dictadas por el Tribunal General sobre cuestiones prejudiciales podrán ser reexaminadas con carácter excepcional por el Tribunal de Justicia, en las condiciones y dentro de los límites fijados en el Estatuto, en caso de riesgo grave de que se vulnere la unidad o la coherencia del Derecho de la Unión.

#### *Artículo 257*

(antiguo artículo 225 A TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, podrán crear tribunales especializados adjuntos al Tribunal General, encargados de conocer en primera instancia de determinadas categorías de recursos interpuestos en materias específicas. El Parlamento Europeo y el Consejo se pronunciarán mediante reglamentos, bien a propuesta de la Comisión y previa consulta al Tribunal de Justicia, bien a instancia del Tribunal de Justicia y previa consulta a la Comisión.

El reglamento por el que se cree un tribunal especializado fijará las normas relativas a la composición de dicho tribunal y precisará el alcance de las competencias que se le atribuyan.

Contra las resoluciones dictadas por los tribunales especializados podrá interponerse ante el Tribunal General recurso de casación limitado a las cuestiones de Derecho o, cuando el reglamento relativo a la creación del tribunal especializado así lo contemple, recurso de apelación referente también a las cuestiones de hecho.

Los miembros de los tribunales especializados serán elegidos entre personas que ofrezcan absolutas garantías de independencia y que posean la capacidad necesaria para el ejercicio de funciones jurisdiccionales. Serán designados por el Consejo por unanimidad.

Los tribunales especializados establecerán su Reglamento de Procedimiento de acuerdo con el Tribunal de Justicia. Dicho reglamento requerirá la aprobación del Consejo.

Salvo disposición en contrario del reglamento por el que se cree el tribunal especializado, las disposiciones de los Tratados relativas al Tribunal de Justicia de la Unión Europea y las disposiciones del Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea serán aplicables a los tribunales especializados. El título I del Estatuto y su artículo 64 se aplicarán en todo caso a los tribunales especializados.

#### *Artículo 258*

(antiguo artículo 226 TCE)

Si la Comisión estimare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados, emitirá un dictamen motivado al respecto, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones.

Si el Estado de que se trate no se atuviere a este dictamen en el plazo determinado por la Comisión, ésta podrá recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

*Artículo 259*

(antiguo artículo 227 TCE)

Cualquier Estado miembro podrá recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, si estimare que otro Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados.

Antes de que un Estado miembro interponga, contra otro Estado miembro, un recurso fundado en un supuesto incumplimiento de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados, deberá someter el asunto a la Comisión.

La Comisión emitirá un dictamen motivado, una vez que los Estados interesados hayan tenido la posibilidad de formular sus observaciones por escrito y oralmente en procedimiento contradictorio.

Si la Comisión no hubiere emitido el dictamen en el plazo de tres meses desde la fecha de la solicitud, la falta de dictamen no será obstáculo para poder recurrir al Tribunal.

*Artículo 260*

(antiguo artículo 228 TCE)

1. Si el Tribunal de Justicia de la Unión Europea declarare que un Estado miembro ha incumplido una de las obligaciones que le incumben en virtud de los Tratados, dicho Estado estará obligado a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal.

2. Si la Comisión estimare que el Estado miembro afectado no ha adoptado las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal, podrá someter el asunto al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, después de haber ofrecido a dicho Estado la posibilidad de presentar sus observaciones. La Comisión indicará el importe de la suma a tanto alzado o de la multa coercitiva que deba ser pagada por el Estado miembro afectado y que considere adaptado a las circunstancias.

Si el Tribunal declarare que el Estado miembro afectado ha incumplido su sentencia, podrá imponerle el pago de una suma a tanto alzado o de una multa coercitiva.

Este procedimiento se entenderá sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 259.

3. Cuando la Comisión presente un recurso ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea en virtud del artículo 258 por considerar que el Estado miembro afectado ha incumplido la obligación de informar sobre las medidas de transposición de una directiva adoptada con arreglo a un procedimiento legislativo, podrá, si lo considera oportuno, indicar el importe de la suma a tanto alzado o de la multa coercitiva que deba ser pagada por dicho Estado y que considere adaptado a las circunstancias.

Si el Tribunal comprueba la existencia del incumplimiento, podrá imponer al Estado miembro afectado el pago de una suma a tanto alzado o de una multa coercitiva dentro del límite del importe indicado por la Comisión. La obligación de pago surtirá efecto en la fecha fijada por el Tribunal en la sentencia.

**Artículo 261**

(antiguo artículo 229 TCE)

Los reglamentos adoptados conjuntamente por el Parlamento Europeo y el Consejo, y por el Consejo, en virtud de las disposiciones de los Tratados, podrán atribuir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una competencia jurisdiccional plena respecto de las sanciones previstas en dichos reglamentos.

**Artículo 262**

(antiguo artículo 229 A TCE)

Sin perjuicio de las restantes disposiciones de los Tratados, el Consejo, por unanimidad, con arreglo a un procedimiento legislativo especial y previa consulta al Parlamento Europeo, podrá adoptar disposiciones destinadas a atribuir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la medida que el Consejo determine, la competencia para resolver litigios relativos a la aplicación de los actos adoptados sobre la base de los Tratados por los que se crean títulos europeos de propiedad intelectual o industrial. Dichas disposiciones entrarán en vigor cuando hayan sido aprobadas por los Estados miembros de conformidad con sus respectivas normas constitucionales.

**Artículo 263**

(antiguo artículo 230 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea controlará la legalidad de los actos legislativos, de los actos del Consejo, de la Comisión y del Banco Central Europeo que no sean recomendaciones o dictámenes, y de los actos del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros. Controlará también la legalidad de los actos de los órganos u organismos de la Unión destinados a producir efectos jurídicos frente a terceros.

A tal fin, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse sobre los recursos por incompetencia, vicios sustanciales de forma, violación de los Tratados o de cualquier norma jurídica relativa a su ejecución, o desviación de poder, interpuestos por un Estado miembro, el Parlamento Europeo, el Consejo o la Comisión.

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente en las mismas condiciones para pronunciarse sobre los recursos interpuestos por el Tribunal de Cuentas, por el Banco Central Europeo y por el Comité de las Regiones con el fin de salvaguardar prerrogativas de éstos.

Toda persona física o jurídica podrá interponer recurso, en las condiciones previstas en los párrafos primero y segundo, contra los actos de los que sea destinataria o que la afecten directa e individualmente y contra los actos reglamentarios que la afecten directamente y que no incluyan medidas de ejecución.

Los actos por los que se crean los órganos y organismos de la Unión podrán prever condiciones y procedimientos específicos para los recursos presentados por personas físicas o jurídicas contra actos de dichos órganos u organismos destinados a producir efectos jurídicos frente a ellos.

Los recursos previstos en el presente artículo deberán interponerse en el plazo de dos meses a partir, según los casos, de la publicación del acto, de su notificación al recurrente o, a falta de ello, desde el día en que éste haya tenido conocimiento del mismo.

#### *Artículo 264*

(antiguo artículo 231 TCE)

Si el recurso fuere fundado, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea declarará nulo y sin valor ni efecto alguno el acto impugnado.

Sin embargo, el Tribunal indicará, si lo estima necesario, aquellos efectos del acto declarado nulo que deban ser considerados como definitivos.

#### *Artículo 265*

(antiguo artículo 232 TCE)

En caso de que, en violación de los Tratados, el Parlamento Europeo, el Consejo Europeo, el Consejo, la Comisión o el Banco Central Europeo se abstuvieren de pronunciarse, los Estados miembros y las demás instituciones de la Unión podrán recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea con objeto de que declare dicha violación. El presente artículo se aplicará, en las mismas condiciones, a los órganos y organismos de la Unión que se abstengan de pronunciarse.

Este recurso solamente será admisible si la institución, órgano u organismo de que se trate hubieren sido requeridos previamente para que actúen. Si transcurrido un plazo de dos meses, a partir de dicho requerimiento, la institución, órgano u organismo no hubiere definido su posición, el recurso podrá ser interpuesto dentro de un nuevo plazo de dos meses.

Toda persona física o jurídica podrá recurrir en queja al Tribunal, en las condiciones señaladas en los párrafos precedentes, por no haberle dirigido una de las instituciones, o uno de los órganos u organismos de la Unión un acto distinto de una recomendación o de un dictamen.

#### *Artículo 266*

(antiguo artículo 233 TCE)

La institución, órgano u organismo del que emane el acto anulado, o cuya abstención haya sido declarada contraria a los Tratados, estarán obligados a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Esta obligación se entiende sin perjuicio de la que pueda resultar de la aplicación del párrafo segundo del artículo 340.

*Artículo 267*

(antiguo artículo 234 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse, con carácter prejurídico:

- a) sobre la interpretación de los Tratados;
- b) sobre la validez e interpretación de los actos adoptados por las instituciones, órganos u organismos de la Unión;

Cuando se plantee una cuestión de esta naturaleza ante un órgano jurisdiccional de uno de los Estados miembros, dicho órgano podrá pedir al Tribunal que se pronuncie sobre la misma, si estima necesaria una decisión al respecto para poder emitir su fallo.

Cuando se plantea una cuestión de este tipo en un asunto pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional, cuyas decisiones no sean susceptibles de ulterior recurso judicial de Derecho interno, dicho órgano estará obligado a someter la cuestión al Tribunal.

Cuando se plantea una cuestión de este tipo en un asunto pendiente ante un órgano jurisdiccional nacional en relación con una persona privada de libertad, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunciará con la mayor brevedad.

*Artículo 268*

(antiguo artículo 235 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para conocer de los litigios relativos a la indemnización por daños a que se refieren los párrafos segundo y tercero del artículo 340.

*Artículo 269*

El Tribunal de Justicia será competente para pronunciarse sobre la legalidad de un acto adoptado por el Consejo Europeo o por el Consejo en virtud del artículo 7 del Tratado de la Unión Europea, solamente a petición del Estado miembro objeto de la constatación del Consejo Europeo o del Consejo y únicamente en lo que se refiere al respeto de las disposiciones de procedimiento establecidas en el citado artículo.

Esta petición deberá presentarse en el plazo de un mes a partir de la constatación. El Tribunal se pronunciará en el plazo de un mes a partir de la fecha de la petición.

*Artículo 270*

(antiguo artículo 236 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para pronunciarse sobre cualquier litigio entre la Unión y sus agentes dentro de los límites y en las condiciones que establezca el Estatuto de los funcionarios de la Unión y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión.

**Artículo 271**

(antiguo artículo 237 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente, dentro de los límites que a continuación se señalan, para conocer de los litigios relativos:

- a) al cumplimiento de las obligaciones de los Estados miembros que se derivan de los Estatutos del Banco Europeo de Inversiones. El Consejo de Administración del Banco tendrá, a este respecto, las competencias que el artículo 258 atribuye a la Comisión;
- b) a los acuerdos del Consejo de Gobernadores del Banco. Cualquier Estado miembro, la Comisión y el Consejo de Administración del Banco podrán interponer recurso en esta materia, en las condiciones previstas en el artículo 263;
- c) a los acuerdos del Consejo de Administración del Banco. Sólo podrán interponer recurso contra tales acuerdos los Estados miembros o la Comisión, en las condiciones establecidas en el artículo 263 y únicamente por vicio de forma en el procedimiento previsto en los apartados 2, 5, 6 y 7 del artículo 19 de los Estatutos del Banco;
- d) al cumplimiento por parte de los bancos centrales nacionales de las obligaciones que se derivan de los Tratados y de los Estatutos del SEBC y del BCE. El Consejo de Gobierno del Banco Central Europeo dispondrá a este respecto, frente a los bancos centrales nacionales, de los poderes que el artículo 258 reconoce a la Comisión respecto de los Estados miembros. Si el Tribunal declarare que un banco central nacional ha incumplido una de las obligaciones que le incumbe en virtud de los Tratados, dicho banco estará obligado a adoptar las medidas necesarias para la ejecución de la sentencia del Tribunal.

**Artículo 272**

(antiguo artículo 238 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea será competente para juzgar en virtud de una cláusula compromisoria contenida en un contrato de Derecho público o de Derecho privado celebrado por la Unión o por su cuenta.

**Artículo 273**

(antiguo artículo 239 TCE)

El Tribunal de Justicia será competente para pronunciarse sobre cualquier controversia entre Estados miembros relacionada con el objeto de los Tratados, si dicha controversia le es sometida en virtud de un compromiso.

**Artículo 274**

(antiguo artículo 240 TCE)

Sin perjuicio de las competencias que los Tratados atribuyen al Tribunal de Justicia de la Unión Europea, los litigios en los que la Unión sea parte no podrán ser, por tal motivo, sustraídos a la competencia de las jurisdicciones nacionales.

### *Artículo 275*

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea no será competente para pronunciarse sobre las disposiciones relativas a la política exterior y de seguridad común ni sobre los actos adoptados sobre la base de éstas.

No obstante, el Tribunal de Justicia será competente para controlar el respeto del artículo 40 del Tratado de la Unión Europea y para pronunciarse sobre los recursos interpuestos en las condiciones contempladas en el párrafo cuarto del artículo 263 del presente Tratado y relativos al control de la legalidad de las decisiones adoptadas por el Consejo en virtud del capítulo 2 del título V del Tratado de la Unión Europea por las que se establezcan medidas restrictivas frente a personas físicas o jurídicas.

### *Artículo 276*

En el ejercicio de sus atribuciones respecto de las disposiciones de los capítulos 4 y 5 del título V de la tercera parte relativas al espacio de libertad, seguridad y justicia, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea no será competente para comprobar la validez o proporcionalidad de operaciones efectuadas por la policía u otros servicios con funciones coercitivas de un Estado miembro, ni para pronunciarse sobre el ejercicio de las responsabilidades que incumben a los Estados miembros respecto del mantenimiento del orden público y de la salvaguardia de la seguridad interior.

### *Artículo 277*

(antiguo artículo 241 TCE)

Aunque haya expirado el plazo previsto en el párrafo sexto del artículo 263, cualquiera de las partes de un litigio en el que se cuestione un acto de alcance general adoptado por una institución, órgano u organismo de la Unión podrá recurrir al Tribunal de Justicia de la Unión Europea alegando la inaplicabilidad de dicho acto por los motivos previstos en el párrafo segundo del artículo 263.

### *Artículo 278*

(antiguo artículo 242 TCE)

Los recursos interpuestos ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea no tendrán efecto suspensivo. Sin embargo, el Tribunal podrá, si estima que las circunstancias así lo exigen, ordenar la suspensión de la ejecución del acto impugnado.

### *Artículo 279*

(antiguo artículo 243 TCE)

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea podrá ordenar las medidas provisionales necesarias en los asuntos de que esté conociendo.

*Artículo 280*

(antiguo artículo 244 TCE)

Las sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea tendrán fuerza ejecutiva en las condiciones que establece el artículo 299.

*Artículo 281*

(antiguo artículo 245 TCE)

El Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea se fijará en un protocolo independiente.

El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, podrán modificar las disposiciones del Estatuto, a excepción de su título I y su artículo 64. El Parlamento Europeo y el Consejo se pronunciarán bien a petición del Tribunal de Justicia y previa consulta a la Comisión, bien a propuesta de la Comisión y previa consulta al Tribunal de Justicia.

## SECCIÓN SEXTA

## EL BANCO CENTRAL EUROPEO

*Artículo 282*

1. El Banco Central Europeo y los bancos centrales nacionales constituirán el Sistema Europeo de Bancos Centrales (SEBC). El Banco Central Europeo y los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda es el euro, que constituyen el Eurosistema, dirigirán la política monetaria de la Unión.

2. El SEBC estará dirigido por los órganos rectores del Banco Central Europeo. El objetivo principal del SEBC será mantener la estabilidad de precios. Sin perjuicio de este objetivo, prestará apoyo a las políticas económicas generales de la Unión para contribuir a la consecución de los objetivos de ésta.

3. El Banco Central Europeo tendrá personalidad jurídica. Le corresponderá en exclusiva autorizar la emisión del euro. Será independiente en el ejercicio de sus competencias y en la gestión de sus finanzas. Las instituciones, órganos y organismos de la Unión y los Gobiernos de los Estados miembros respetarán esta independencia.

4. El Banco Central Europeo adoptará las medidas necesarias para desempeñar sus cometidos con arreglo a los artículos 127 a 133 y 138 y a las condiciones establecidas en los Estatutos del SEBC y del BCE. Con arreglo a dichos artículos, los Estados miembros cuya moneda no sea el euro y los bancos centrales de éstos mantendrán sus competencias en el ámbito monetario.

5. En los ámbitos que entren dentro de sus atribuciones, se consultará al Banco Central Europeo sobre todo proyecto de acto de la Unión y sobre todo proyecto de normativa a escala nacional; el Banco podrá emitir dictámenes.

**Artículo 283**

(antiguo artículo 112 TCE)

1. El Consejo de Gobierno del Banco Central Europeo estará formado por los miembros del Comité Ejecutivo del Banco Central Europeo y los gobernadores de los bancos centrales nacionales de los Estados miembros cuya moneda sea el euro.
2. El Comité Ejecutivo estará compuesto por el presidente, el vicepresidente y otros cuatro miembros.

El presidente, el vicepresidente y los demás miembros del Comité Ejecutivo serán nombrados por el Consejo Europeo, por mayoría cualificada, de entre personas de reconocido prestigio y experiencia profesional en asuntos monetarios o bancarios, sobre la base de una recomendación del Consejo y previa consulta al Parlamento Europeo y al Consejo de Gobierno del Banco Central Europeo.

Su mandato tendrá una duración de ocho años y no será renovable.

Sólo podrán ser miembros del Comité Ejecutivo los nacionales de los Estados miembros.

**Artículo 284**

(antiguo artículo 113 TCE)

1. El Presidente del Consejo y un miembro de la Comisión podrán participar, sin derecho de voto, en las reuniones del Consejo de Gobierno del Banco Central Europeo.
2. Se invitará al Presidente del Banco Central Europeo a que participe en las reuniones del Consejo en las que se delibere sobre cuestiones relativas a los objetivos y funciones del SEBC.
3. El Banco Central Europeo remitirá un informe anual sobre las actividades del SEBC y sobre la política monetaria del año precedente y del año en curso al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, así como al Consejo Europeo. El Presidente del Banco Central Europeo presentará dicho informe al Consejo y al Parlamento Europeo, que podrá proceder a un debate general sobre esa base.

El Presidente del Banco Central Europeo y los restantes miembros del Comité Ejecutivo, a petición del Parlamento Europeo o por iniciativa propia, podrán ser oídos por las comisiones competentes del Parlamento Europeo.

**SECCIÓN SÉPTIMA**  
**EL TRIBUNAL DE CUENTAS**

**Artículo 285**  
(antiguo artículo 246 TCE)

La fiscalización, o control de cuentas de la Unión, será efectuada por el Tribunal de Cuentas.

El Tribunal de Cuentas estará compuesto por un nacional de cada Estado miembro. Los miembros del Tribunal ejercerán sus funciones con plena independencia, en interés general de la Unión.

**Artículo 286**  
(antiguo artículo 247 TCE)

1. Los miembros del Tribunal de Cuentas serán elegidos entre personalidades que pertenezcan o hayan pertenecido en sus respectivos Estados a las instituciones de control externo o que estén especialmente calificadas para esta función. Deberán ofrecer absolutas garantías de independencia.

2. Los miembros del Tribunal de Cuentas serán nombrados para un período de seis años. El Consejo, previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará la lista de miembros establecida de conformidad con las propuestas presentadas por cada Estado miembro. El mandato de los miembros del Tribunal de Cuentas será renovable.

Los miembros elegirán de entre ellos al Presidente del Tribunal de Cuentas por un período de tres años. Su mandato será renovable.

3. En el cumplimiento de sus funciones, los miembros del Tribunal de Cuentas no solicitarán ni aceptarán instrucciones de ningún Gobierno ni de ningún organismo. Se abstendrán de realizar cualquier acto incompatible con el carácter de sus funciones.

4. Los miembros del Tribunal de Cuentas no podrán, mientras dure su mandato, ejercer ninguna otra actividad profesional, retribuida o no. En el momento de asumir sus funciones, se comprometerán solemnemente a respetar, mientras dure su mandato y aún después de finalizar éste, las obligaciones derivadas de su cargo y, en especial, los deberes de honestidad y discreción en cuanto a la aceptación, una vez terminado su mandato, de determinadas funciones o beneficios.

5. Aparte de los casos de renovación periódica y fallecimiento, el mandato de los miembros del Tribunal de Cuentas concluirá individualmente por dimisión voluntaria o cese declarado por el Tribunal de Justicia de conformidad con lo dispuesto en el apartado 6.

El interesado será sustituido por el tiempo que falte para terminar el mandato.

Salvo en caso de cese, los miembros del Tribunal de Cuentas permanecerán en su cargo hasta su sustitución.

6. Los miembros del Tribunal de Cuentas sólo podrán ser relevados de sus funciones o privados de su derecho a la pensión o de cualquier otro beneficio sustitutivo si el Tribunal de Justicia, a instancia del Tribunal de Cuentas, declarare que dejan de reunir las condiciones requeridas o de cumplir las obligaciones que dimanan de su cargo.

7. El Consejo fijará las condiciones de empleo y, en particular, los sueldos, dietas y pensiones del Presidente y de los miembros del Tribunal de Cuentas. Fijará también cualesquiera otros emolumentos de carácter retributivo.

8. Las disposiciones del Protocolo sobre los privilegios y las inmunidades de la Unión Europea aplicables a los jueces del Tribunal de Justicia de la Unión Europea serán igualmente aplicables a los miembros del Tribunal de Cuentas.

#### Artículo 287

(antiguo artículo 248 TCE)

1. El Tribunal de Cuentas examinará las cuentas de la totalidad de los ingresos y gastos de la Unión. Examinará también las cuentas de la totalidad de los ingresos y gastos de cualquier órgano u organismo creado por la Unión en la medida en que el acto constitutivo de dicho órgano u organismo no excluya dicho examen.

El Tribunal de Cuentas presentará al Parlamento Europeo y al Consejo una declaración sobre la fiabilidad de las cuentas y la regularidad y legalidad de las operaciones correspondientes que será publicada en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Dicha declaración podrá completarse con observaciones específicas sobre cada uno de los ámbitos principales de la actividad de la Unión.

2. El Tribunal de Cuentas examinará la legalidad y regularidad de los ingresos y gastos y garantizará una buena gestión financiera. Al hacerlo, informará, en particular, de cualquier caso de irregularidad.

El control de los ingresos se efectuará sobre la base de las liquidaciones y de las cantidades entregadas a la Unión.

El control de los gastos se efectuará sobre la base de los compromisos asumidos y los pagos realizados.

Ambos controles podrán efectuarse antes del cierre de las cuentas del ejercicio presupuestario considerado.

3. El control se llevará a cabo sobre la documentación contable y, en caso necesario, en las dependencias correspondientes de las otras instituciones de la Unión, en las dependencias de cualquier órgano u organismo que gestione ingresos o gastos en nombre de la Unión y en los Estados miembros, incluidas las dependencias de cualquier persona física o jurídica que perciba fondos del presupuesto. En los Estados miembros, el control se efectuará en colaboración con las instituciones nacionales de control o, si éstas no poseen las competencias necesarias, con los servicios nacionales competentes. El Tribunal de Cuentas y las instituciones nacionales de control de los Estados miembros cooperarán con espíritu de confianza y manteniendo su independencia. Tales instituciones o servicios comunicarán al Tribunal de Cuentas si tienen la intención de participar en el mencionado control.

Las otras instituciones de la Unión, cualquier órgano u organismo que gestione ingresos o gastos en nombre de la Unión, cualquier persona física o jurídica que perciba fondos del presupuesto y las instituciones nacionales de control o, si éstas no poseen las competencias necesarias, los servicios nacionales competentes, comunicarán al Tribunal de Cuentas, a instancia de éste, cualquier documento o información necesarios para el cumplimiento de su misión.

Respecto a la actividad del Banco Europeo de Inversiones en la gestión de los ingresos y gastos de la Unión, el derecho de acceso del Tribunal a las informaciones que posee el Banco se regirá por un acuerdo celebrado entre el Tribunal, el Banco y la Comisión. En ausencia de dicho acuerdo, el Tribunal tendrá, no obstante, acceso a las informaciones necesarias para el control de los ingresos y gastos de la Unión gestionados por el Banco.

4. El Tribunal de Cuentas elaborará, después del cierre de cada ejercicio, un informe anual. Dicho informe será transmitido a las instituciones de la Unión y publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*, acompañado de las respuestas de estas instituciones a las observaciones del Tribunal de Cuentas.

El Tribunal de Cuentas podrá, además, presentar en cualquier momento sus observaciones, que podrán consistir en informes especiales, sobre cuestiones particulares y emitir dictámenes, a instancia de una de las demás instituciones de la Unión.

El Tribunal de Cuentas aprobará sus informes anuales, informes especiales o dictámenes por mayoría de los miembros que lo componen. No obstante, podrá crear en su seno salas para aprobar determinadas categorías de informes o de dictámenes en las condiciones previstas por su reglamento interno.

El Tribunal de Cuentas asistirá al Parlamento Europeo y al Consejo en el ejercicio de su función de control de la ejecución del presupuesto.

El Tribunal de Cuentas elaborará su reglamento interno. Dicho reglamento requerirá la aprobación del Consejo.

## CAPÍTULO 2

### ACTOS JURÍDICOS DE LA UNIÓN, PROCEDIMIENTOS DE ADOPCIÓN Y OTRAS DISPOSICIONES

#### SECCIÓN PRIMERA

##### ACTOS JURÍDICOS DE LA UNIÓN

###### Artículo 288

(antiguo artículo 249 TCE)

Para ejercer las competencias de la Unión, las instituciones adoptarán reglamentos, directivas, decisiones, recomendaciones y dictámenes.

El reglamento tendrá un alcance general. Será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

La directiva obligará al Estado miembro destinatario en cuanto al resultado que deba conseguirse, dejando, sin embargo, a las autoridades nacionales la elección de la forma y de los medios.

La decisión será obligatoria en todos sus elementos. Cuando designe destinatarios, sólo será obligatoria para éstos.

Las recomendaciones y los dictámenes no serán vinculantes.

#### *Artículo 289*

1. El procedimiento legislativo ordinario consiste en la adopción conjunta por el Parlamento Europeo y el Consejo, a propuesta de la Comisión, de un reglamento, una directiva o una decisión. Este procedimiento se define en el artículo 294.

2. En los casos específicos previstos por los Tratados, la adopción de un reglamento, una directiva o una decisión, bien por el Parlamento Europeo con la participación del Consejo, bien por el Consejo con la participación del Parlamento Europeo, constituirá un procedimiento legislativo especial.

3. Los actos jurídicos que se adopten mediante procedimiento legislativo constituirán actos legislativos.

4. En los casos específicos previstos por los Tratados, los actos legislativos podrán ser adoptados por iniciativa de un grupo de Estados miembros o del Parlamento Europeo, por recomendación del Banco Central Europeo o a petición del Tribunal de Justicia o del Banco Europeo de Inversiones.

#### *Artículo 290*

1. Un acto legislativo podrá delegar en la Comisión los poderes para adoptar actos no legislativos de alcance general que completen o modifiquen determinados elementos no esenciales del acto legislativo.

Los actos legislativos delimitarán de forma expresa los objetivos, el contenido, el alcance y la duración de la delegación de poderes. La regulación de los elementos esenciales de un ámbito estará reservada al acto legislativo y, por lo tanto, no podrá ser objeto de una delegación de poderes.

2. Los actos legislativos fijarán de forma expresa las condiciones a las que estará sujeta la delegación, que podrán ser las siguientes:

- a) el Parlamento Europeo o el Consejo podrán decidir revocar la delegación;
- b) el acto delegado no podrá entrar en vigor si el Parlamento Europeo o el Consejo han formulado objeciones en el plazo fijado en el acto legislativo.

A efectos de las letras a) y b), el Parlamento Europeo se pronunciará por mayoría de los miembros que lo componen y el Consejo lo hará por mayoría cualificada.

3. En el título de los actos delegados figurará el adjetivo «delegado» o «delegada».

### *Artículo 291*

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas de Derecho interno necesarias para la ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión.
2. Cuando se requieran condiciones uniformes de ejecución de los actos jurídicamente vinculantes de la Unión, éstos conferirán competencias de ejecución a la Comisión o, en casos específicos debidamente justificados y en los previstos en los artículos 24 y 26 del Tratado de la Unión Europea, al Consejo.
3. A efectos del apartado 2, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán previamente, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, las normas y principios generales relativos a las modalidades de control, por parte de los Estados miembros, del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión.
4. En el título de los actos de ejecución figurará la expresión «de ejecución».

### *Artículo 292*

El Consejo adoptará recomendaciones. Se pronunciará a propuesta de la Comisión en todos los casos en que los Tratados dispongan que el Consejo adopte actos a propuesta de la Comisión. Se pronunciará por unanimidad en los ámbitos en los que se requiere la unanimidad para la adopción de un acto de la Unión. La Comisión, así como el Banco Central Europeo en los casos específicos previstos por los Tratados, adoptarán recomendaciones.

## SECCIÓN SEGUNDA

### PROCEDIMIENTOS DE ADOPCIÓN DE LOS ACTOS Y OTRAS DISPOSICIONES

### *Artículo 293*

(antiguo artículo 250 TCE)

1. Cuando, en virtud de los Tratados, el Consejo se pronuncie a propuesta de la Comisión, únicamente podrá modificar la propuesta por unanimidad, salvo en los casos contemplados en los apartados 10 y 13 del artículo 294, en los artículos 310, 312 y 314 y en el párrafo segundo del artículo 315.
2. En tanto que el Consejo no se haya pronunciado, la Comisión podrá modificar su propuesta mientras duren los procedimientos que conduzcan a la adopción de un acto de la Unión.

### *Artículo 294*

(antiguo artículo 251 TCE)

1. Cuando en los Tratados, para la adopción de un acto, se haga referencia al procedimiento legislativo ordinario, se aplicará el procedimiento siguiente.
2. La Comisión presentará una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo.

*Primera lectura*

3. El Parlamento Europeo aprobará su posición en primera lectura y la transmitirá al Consejo.
4. Si el Consejo aprueba la posición del Parlamento Europeo, se adoptará el acto de que se trate en la formulación correspondiente a la posición del Parlamento Europeo.
5. Si el Consejo no aprueba la posición del Parlamento Europeo, adoptará su posición en primera lectura y la transmitirá al Parlamento Europeo.
6. El Consejo informará cumplidamente al Parlamento Europeo de las razones que le hayan llevado a adoptar su posición en primera lectura. La Comisión informará cumplidamente de su posición al Parlamento Europeo.

*Segunda lectura*

7. Si, en un plazo de tres meses a partir de dicha transmisión, el Parlamento Europeo:
  - a) aprueba la posición del Consejo en primera lectura o no toma decisión alguna, el acto de que se trate se considerará adoptado en la formulación correspondiente a la posición del Consejo;
  - b) rechaza, por mayoría de los miembros que lo componen, la posición del Consejo en primera lectura, el acto propuesto se considerará no adoptado;
  - c) propone, por mayoría de los miembros que lo componen, enmiendas a la posición del Consejo en primera lectura, el texto así modificado se transmitirá al Consejo y a la Comisión, que dictaminará sobre dichas enmiendas.
8. Si, en un plazo de tres meses a partir de la recepción de las enmiendas del Parlamento Europeo, el Consejo, por mayoría cualificada:
  - a) aprueba todas estas enmiendas, el acto de que se trate se considerará adoptado;
  - b) no aprueba todas las enmiendas, el Presidente del Consejo, de acuerdo con el Presidente del Parlamento Europeo, convocará al Comité de Conciliación en un plazo de seis semanas.
9. El Consejo se pronunciará por unanimidad sobre las enmiendas que hayan sido objeto de un dictamen negativo de la Comisión.

*Conciliación*

10. El Comité de Conciliación, que estará compuesto por los miembros del Consejo o sus representantes y por un número igual de miembros que representen al Parlamento Europeo, tendrá por misión alcanzar, en el plazo de seis semanas a partir de su convocatoria, un acuerdo por mayoría cualificada de los miembros del Consejo o sus representantes y por mayoría de los miembros que representen al Parlamento Europeo, sobre un texto conjunto basado en las posiciones del Parlamento Europeo y del Consejo en segunda lectura.

11. La Comisión participará en los trabajos del Comité de Conciliación y tomará todas las iniciativas necesarias para propiciar un acercamiento entre las posiciones del Parlamento Europeo y del Consejo.

12. Si, en un plazo de seis semanas a partir de su convocatoria, el Comité de Conciliación no aprueba un texto conjunto, el acto propuesto se considerará no adoptado.

### *Tercera lectura*

13. Si, en este plazo, el Comité de Conciliación aprueba un texto conjunto, el Parlamento Europeo y el Consejo dispondrán cada uno de seis semanas a partir de dicha aprobación para adoptar el acto de que se trate conforme a dicho texto, pronunciándose el Parlamento Europeo por mayoría de los votos emitidos y el Consejo por mayoría cualificada. En su defecto, el acto propuesto se considerará no adoptado.

14. Los períodos de tres meses y de seis semanas contemplados en el presente artículo podrán ampliarse, como máximo, en un mes y dos semanas respectivamente, por iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

### *Disposiciones particulares*

15. Cuando, en los casos previstos por los Tratados, un acto legislativo se someta al procedimiento legislativo ordinario por iniciativa de un grupo de Estados miembros, por recomendación del Banco Central Europeo o a instancia del Tribunal de Justicia, no se aplicarán el apartado 2, la segunda frase del apartado 6 ni el apartado 9.

En estos casos, el Parlamento Europeo y el Consejo transmitirán a la Comisión el proyecto de acto, así como sus posiciones en primera y segunda lecturas. El Parlamento Europeo o el Consejo podrá pedir el dictamen de la Comisión a lo largo de todo el procedimiento y la Comisión podrá dictaminar asimismo por propia iniciativa. La Comisión también podrá, si lo considera necesario, participar en el Comité de Conciliación de conformidad con el apartado 11.

### *Artículo 295*

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión llevarán a cabo consultas recíprocas y organizarán de común acuerdo la forma de su cooperación. A tal efecto y dentro del respeto de los Tratados, podrán celebrar acuerdos interinstitucionales que podrán tener carácter vinculante.

### *Artículo 296*

(antiguo artículo 253 TCE)

Cuando los Tratados no establezcan el tipo de acto que deba adoptarse, las instituciones decidirán en cada caso conforme a los procedimientos aplicables y al principio de proporcionalidad.

Los actos jurídicos deberán estar motivados y se referirán a las propuestas, iniciativas, recomendaciones, peticiones o dictámenes previstos por los Tratados.

Cuando se les presente un proyecto de acto legislativo, el Parlamento Europeo y el Consejo se abstendrán de adoptar actos no previstos por el procedimiento legislativo aplicable al ámbito de que se trate.

### Artículo 297

(antiguo artículo 254 TCE)

1. Los actos legislativos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario serán firmados por el Presidente del Parlamento Europeo y por el Presidente del Consejo.

Los actos legislativos adoptados con arreglo a un procedimiento legislativo especial serán firmados por el Presidente de la institución que los haya adoptado.

Los actos legislativos se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Entrarán en vigor en la fecha que ellos mismos fijen o, a falta de ella, a los veinte días de su publicación.

2. Los actos no legislativos adoptados en forma de reglamentos, directivas y decisiones, cuando éstas últimas no indiquen destinatario, serán firmados por el Presidente de la institución que los haya adoptado.

Los reglamentos, las directivas que tengan por destinatarios a todos los Estados miembros, así como las decisiones que no indiquen destinatario, se publicarán en el *Diario Oficial de la Unión Europea*. Entrarán en vigor en la fecha que ellos mismos fijen o, a falta de ella, a los veinte días de su publicación.

Las demás directivas, así como las decisiones que indiquen un destinatario, se notificarán a sus destinatarios y surtirán efecto en virtud de dicha notificación.

### Artículo 298

1. En el cumplimiento de sus funciones, las instituciones, órganos y organismos de la Unión se apoyarán en una administración europea abierta, eficaz e independiente.

2. Dentro del respeto al Estatuto y al régimen adoptados con arreglo al artículo 336, el Parlamento Europeo y el Consejo establecerán las disposiciones a tal efecto, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario.

### Artículo 299

(antiguo artículo 256 TCE)

Los actos del Consejo, de la Comisión o del Banco Central Europeo que impongan una obligación pecuniaria a personas distintas de los Estados serán títulos ejecutivos.

La ejecución forzosa se regirá por las normas de procedimiento civil vigentes en el Estado en cuyo territorio se lleve a cabo. La orden de ejecución será consignada, sin otro control que el de la comprobación de la autenticidad del título, por la autoridad nacional que el Gobierno de cada uno de los Estados miembros habrá de designar al respecto y cuyo nombre deberá comunicar a la Comisión y al Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Cumplidas estas formalidades a instancia del interesado, éste podrá promover la ejecución forzosa conforme al Derecho interno, recurriendo directamente al órgano competente.

La ejecución forzosa sólo podrá ser suspendida en virtud de una decisión del Tribunal de Justicia de la Unión Europea. No obstante, el control de la conformidad a Derecho de las medidas de ejecución será competencia de las jurisdicciones nacionales.

## CAPÍTULO 3 ÓRGANOS CONSULTIVOS DE LA UNIÓN

### Artículo 300

1. El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión estarán asistidos por un Comité Económico y Social y por un Comité de las Regiones, que ejercerán funciones consultivas.
2. El Comité Económico y Social estará compuesto por representantes de las organizaciones de empresarios, de trabajadores y de otros sectores representativos de la sociedad civil, en particular en los ámbitos socioeconómico, cívico, profesional y cultural.
3. El Comité de las Regiones estará compuesto por representantes de los entes regionales y locales que sean titulares de un mandato electoral en un ente regional o local, o que tengan responsabilidad política ante una asamblea elegida.
4. Los miembros del Comité Económico y Social y del Comité de las Regiones no estarán vinculados por ningún mandato imperativo. Ejercerán sus funciones con plena independencia, en interés general de la Unión.
5. Las normas contempladas en los apartados 2 y 3, relativas a la naturaleza de la composición de estos Comités, serán revisadas periódicamente por el Consejo para tener en cuenta la evolución económica, social y demográfica en la Unión. El Consejo, a propuesta de la Comisión, adoptará decisiones a tal efecto.

### SECCIÓN PRIMERA EL COMITÉ ECONÓMICO Y SOCIAL

#### Artículo 301 (antiguo artículo 258 TCE)

El número de miembros del Comité Económico y Social no excederá de trescientos cincuenta.

El Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión, una decisión por la que se establezca la composición del Comité.

El Consejo establecerá las dietas de los miembros del Comité.

*Artículo 302*

(antiguo artículo 259 TCE)

1. Los miembros del Comité serán nombrados para un período de cinco años. El Consejo adoptará la lista de miembros establecida de conformidad con las propuestas presentadas por cada Estado miembro. El mandato de los miembros del Comité será renovable.

2. El Consejo se pronunciará previa consulta a la Comisión. Podrá recabar la opinión de las organizaciones europeas representativas de los diferentes sectores económicos y sociales, y de la sociedad civil, a los que conciernan las actividades de la Unión.

*Artículo 303*

(antiguo artículo 260 TCE)

El Comité designará de entre sus miembros al Presidente y a la Mesa, por un período de dos años y medio.

Establecerá su reglamento interno.

El Comité será convocado por su Presidente, a instancia del Parlamento Europeo, del Consejo o de la Comisión. También podrá reunirse por propia iniciativa.

*Artículo 304*

(antiguo artículo 262 TCE)

El Comité será consultado por el Parlamento Europeo, el Consejo o por la Comisión, en los casos previstos en los Tratados. Estas instituciones podrán consultarle en todos aquellos casos en que lo consideren oportuno. Podrá tomar la iniciativa de emitir un dictamen cuando lo juzgue oportuno.

Si lo estimaren necesario, el Parlamento Europeo, el Consejo o la Comisión fijarán al Comité un plazo para la presentación de su dictamen, que no podrá ser inferior a un mes a partir de la fecha de la notificación que, a tal fin, se curse al Presidente. Transcurrido el plazo fijado sin haberse recibido el dictamen, podrá prescindirse del mismo.

El dictamen del Comité será remitido al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, junto con un acta de las deliberaciones.

## SECCIÓN SEGUNDA

## EL COMITÉ DE LAS REGIONES

*Artículo 305*

(antiguo artículo 263, párrafos segundo, tercero y cuarto, TCE)

El número de miembros del Comité de las Regiones no excederá de trescientos cincuenta.

El Consejo adoptará por unanimidad, a propuesta de la Comisión, una decisión por la que se establezca la composición del Comité.

Los miembros del Comité, así como un número igual de suplentes, serán nombrados para un período de cinco años. Su mandato será renovable. El Consejo adoptará la lista de miembros y suplentes establecida de conformidad con las propuestas presentadas por cada Estado miembro. Al término del mandato mencionado en el apartado 3 del artículo 300 en virtud del cual hayan sido propuestos, el mandato de los miembros del Comité concluirá automáticamente y serán sustituidos para el período restante de dicho mandato según el mismo procedimiento. Ningún miembro del Comité podrá ser simultáneamente miembro del Parlamento Europeo.

#### *Artículo 306*

(antiguo artículo 264 TCE)

El Comité de las Regiones designará de entre sus miembros al Presidente y a la Mesa, por un período de dos años y medio.

Establecerá su reglamento interno.

El Comité será convocado por su Presidente, a instancia del Parlamento Europeo, del Consejo o de la Comisión. También podrá reunirse por propia iniciativa.

#### *Artículo 307*

(antiguo artículo 265 TCE)

El Comité de las Regiones será consultado por el Parlamento Europeo, el Consejo o por la Comisión, en los casos previstos en los Tratados y en cualesquiera otros, en particular aquellos que afecten a la cooperación transfronteriza, en que una de estas instituciones lo estime oportuno.

Si lo estimaren necesario, el Parlamento Europeo, el Consejo o la Comisión fijarán al Comité un plazo para la presentación de su dictamen, que no podrá ser inferior a un mes a partir de la fecha de la notificación que, a tal fin, se curse al Presidente. Transcurrido el plazo fijado sin haberse recibido el dictamen, podrá prescindirse del mismo.

Cuando el Comité Económico y Social sea consultado en aplicación del artículo 304, el Parlamento Europeo, el Consejo o la Comisión informarán al Comité de las Regiones de esta solicitud de dictamen. El Comité de las Regiones podrá emitir un dictamen al respecto cuando estime que hay intereses regionales específicos en juego.

Podrá emitir un dictamen por propia iniciativa cuando lo considere conveniente.

El dictamen del Comité será remitido al Parlamento Europeo, al Consejo y a la Comisión, junto con el acta de las deliberaciones.

## CAPÍTULO 4

### EL BANCO EUROPEO DE INVERSIONES

#### *Artículo 308* (antiguo artículo 266 TCE)

El Banco Europeo de Inversiones tendrá personalidad jurídica.

Serán miembros del Banco Europeo de Inversiones los Estados miembros.

Los Estatutos del Banco Europeo de Inversiones figuran en un protocolo anexo a los Tratados. El Consejo, por unanimidad, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, a petición del Banco Europeo de Inversiones y previa consulta al Parlamento Europeo y a la Comisión, o a propuesta de la Comisión, previa consulta al Parlamento Europeo y al Banco Europeo de Inversiones, podrá modificar los Estatutos del Banco.

#### *Artículo 309* (antiguo artículo 267 TCE)

El Banco Europeo de Inversiones tendrá por misión contribuir al desarrollo equilibrado y estable del mercado interior en interés de la Unión, recurriendo a los mercados de capitales y a sus propios recursos. A tal fin, el Banco facilitará, mediante la concesión de préstamos y garantías y sin perseguir fines lucrativos, la financiación, en todos los sectores de la economía, de los proyectos siguientes:

- a) proyectos para el desarrollo de las regiones más atrasadas;
- b) proyectos que tiendan a la modernización o reconversión de empresas o a la creación de nuevas actividades inducidas por el establecimiento o el funcionamiento del mercado interior que, por su amplitud o naturaleza, no puedan ser enteramente financiados con los diversos medios de financiación existentes en cada uno de los Estados miembros;
- c) proyectos de interés común a varios Estados miembros que, por su amplitud o naturaleza, no puedan ser enteramente financiados con los diversos medios de financiación existentes en cada uno de los Estados miembros.

En el cumplimiento de su misión, el Banco facilitará la financiación de programas de inversión en combinación con acciones de los fondos estructurales y otros instrumentos financieros de la Unión.

## TÍTULO II

### DISPOSICIONES FINANCIERAS

#### *Artículo 310*

(antiguo artículo 268 TCE)

1. Todos los ingresos y gastos de la Unión deberán estar comprendidos en las previsiones correspondientes a cada ejercicio presupuestario y consignados en el presupuesto.

El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán el presupuesto anual de la Unión con arreglo al artículo 314.

El presupuesto deberá estar equilibrado en cuanto a ingresos y gastos.

2. Los gastos consignados en el presupuesto serán autorizados para todo el ejercicio presupuestario anual de conformidad con el reglamento a que se refiere el artículo 322.

3. La ejecución de gastos consignados en el presupuesto requerirá la adopción previa de un acto jurídicamente vinculante de la Unión que otorgue un fundamento jurídico a su acción y a la ejecución del correspondiente gasto de conformidad con el reglamento a que se refiere el artículo 322, salvo en las excepciones que dicho reglamento establezca.

4. A fin de garantizar la disciplina presupuestaria, la Unión no adoptará actos que puedan incidir de manera considerable en el presupuesto sin dar garantías de que los gastos derivados de dichos actos puedan ser financiados dentro del límite de los recursos propios de la Unión y dentro del marco financiero plurianual a que se refiere el artículo 312.

5. El presupuesto se ejecutará con arreglo al principio de buena gestión financiera. Los Estados miembros y la Unión cooperarán para que los créditos consignados en el presupuesto se utilicen de acuerdo con dicho principio.

6. La Unión y los Estados miembros, de conformidad con el artículo 325, combatirán el fraude y cualquier otra actividad ilegal que perjudique a los intereses financieros de la Unión.

#### CAPÍTULO 1

### RECURSOS PROPIOS DE LA UNIÓN

#### *Artículo 311*

(antiguo artículo 269 TCE)

La Unión se dotará de los medios necesarios para alcanzar sus objetivos y para llevar a cabo sus políticas.

Sin perjuicio del concurso de otros ingresos, el presupuesto será financiado íntegramente con cargo a los recursos propios.

El Consejo adoptará, con arreglo a un procedimiento legislativo especial, por unanimidad y previa consulta al Parlamento Europeo, una decisión que establezca las disposiciones aplicables al sistema de recursos propios de la Unión. En este contexto se podrá establecer nuevas categorías de recursos propios o suprimir una categoría existente. Dicha decisión sólo entrará en vigor una vez que haya sido aprobada por los Estados miembros, de conformidad con sus respectivas normas constitucionales.

El Consejo fijará, mediante reglamentos adoptados con arreglo a un procedimiento legislativo especial, las medidas de ejecución del sistema de recursos propios de la Unión siempre que así lo disponga la decisión adoptada con arreglo al párrafo tercero. El Consejo se pronunciará previa aprobación del Parlamento Europeo.

## CAPÍTULO 2

### MARCO FINANCIERO PLURIANUAL

#### *Artículo 312*

1. El marco financiero plurianual tendrá por objeto garantizar la evolución ordenada de los gastos de la Unión dentro del límite de sus recursos propios.

Se establecerá para un período mínimo de cinco años.

El presupuesto anual de la Unión respetará el marco financiero plurianual.

2. El Consejo adoptará con arreglo a un procedimiento legislativo especial un reglamento que fije el marco financiero plurianual. El Consejo se pronunciará por unanimidad, previa aprobación del Parlamento Europeo, que se pronunciará por mayoría de los miembros que lo componen.

El Consejo Europeo podrá adoptar por unanimidad una decisión que permita al Consejo pronunciarse por mayoría cualificada cuando adopte el reglamento contemplado en el párrafo primero.

3. El marco financiero fijará los importes de los límites máximos anuales de créditos para compromisos, por categoría de gastos, y del límite máximo anual de créditos para pagos. Las categorías de gastos, cuyo número deberá ser limitado, corresponderán a los grandes sectores de actividad de la Unión.

El marco financiero establecerá cualesquiera otras disposiciones adecuadas para el buen desarrollo del procedimiento presupuestario anual.

4. Si, al vencimiento del marco financiero anterior, no se ha adoptado el reglamento del Consejo por el que se establece un nuevo marco financiero, se prorrogarán los límites máximos y las demás disposiciones correspondientes al último año de aquél hasta que se adopte dicho acto.

5. Durante el procedimiento conducente a la adopción del marco financiero, el Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión adoptarán todas las medidas necesarias para facilitar dicha adopción.

## CAPÍTULO 3 PRESUPUESTO ANUAL DE LA UNIÓN

### *Artículo 313* (antiguo artículo 272, apartado 1, TCE)

El ejercicio presupuestario comenzará el 1 de enero y finalizará el 31 de diciembre.

### *Artículo 314* (antiguo artículo 272, apartados 2 a 10, TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán el presupuesto anual de la Unión con arreglo a un procedimiento legislativo especial, atendiendo a las disposiciones siguientes.

1. Cada institución, excepto el Banco Central Europeo, elaborará, antes del 1 de julio, un estado de previsiones de sus gastos para el ejercicio presupuestario siguiente. La Comisión reunirá estas previsiones en un proyecto de presupuesto, que podrá contener previsiones divergentes.

Este proyecto comprenderá una previsión de ingresos y una previsión de gastos.

2. La Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo una propuesta que contenga el proyecto de presupuesto, a más tardar el 1 de septiembre del año que precede al de su ejecución.

La Comisión podrá modificar el proyecto de presupuesto durante el procedimiento, hasta la convocatoria del Comité de Conciliación contemplado en el apartado 5.

3. El Consejo adoptará su posición sobre el proyecto de presupuesto y la transmitirá al Parlamento Europeo, a más tardar el 1 de octubre del año que precede al de la ejecución del presupuesto. Informará cumplidamente al Parlamento Europeo de las razones que le hayan llevado a adoptar su posición.

4. Si, en un plazo de cuarenta y dos días desde dicha transmisión, el Parlamento Europeo:

- a) aprueba la posición del Consejo, el presupuesto quedará adoptado;
- b) no se pronuncia, el presupuesto se considerará adoptado;
- c) aprueba enmiendas por mayoría de los miembros que lo componen, el proyecto así enmendado será transmitido al Consejo y a la Comisión. El Presidente del Parlamento Europeo, de acuerdo con el Presidente del Consejo, convocará sin demora al Comité de Conciliación. No obstante, si en

un plazo de diez días a partir de la transmisión del proyecto el Consejo comunica al Parlamento Europeo que aprueba todas sus enmiendas, el Comité de Conciliación no se reunirá.

5. El Comité de Conciliación, que estará compuesto por los miembros del Consejo o sus representantes y por un número igual de miembros que representen al Parlamento Europeo, tendrá por misión alcanzar, en un plazo de veintiún días a partir de su convocatoria, un acuerdo por mayoría cualificada de los miembros del Consejo o sus representantes y por mayoría de los miembros que representen al Parlamento Europeo, sobre un texto conjunto basado en las posiciones del Parlamento Europeo y del Consejo.

La Comisión participará en los trabajos del Comité de Conciliación y tomará todas las iniciativas necesarias para propiciar un acercamiento entre las posiciones del Parlamento Europeo y del Consejo.

6. Si, en el plazo de veintiún días mencionado en el apartado 5, el Comité de Conciliación alcanza un acuerdo sobre un texto conjunto, el Parlamento Europeo y el Consejo dispondrán cada uno de catorce días a partir de la fecha de dicho acuerdo para aprobar el texto conjunto.

7. Si, en el plazo de catorce días mencionado en el apartado 6:

- a) el Parlamento Europeo y el Consejo aprueban el texto conjunto o no adoptan decisión alguna, o si una de estas instituciones aprueba el texto conjunto mientras que la otra no adopta decisión alguna, el presupuesto se considerará definitivamente adoptado de conformidad con el texto conjunto, o bien
- b) el Parlamento Europeo, por mayoría de los miembros que lo componen, y el Consejo rechazan el texto conjunto, o si una de estas instituciones rechaza el texto conjunto mientras que la otra no adopta decisión alguna, la Comisión presentará un nuevo proyecto de presupuesto, o bien
- c) el Parlamento Europeo, por mayoría de los miembros que lo componen, rechaza el texto conjunto mientras que el Consejo lo aprueba, la Comisión presentará un nuevo proyecto de presupuesto, o bien
- d) el Parlamento Europeo aprueba el texto conjunto mientras que el Consejo lo rechaza, el Parlamento Europeo podrá, en un plazo de catorce días a partir de la fecha del rechazo del Consejo, decidir por mayoría de los miembros que lo componen y tres quintas partes de los votos emitidos que confirma en su totalidad o en parte las enmiendas a que se refiere la letra c) del apartado 4. Si no se confirma una enmienda del Parlamento Europeo, se mantendrá la posición adoptada en el Comité de Conciliación con respecto a la línea presupuestaria objeto de la enmienda. El presupuesto se considerará definitivamente adoptado sobre esta base.

8. Si, en el plazo de veintiún días mencionado en el apartado 5, el Comité de Conciliación no alcanza un acuerdo sobre un texto conjunto, la Comisión presentará un nuevo proyecto de presupuesto.

9. Cuando haya concluido el procedimiento establecido en el presente artículo, el Presidente del Parlamento Europeo declarará que el presupuesto ha quedado definitivamente adoptado.

10. Cada institución ejercerá las competencias que le atribuye el presente artículo dentro del respeto a los Tratados y a los actos adoptados en virtud de éstos, en particular en materia de recursos propios de la Unión y de equilibrio entre los ingresos y los gastos.

### Artículo 315

(antiguo artículo 273 TCE)

Si, al iniciarse un ejercicio presupuestario, aún no se ha adoptado definitivamente el presupuesto, los gastos podrán efectuarse mensualmente por capítulos, según lo dispuesto en el reglamento adoptado en virtud del artículo 322, dentro del límite de la doceava parte de los créditos consignados en el capítulo correspondiente del presupuesto del ejercicio precedente, sin que pueda superarse la doceava parte de los créditos previstos para el mismo capítulo en el proyecto de presupuesto.

El Consejo, a propuesta de la Comisión, podrá autorizar gastos que excedan de la doceava parte, siempre que se respeten las restantes condiciones establecidas en el párrafo primero, de conformidad con el reglamento adoptado en virtud del artículo 322. Comunicará inmediatamente su decisión al Parlamento Europeo.

La decisión a que se refiere el párrafo segundo deberá prever las medidas necesarias en materia de recursos para la aplicación del presente artículo, respetando los actos mencionados en el artículo 311.

Dicha decisión entrará en vigor a los treinta días de su adopción, a menos que dentro de ese plazo el Parlamento Europeo decida, por mayoría de los miembros que lo componen, reducir los gastos.

### Artículo 316

(antiguo artículo 271 TCE)

En las condiciones que se determinen en aplicación del artículo 322, los créditos que no correspondan a gastos de personal y que queden sin utilizar al final del ejercicio presupuestario sólo podrán ser prorrogados hasta el ejercicio siguiente.

Los créditos se especificarán por capítulos, que agruparán los gastos según su naturaleza o destino y se subdividirán de conformidad con el reglamento adoptado en virtud del artículo 322.

Los gastos del Parlamento Europeo, del Consejo Europeo y del Consejo, de la Comisión, así como del Tribunal de Justicia de la Unión Europea figurarán en partidas separadas del presupuesto, sin perjuicio de un régimen especial para determinados gastos comunes.

## CAPÍTULO 4

## EJECUCIÓN DEL PRESUPUESTO Y APROBACIÓN DE LA GESTIÓN

*Artículo 317*

(antiguo artículo 274 TCE)

La Comisión, bajo su propia responsabilidad y dentro del límite de los créditos autorizados, ejecutará el presupuesto en cooperación con los Estados miembros de conformidad con las disposiciones de los reglamentos adoptados en virtud del artículo 322, con arreglo al principio de buena gestión financiera. Los Estados miembros cooperarán con la Comisión para garantizar que los créditos autorizados se utilizan de acuerdo con el principio de buena gestión financiera.

El reglamento determinará las obligaciones de control y auditoría de los Estados miembros en la ejecución del presupuesto, así como las responsabilidades que de ello se derivan. Establecerá asimismo las responsabilidades y las formas específicas de participación de cada institución en la ejecución de sus propios gastos.

Dentro del presupuesto, la Comisión podrá transferir créditos de capítulo a capítulo o de subdivisión a subdivisión, con los límites y en las condiciones que establezca el reglamento adoptado en virtud del artículo 322.

*Artículo 318*

(antiguo artículo 275 TCE)

La Comisión presentará cada año al Parlamento Europeo y al Consejo las cuentas del ejercicio cerrado relativas a las operaciones del presupuesto. Además, les remitirá un balance financiero del activo y pasivo de la Unión.

La Comisión presentará asimismo al Parlamento Europeo y al Consejo un informe de evaluación de las finanzas de la Unión basado en los resultados obtenidos, en particular, en relación con las indicaciones dadas por el Parlamento Europeo y el Consejo en virtud del artículo 319.

*Artículo 319*

(antiguo artículo 276 TCE)

1. El Parlamento Europeo, por recomendación del Consejo, aprobará la gestión de la Comisión en la ejecución del presupuesto. A tal fin, examinará, después del Consejo, las cuentas, el balance financiero y el informe de evaluación mencionados en el artículo 318, el informe anual del Tribunal de Cuentas, acompañado de las respuestas de las instituciones controladas a las observaciones del Tribunal de Cuentas, la declaración de fiabilidad a que se refiere el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 287 y los informes especiales pertinentes del Tribunal de Cuentas.

2. Antes de aprobar la gestión de la Comisión, o con cualquier otra finalidad relacionada con el ejercicio de las atribuciones de ésta en materia de ejecución del presupuesto, el Parlamento Europeo podrá solicitar explicaciones a la Comisión sobre la ejecución de los gastos o el funcionamiento de los sistemas de fiscalización financiera. La Comisión facilitará al Parlamento Europeo, a instancia de éste, toda la información necesaria.

3. La Comisión hará todo lo necesario para dar efecto a las observaciones que acompañen a las decisiones de aprobación de la gestión y las demás observaciones del Parlamento Europeo relativas a la ejecución de los gastos, así como a los comentarios que acompañen a las recomendaciones de aprobación adoptadas por el Consejo.

A instancia del Parlamento Europeo o del Consejo, la Comisión informará acerca de las medidas adoptadas como consecuencia de dichas observaciones y comentarios y, en particular, acerca de las instrucciones impartidas a los servicios encargados de la ejecución del presupuesto. Dichos informes se enviarán también al Tribunal de Cuentas.

## CAPÍTULO 5

### DISPOSICIONES COMUNES

#### *Artículo 320* (antiguo artículo 277 TCE)

El marco financiero plurianual y el presupuesto anual se establecerán en euros.

#### *Artículo 321* (antiguo artículo 278 TCE)

La Comisión podrá transferir a la moneda de uno de los Estados miembros los activos que posea en la moneda de otro Estado miembro, en la medida necesaria para que puedan ser utilizados para los fines que les asignan los Tratados, siempre que informe de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros interesados. La Comisión evitirá, en la medida de lo posible, proceder a tales transferencias si posee activos disponibles o realizables en las monedas que precise.

La Comisión se relacionará con cada uno de los Estados miembros por intermedio de la autoridad que éstos designen. Para la ejecución de las operaciones financieras, la Comisión recurirá al banco de emisión del Estado miembro interesado, o a otra institución financiera autorizada por éste.

#### *Artículo 322* (antiguo artículo 279 TCE)

1. El Parlamento Europeo y el Consejo adoptarán mediante reglamentos, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y tras consultar al Tribunal de Cuentas:

- a) las normas financieras por las que se determinarán, en particular, las modalidades de establecimiento y ejecución del presupuesto, así como las referentes a la rendición y censura de cuentas;

b) las normas por las que se organizará el control de la responsabilidad de los agentes financieros, en particular de los ordenadores de pagos y de los contables.

2. El Consejo, a propuesta de la Comisión, previa consulta al Parlamento Europeo y al Tribunal de Cuentas, fijará las modalidades y el procedimiento con arreglo a los cuales deberán ponerse a disposición de la Comisión los ingresos presupuestarios previstos en el régimen de recursos propios de la Unión y definirá las medidas que deban aplicarse para hacer frente, en su caso, a las necesidades de tesorería.

#### *Artículo 323*

El Parlamento Europeo, el Consejo y la Comisión velarán por que la Unión disponga de los medios financieros que le permitan cumplir sus obligaciones jurídicas frente a terceros.

#### *Artículo 324*

Por iniciativa de la Comisión, se convocarán reuniones periódicas de los Presidentes del Parlamento Europeo, del Consejo y de la Comisión en el marco de los procedimientos presupuestarios contemplados en el presente título. Los Presidentes adoptarán todas las medidas necesarias para propiciar la concertación y el acercamiento de las posiciones de las instituciones que presiden a fin de facilitar la aplicación del presente título.

### CAPÍTULO 6 LUCHA CONTRA EL FRAUDE

#### *Artículo 325*

(antiguo artículo 280 TCE)

1. La Unión y los Estados miembros combatirán el fraude y toda actividad ilegal que afecte a los intereses financieros de la Unión mediante medidas adoptadas en virtud de lo dispuesto en el presente artículo, que deberán tener un efecto disuasorio y ser capaces de ofrecer una protección eficaz en los Estados miembros y en las instituciones, órganos y organismos de la Unión.

2. Los Estados miembros adoptarán para combatir el fraude que afecte a los intereses financieros de la Unión las mismas medidas que para combatir el fraude que afecte a sus propios intereses financieros.

3. Sin perjuicio de otras disposiciones de los Tratados, los Estados miembros coordinarán sus acciones encaminadas a proteger los intereses financieros de la Unión contra el fraude. A tal fin, organizarán, junto con la Comisión, una colaboración estrecha y regular entre las autoridades competentes.

4. El Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta al Tribunal de Cuentas, adoptarán las medidas necesarias en los ámbitos de la prevención y lucha contra el fraude que afecte a los intereses financieros de la Unión con miras a ofrecer una protección eficaz y equivalente en los Estados miembros y en las instituciones, órganos y organismos de la Unión.

5. La Comisión, en cooperación con los Estados miembros, presentará anualmente al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación del presente artículo.

### TÍTULO III COOPERACIONES REFORZADAS

#### Artículo 326

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

Las cooperaciones reforzadas respetarán los Tratados y el Derecho de la Unión.

Las cooperaciones reforzadas no perjudicarán al mercado interior ni a la cohesión económica, social y territorial. No constituirán un obstáculo ni una discriminación para los intercambios entre Estados miembros, ni provocarán distorsiones de competencia entre ellos.

#### Artículo 327

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

Las cooperaciones reforzadas respetarán las competencias, los derechos y las obligaciones de los Estados miembros que no participen en ellas. Éstos no impedirán que las apliquen los Estados miembros que participen en ellas.

#### Artículo 328

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

1. Las cooperaciones reforzadas estarán abiertas a todos los Estados miembros en el momento en que se establezcan, siempre y cuando se respeten las posibles condiciones de participación establecidas en la decisión de autorización. También lo estarán en cualquier otro momento, siempre y cuando se respeten, además de las mencionadas condiciones, los actos ya adoptados en este marco.

La Comisión y los Estados miembros que participen en una cooperación reforzada procurarán fomentar la participación del mayor número posible de Estados miembros.

2. La Comisión y, en su caso, el Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad informarán periódicamente al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la evolución de las cooperaciones reforzadas.

**Artículo 329**

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

1. Los Estados miembros que deseen establecer entre sí una cooperación reforzada en cualquiera de los ámbitos contemplados en los Tratados, con excepción de los ámbitos de competencia exclusiva y de la política exterior y de seguridad común, dirigirán a la Comisión una solicitud, en la que precisarán el ámbito de aplicación y los objetivos de la cooperación reforzada prevista. La Comisión podrá presentar al Consejo una propuesta en este sentido. Si no presenta ninguna propuesta, la Comisión comunicará los motivos a los Estados miembros interesados.

La autorización contemplada en el párrafo primero para llevar a cabo una cooperación reforzada será concedida por el Consejo a propuesta de la Comisión y previa aprobación del Parlamento Europeo.

2. La solicitud de los Estados miembros que deseen establecer entre sí una cooperación reforzada en el marco de la política exterior y de seguridad común se dirigirá al Consejo. Será transmitida al Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, para que éste dictamine acerca de la coherencia de la cooperación reforzada prevista con la política exterior y de seguridad común de la Unión, así como a la Comisión, para que ésta dictamine, en particular, sobre la coherencia de la cooperación reforzada prevista con las demás políticas de la Unión. Se transmitirá asimismo al Parlamento Europeo a título informativo.

La autorización de llevar a cabo una cooperación reforzada se concederá mediante decisión del Consejo, que se pronunciará por unanimidad.

**Artículo 330**

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

Todos los miembros del Consejo podrán participar en sus deliberaciones, pero únicamente participarán en la votación los miembros del Consejo que representen a los Estados miembros que participan en una cooperación reforzada.

La unanimidad estará constituida únicamente por los votos de los representantes de los Estados miembros participantes.

La mayoría cualificada se definirá de conformidad con el apartado 3 del artículo 238.

**Artículo 331**

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

1. Todo Estado miembro que desee participar en una cooperación reforzada ya existente en uno de los ámbitos previstos en el apartado 1 del artículo 329 lo notificará al Consejo y a la Comisión.

La Comisión confirmará la participación del Estado miembro de que se trate en un plazo de cuatro meses a partir de la recepción de dicha notificación. Hará constar, en su caso, que se cumplen las condiciones de participación y adoptará las medidas transitorias necesarias para la aplicación de los actos ya adoptados en el marco de la cooperación reforzada.

No obstante, si la Comisión considera que no se cumplen las condiciones de participación, indicará las disposiciones necesarias para ello y establecerá un plazo para reconsiderar la solicitud. Al término de dicho plazo, reconsiderará la solicitud con arreglo al procedimiento establecido en el párrafo segundo. Si la Comisión considera que siguen sin cumplirse las condiciones de participación, el Estado miembro de que se trate podrá someter la cuestión al Consejo, que deberá pronunciarse sobre la solicitud. El Consejo se pronunciará de conformidad con el artículo 330. Podrá adoptar asimismo, a propuesta de la Comisión, las medidas transitorias mencionadas en el párrafo segundo.

2. Todo Estado miembro que desee participar en una cooperación reforzada ya existente en el marco de la política exterior y de seguridad común lo notificará al Consejo, al Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y a la Comisión.

El Consejo confirmará la participación del Estado miembro de que se trate, previa consulta al Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad y después de comprobar, en su caso, que cumple las condiciones de participación. El Consejo, a propuesta del Alto Representante, podrá adoptar asimismo las medidas transitorias necesarias para la aplicación de los actos ya adoptados en el marco de la cooperación reforzada. No obstante, si el Consejo estima que no se cumplen las condiciones de participación, indicará las disposiciones necesarias para ello y establecerá un plazo para reconsiderar la solicitud de participación.

A efectos del presente apartado, el Consejo se pronunciará por unanimidad y de conformidad con el artículo 330.

### *Artículo 332*

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

Los gastos resultantes de la aplicación de una cooperación reforzada que no sean los gastos administrativos ocasionados a las instituciones serán sufragados por los Estados miembros participantes, a menos que el Consejo, por unanimidad de todos sus miembros y previa consulta al Parlamento Europeo, decida otra cosa.

### *Artículo 333*

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

1. Cuando una disposición de los Tratados que pueda aplicarse en el marco de una cooperación reforzada establezca que el Consejo debe pronunciarse por unanimidad, éste podrá adoptar por unanimidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 330, una decisión que establezca que se pronunciará por mayoría cualificada.

2. Cuando una disposición de los Tratados que pueda aplicarse en el marco de una cooperación reforzada establezca que el Consejo debe adoptar los actos correspondientes con arreglo a un procedimiento legislativo especial, el Consejo podrá adoptar por unanimidad, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 330, una decisión que establezca que se pronunciará con arreglo al procedimiento legislativo ordinario. El Consejo se pronunciará previa consulta al Parlamento Europeo.

3. Los apartados 1 y 2 no se aplicarán a las decisiones que tengan repercusiones militares o en el ámbito de la defensa.

#### *Artículo 334*

(antiguos artículos 27 A a 27 E, 40 a 40 B y 43 a 45 TUE y antiguos artículos 11 y 11 A TCE)

El Consejo y la Comisión velarán por la coherencia de las acciones emprendidas en el marco de una cooperación reforzada, así como por la coherencia de dichas acciones con las políticas de la Unión, y cooperarán a tal efecto.

### SÉPTIMA PARTE

#### **DISPOSICIONES GENERALES Y FINALES**

#### *Artículo 335*

(antiguo artículo 282 TCE)

La Unión gozará en cada uno de los Estados miembros de la más amplia capacidad jurídica que las legislaciones nacionales reconocen a las personas jurídicas; podrá, en particular, adquirir o enajenar bienes muebles e inmuebles y comparecer en juicio. A tal fin, estará representada por la Comisión. No obstante, la Unión estará representada por cada una de las instituciones, en virtud de la autonomía administrativa de éstas, para las cuestiones relacionadas con el funcionamiento de las mismas.

#### *Artículo 336*

(antiguo artículo 283 TCE)

El Parlamento Europeo y el Consejo establecerán, mediante reglamentos adoptados con arreglo al procedimiento legislativo ordinario y previa consulta a las demás instituciones interesadas, el Estatuto de los funcionarios de la Unión Europea y el régimen aplicable a los otros agentes de la Unión.

#### *Artículo 337*

(antiguo artículo 284 TCE)

Para la realización de las funciones que le son atribuidas, la Comisión podrá recabar todo tipo de informaciones y proceder a todas las comprobaciones necesarias, dentro de los límites y en las condiciones fijados por el Consejo, por mayoría simple, de conformidad con las disposiciones de los Tratados.

#### *Artículo 338*

(antiguo artículo 285 TCE)

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5 del Protocolo sobre los Estatutos del Sistema Europeo de Bancos Centrales y del Banco Central Europeo, el Parlamento Europeo y el Consejo, con arreglo al procedimiento legislativo ordinario, adoptarán medidas para la elaboración de estadísticas cuando sean necesarias para la realización de las actividades de la Unión.

2. La elaboración de estadísticas de la Unión se ajustará a la imparcialidad, fiabilidad, objetividad, independencia científica, rentabilidad y al secreto estadístico, y no ocasionará cargas excesivas a los operadores económicos.

#### *Artículo 339*

(antiguo artículo 287 TCE)

Los miembros de las instituciones de la Unión, los miembros de los comités, así como los funcionarios y agentes de la Unión estarán obligados, incluso después de haber cesado en sus cargos, a no divulgar las informaciones que, por su naturaleza, estén amparadas por el secreto profesional y, en especial, los datos relativos a las empresas y que se refieran a sus relaciones comerciales o a los elementos de sus costes.

#### *Artículo 340*

(antiguo artículo 288 TCE)

La responsabilidad contractual de la Unión se regirá por la ley aplicable al contrato de que se trate.

En materia de responsabilidad extracontractual, la Unión deberá reparar los daños causados por sus instituciones o sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.

No obstante lo dispuesto en el párrafo segundo, el Banco Central Europeo deberá reparar los daños causados por él o por sus agentes en el ejercicio de sus funciones, de conformidad con los principios generales comunes a los Derechos de los Estados miembros.

La responsabilidad personal de los agentes ante la Unión se regirá por las disposiciones de su Estatuto o el régimen que les sea aplicable.

#### *Artículo 341*

(antiguo artículo 289 TCE)

La sede de las instituciones de la Unión será fijada de común acuerdo por los Gobiernos de los Estados miembros.

#### *Artículo 342*

(antiguo artículo 290 TCE)

El régimen lingüístico de las instituciones de la Unión será fijado por el Consejo mediante reglamentos, por unanimidad, sin perjuicio de las disposiciones previstas en el Estatuto del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

*Artículo 343*  
(antiguo artículo 291 TCE)

La Unión gozará en el territorio de los Estados miembros de los privilegios e inmunidades necesarios para el cumplimiento de su misión, en las condiciones establecidas en el Protocolo de 8 de abril de 1965 sobre los privilegios y las inmunidades de Unión Europea. Lo mismo se aplicará al Banco Central Europeo y al Banco Europeo de Inversiones.

*Artículo 344*  
(antiguo artículo 292 TCE)

Los Estados miembros se comprometen a no someter las controversias relativas a la interpretación o aplicación de los Tratados a un procedimiento de solución distinto de los previstos en los mismos.

*Artículo 345*  
(antiguo artículo 295 TCE)

Los Tratados no prejuzgan en modo alguno el régimen de la propiedad en los Estados miembros.

*Artículo 346*  
(antiguo artículo 296 TCE)

1. Las disposiciones de los Tratados no obstarán a las normas siguientes:
  - a) ningún Estado miembro estará obligado a facilitar información cuya divulgación considere contraria a los intereses esenciales de su seguridad;
  - b) todo Estado miembro podrá adoptar las medidas que estime necesarias para la protección de los intereses esenciales de su seguridad y que se refieran a la producción o al comercio de armas, municiones y material de guerra; estas medidas no deberán alterar las condiciones de competencia en el mercado interior respecto de los productos que no estén destinados a fines específicamente militares.
2. El Consejo, por unanimidad y a propuesta de la Comisión, podrá introducir modificaciones en la lista, que estableció el 15 de abril de 1958, de los productos sujetos a las disposiciones de la letra b) del apartado 1.

*Artículo 347*  
(antiguo artículo 297 TCE)

Los Estados miembros se consultarán a fin de adoptar de común acuerdo las disposiciones necesarias para evitar que el funcionamiento del mercado interior resulte afectado por las medidas que un Estado miembro pueda verse obligado a adoptar en caso de graves disturbios internos que alteren el orden público, en caso de guerra o de grave tensión internacional que constituya una amenaza de guerra, o para hacer frente a las obligaciones contraídas por el mismo para el mantenimiento de la paz y la seguridad internacional.

**Artículo 348**

(antiguo artículo 298 TCE)

Si algunas de las medidas adoptadas en los casos previstos en los artículos 346 y 347 tuvieran por efecto falsear las condiciones de competencia en el mercado interior, la Comisión examinará con el Estado interesado las condiciones con arreglo a las cuales dichas medidas podrán adaptarse a las normas establecidas en los Tratados.

No obstante el procedimiento previsto en los artículos 258 y 259, la Comisión o cualquier Estado miembro podrá recurrir directamente al Tribunal de Justicia si considera que otro Estado miembro abusa de las facultades previstas en los artículos 346 y 347. El Tribunal de Justicia resolverá a puerta cerrada.

**Artículo 349**

(antiguo artículo 299, apartado 2, párrafos segundo, tercero y cuarto, TCE)

Teniendo en cuenta la situación estructural social y económica de Guadalupe, la Guayana Francesa, Martinica, la Reunión, San Bartolomé, San Martín, las Azores, Madeira y las islas Canarias, caracterizada por su gran lejanía, insularidad, reducida superficie, relieve y clima adversos y dependencia económica de un reducido número de productos, factores cuya persistencia y combinación perjudican gravemente a su desarrollo, el Consejo, a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo, adoptará medidas específicas orientadas, en particular, a fijar las condiciones para la aplicación de los Tratados en dichas regiones, incluidas las políticas comunes. Cuando el Consejo adopte dichas medidas específicas con arreglo a un procedimiento legislativo especial, se pronunciará también a propuesta de la Comisión y previa consulta al Parlamento Europeo.

Las medidas contempladas en el párrafo primero se referirán, en particular, a las políticas aduanera y comercial, la política fiscal, las zonas francas, las políticas agrícola y pesquera, las condiciones de abastecimiento de materias primas y de bienes de consumo esenciales, las ayudas públicas y las condiciones de acceso a los fondos estructurales y a los programas horizontales de la Unión.

El Consejo adoptará las medidas contempladas en el párrafo primero teniendo en cuenta las características y exigencias especiales de las regiones ultraperiféricas, sin poner en peligro la integridad y coherencia del ordenamiento jurídico de la Unión, incluido el mercado interior y las políticas comunes.

**Artículo 350**

(antiguo artículo 306 TCE)

Las disposiciones de los Tratados no obstarán a la existencia y perfeccionamiento de las uniones regionales entre Bélgica y Luxemburgo, así como entre Bélgica, Luxemburgo y los Países Bajos, en la medida en que los objetivos de dichas uniones regionales no sean alcanzados mediante la aplicación de los Tratados.

**Artículo 351**  
(antiguo artículo 307 TCE)

Las disposiciones de los Tratados no afectarán a los derechos y obligaciones que resulten de convenios celebrados, con anterioridad al 1 de enero de 1958 o, para los Estados que se hayan adherido, con anterioridad a la fecha de su adhesión, entre uno o varios Estados miembros, por una parte, y uno o varios terceros Estados, por otra.

En la medida en que tales convenios sean incompatibles con los Tratados, el Estado o los Estados miembros de que se trate recurrirán a todos los medios apropiados para eliminar las incompatibilidades que se hayan observado. En caso necesario, los Estados miembros se prestarán ayuda mutua para lograr tal finalidad y adoptarán, en su caso, una postura común.

En la aplicación de los convenios mencionados en el párrafo primero, los Estados miembros tendrán en cuenta el hecho de que las ventajas concedidas en los Tratados por cada uno de los Estados miembros son parte integrante del establecimiento de la Unión y están, por ello, inseparablemente ligadas a la creación de instituciones comunes, a la atribución de competencias en favor de estas últimas y a la concesión de las mismas ventajas por parte de los demás Estados miembros.

**Artículo 352**  
(antiguo artículo 308 TCE)

1. Cuando se considere necesaria una acción de la Unión en el ámbito de las políticas definidas en los Tratados para alcanzar uno de los objetivos fijados por éstos, sin que se hayan previsto en ellos los poderes de actuación necesarios a tal efecto, el Consejo adoptará las disposiciones adecuadas por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa aprobación del Parlamento Europeo. Cuando el Consejo adopte dichas disposiciones con arreglo a un procedimiento legislativo especial, se pronunciará también por unanimidad, a propuesta de la Comisión y previa aprobación del Parlamento Europeo.

2. La Comisión, en el marco del procedimiento de control del principio de subsidiariedad mencionado en el apartado 3 del artículo 5 del Tratado de la Unión Europea, indicará a los Parlamentos nacionales las propuestas que se basen en el presente artículo.

3. Las medidas basadas en el presente artículo no podrán conllevar armonización alguna de las disposiciones legales y reglamentarias de los Estados miembros cuando los Tratados excluyan dicha armonización.

4. El presente artículo no podrá servir de base para alcanzar objetivos del ámbito de la política exterior y de seguridad común y todo acto adoptado de conformidad con el presente artículo respetará los límites fijados en el párrafo segundo del artículo 40 del Tratado de la Unión Europea.

### Artículo 353

El apartado 7 del artículo 48 del Tratado de la Unión Europea no se aplicará a las disposiciones siguientes:

- artículo 311, párrafos tercero y cuarto,
- artículo 312, apartado 2, párrafo primero,
- artículo 352, y
- artículo 354.

### Artículo 354

(antiguo artículo 309 TCE)

A efectos del artículo 7 del Tratado de la Unión Europea, relativo a la suspensión de determinados derechos derivados de la pertenencia a la Unión, el miembro del Consejo Europeo o del Consejo que represente al Estado miembro de que se trate no participará en la votación y el Estado miembro de que se trate no será tenido en cuenta en el cálculo de la tercera parte o de las cuatro quintas partes de los Estados miembros contemplado en los apartados 1 y 2 de dicho artículo. La abstención de los miembros presentes o representados no obstará a la adopción de las decisiones contempladas en el apartado 2 del mencionado artículo.

Para la adopción de las decisiones contempladas en los apartados 3 y 4 del artículo 7 del Tratado de la Unión Europea, la mayoría cualificada se definirá de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 238 del presente Tratado.

Cuando, a raíz de una decisión de suspensión del derecho de voto adoptada de conformidad con el apartado 3 del artículo 7 del Tratado de la Unión Europea, el Consejo se pronuncie por mayoría cualificada con arreglo a una de las disposiciones de los Tratados, esta mayoría cualificada se definirá de conformidad con la letra b) del apartado 3 del artículo 238 del presente Tratado o, si el Consejo actúa a propuesta de la Comisión o del Alto Representante de la Unión para Asuntos Exteriores y Política de Seguridad, de conformidad con la letra a) del apartado 3 del artículo 238.

A efectos del artículo 7 del Tratado de la Unión Europea, el Parlamento Europeo se pronunciará por mayoría de dos tercios de los votos emitidos que represente la mayoría de los miembros que lo componen.

### Artículo 355

(antiguo artículo 299, apartado 2, párrafo primero, y apartados 3 a 6, TCE)

Además de las disposiciones del artículo 52 del Tratado de la Unión Europea relativas al ámbito de aplicación territorial de los Tratados, se aplicarán las disposiciones siguientes:

1. Las disposiciones de los Tratados se aplicarán a Guadalupe, la Guayana Francesa, Martinica, la Reunión, San Bartolomé, San Martín, las Azores, Madeira y las islas Canarias, de conformidad con el artículo 349.
2. Los países y territorios de ultramar, cuya lista figura en el anexo II, estarán sometidos al régimen especial de asociación definido en la cuarta parte.

Los Tratados no se aplicarán a los países y territorios de ultramar no mencionados en la lista antes citada que mantengan relaciones especiales con el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.

3. Las disposiciones de los Tratados se aplicarán a los territorios europeos cuyas relaciones exteriores asuma un Estado miembro.

4. Las disposiciones de los Tratados se aplicarán a las islas Åland de conformidad con las disposiciones del Protocolo nº 2 del Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República de Austria, de la República de Finlandia y del Reino de Suecia.

5. No obstante lo dispuesto en el artículo 52 del Tratado de la Unión Europea y en los apartados 1 a 4 del presente artículo:

a) los Tratados no se aplicarán a las islas Feroe;

b) los Tratados no se aplicarán a las zonas de soberanía del Reino Unido de Akrotiri y Dhekelia en Chipre salvo en la medida que sea necesaria para garantizar el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el Protocolo relativo a las zonas de soberanía del Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte en Chipre adjunto al Acta relativa a las condiciones de adhesión de la República Checa, la República de Estonia, la República de Chipre, la República de Letonia, la República de Lituania, la República de Hungría, la República de Malta, la República de Polonia, la República de Eslovenia y la República Eslovaca a la Unión Europea y de conformidad con lo dispuesto en dicho Protocolo;

c) las disposiciones de los Tratados sólo serán aplicables a las islas del Canal y a la isla de Man en la medida necesaria para asegurar la aplicación del régimen previsto para dichas islas en el Tratado relativo a la adhesión de nuevos Estados miembros a la Comunidad Económica Europea y a la Comunidad Europea de la Energía Atómica, firmado el 22 de enero de 1972.

6. El Consejo Europeo, por iniciativa del Estado miembro de que se trate, podrá adoptar una decisión que modifique el estatuto respecto de la Unión de alguno de los países o territorios daneses, franceses o neerlandeses a que se refieren los apartados 1 y 2. El Consejo Europeo se pronunciará por unanimidad, previa consulta a la Comisión.

#### Artículo 356

(antiguo artículo 312 TCE)

El presente Tratado se concluye por un período de tiempo ilimitado.

#### Artículo 357

(antiguo artículo 313 TCE)

El presente Tratado será ratificado por las Altas Partes Contratantes de conformidad con sus respectivas normas constitucionales. Los instrumentos de ratificación serán depositados ante el Gobierno de la República Italiana.

El presente Tratado entrará en vigor el primer día del mes siguiente al depósito del instrumento de ratificación del último Estado signatario que cumpla dicha formalidad. Sin embargo, si dicho depósito se realizare menos de quince días antes del comienzo del mes siguiente, la entrada en vigor del Tratado se aplazará hasta el primer día del segundo mes siguiente a la fecha de dicho depósito.

### *Artículo 358*

Las disposiciones del artículo 55 del Tratado de la Unión Europea serán de aplicación al presente Tratado.

EN FE DE LO CUAL, los plenipotenciarios abajo firmantes suscriben el presente Tratado.

Hecho en Roma, el veinticinco de marzo de mil novecientos cincuenta y siete.

*(no se reproduce la lista de signatarios)*



De: [Marco Sala Danna <mundocanamo@gmail.com>](mailto:Marco.Sala.Danna@mundocanamo@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 18:33:40  
Asunto: Alegaciones RD  
  
Datos adjuntos:  
sanidad rd alegaciones.pdf

---

Buenas tardes,  
adjunto Alegaciones y comentarios al Proyecto de Real decreto.  
Un saludo cordial

--  
<https://www.mundocanamo.com>



Marco Sala Danna  
Calle Chiclana, 62  
11140 Conil de la Frontera (Cádiz)  
tel. +34 669 012 966  
[mundocanamo@gmail.com](mailto:mundocanamo@gmail.com)  
NIF ESY5239582N

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 2016/679 General de Protección de Datos y la BOE de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, puede ejercer de forma totalmente gratuita los derechos de acceso, información, rectificación, supresión y olvido, limitación del tratamiento, oposición, portabilidad y a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas enviando un e-mail a [mundocanamo@gmail.com](mailto:mundocanamo@gmail.com)

\~

©\~\~ Responsable del tratamiento: Marco Sala Danna NIF 5239582N | Calle Chiclana 62 11140 Conil de la Frontera | Política de privacidad \ <https://www.mundocanamo.com/privacy-policy>

Este mensaje y sus anexos pueden contener información confidencial, por lo que se informa de que su uso no autorizado está prohibido por la ley. Si Vd. considera que no es el destinatario pretendido por el remitente o no desea recibir información comercial, por favor póngalo en su conocimiento por esta misma vía o por cualquier otro medio y elimine esta comunicación y los anexos de su sistema, sin copiar, remitir o revelar los contenidos del mismo a cualquier otra persona. Cualquier información, opinión, conclusión, recomendación, etc. contenida en el presente mensaje no relacionada con la actividad empresarial de MUNDOCAÑAMO y/o emitida por persona sin capacidad para ello, deberá considerarse como no proporcionada ni aprobada por MUNDOCAÑAMO pone los medios a su alcance para garantizar la seguridad y ausencia de errores en la correspondencia electrónica, pero no puede asegurar la inexistencia de virus o la no alteración de los documentos transmitidos electrónicamente, por lo que declina cualquier responsabilidad a este respecto.

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA**

**MARCO SALA DANNA, Calle Chiclana, 62 11140 Conil de la  
Frontera (Cádiz) Y5239582N el 21 de Octubre de 2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

### **I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## II. Alegaciones

### 1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### 2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente

en el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".**

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| [THC] | Área de THC en el cromatograma |
| X > 1 | Droga de cannabis              |
| X < 1 | Fibra de cannabis              |

Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de

psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La **Comisión Europea** y el **TJUE** han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### **4. Alineación con la Farmacopea Europea**

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### **5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas**

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### **6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales**

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas

magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
-

#### IV. Conclusión

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.**

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**MARCO SALA DANNA**

[Firma]



**Anexos:**

1. Copia de las disposiciones legales y jurisprudencia citadas.

2. Documentación adicional que sustenta las alegaciones presentadas.

De: [silvia ... <soylapiko@hotmail.com>](mailto:silvia ... <soylapiko@hotmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 18:55:53  
Asunto: ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACION PROFESIONAL Y REGULACION SANITARIA 02  
Datos 20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN  
adjuntos: PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA .pdf

---

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**SYS ESPJ C/DÁRSENA 13 VALLADOLID, 21/10/2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## II. Alegaciones

### 1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### 2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial

con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en  $[THC + CBN]: [CDB]$  es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

## 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### III. Justificación de las Alegaciones

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
- 

### IV. Conclusión

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**SYS ESPJ**



De: [Mari <maribelguerolam@gmail.com>](mailto:Mari <maribelguerolam@gmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 19:05:41  
Asunto: 20241020 ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02

---

W [\\_20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02\[1\].docx](#)

De: [AMINA OMAR <amina@omarnieto.com>](mailto:AMINA OMAR <amina@omarnieto.com>)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)

Fecha: 21/10/2024 19:22:31

Asunto: APORTACIONES AL BORRADOR REAL DECRETO POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS

---

A la atención del Ministerio de Sanidad:

\~

I- En fecha 30 de septiembre de 2024, remitió para el sometimiento del trámite de audiencia e información pública el borrador del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

I.-\~ Que, una vez analizado el contenido del borrador, OMAR NIETO, Boutique Legal SLP, con CIF B-66676446, en su condición de despacho de abogados especialistas en el sector del cannabis, ha advertido la existencia de errores en su redacción que son contrarios a la ciencia, la jurisprudencia, la normativa estatal, europea e internacional.

Por ello, se pasan a efectuar, en tiempo y forma debidos, las siguientes:\~

APORTACIONES\~

PRIMERA APORTACIÓN: SOBRE LA DEFINICIÓN DEL CANNABIS COMO SUSTANCIA ESTUPEFACIENTE CON INDEPENDENCIA DE SUS CANNABINOIDES:

\~

En el artículo 3. "Condiciones de fiscalización del cannabis y los preparados estandarizados" en su apartado 1 se recoge:\~

\~

"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 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, adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto,

estás sometidos a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967 de 8 de abril".

\~

Pues bien, lo que realmente establece el artículo 1 b) a lo que la Convención Única de 1961 es que "Por "cannabis" se entiendrán las sumidades floridas o con fruto de la planta del cannabis (a excepción de las semillas y las hojas no unidas) las sumidades de las cuales no se ha extraído la resina" siendo que, en ningún momento la mencionada Convención menciona que dichas sumidades floridas o inflorescencias tendrán la consideración, por sí, de estupefaciente con independencia de su contenido en Tetrahidrocannabinol (THC) – cannabinóide que provoca efectos psicoactivos.\~

\~

De hecho, se ha procedido a revisar pormenorizadamente todos los documentos oficiales de Naciones Unidas en busca de la mención: "el cannabis independientemente de su contenido en cannabinoides se considera estupefaciente"\~

\~

En este sentido, se ha revisado: (i) la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes de Naciones Unidas, (ii) el Convenio de Sustancias Psicotrópicas de 1971 (iii) los Comentarios a la Convención de 1961 sobre Estupefacientes de Naciones Unidas de 1989, (iv) el Diccionario Multilingüe de Estupefacientes y Sustancias Psicotrópicas Sometidos a Fiscalización Internacional de la UNODC, última versión de 2006; y (v) Lista Amarilla – Lista de Estupefacientes Sometidos a Fiscalización Internacional de la Junta de Fiscalización de Estupefacientes, última edición de 2022; facilitado por International Narcotics Control Board de la UNODC.\~

\~

En ninguno de los documentos anteriormente citados existe la mención de que las sumidades floridas o cogollos independientemente de su concentración en THC están fiscalizados\~

\~

Es más, la Sección 1ª de la LISTA AMARILLA de Estupefacientes Sometidos a Fiscalización Internacional se define CANNABIS como DROGA en los casos de "sumidades floridas o con frutos de la planta de cannabis (resina no extraída). Se define RESINA DE CANNABIS y EXTRACTOS Y TINTURAS DE CANNABIS como "resina separada en bruto o purificada o obtenida de la planta de cannabis" pero, en ningún caso se especifica que las mismas son fiscalizables con independencia de su THC, pues ello comportaría que, aun para el caso que dichas sumidades dieran un porcentaje 0 de THC – ausencia plena del principio psicoactivo del cannabis – se considerarían sustancia estupefaciente\~

\~

De hecho, dicha mención es totalmente opuesta al artículo 28 de la Convención Única de Estupefacientes de 1961, en la que se excluye el cultivo de cáñamo industrial. En el cultivo de cáñamo industrial, es evidente que se obtienen sumidades floridas o con fruto – pues son

incuestionablemente una parte de la planta que no puede eliminarse -\~ y no por ello se deben considerar automáticamente droga si no se realiza un análisis de su riqueza de THC o de su índice de psicoactividad que corrobore si los mismos tienen o no efectos psicoactivos.\~

\~

En este sentido, también conviene traer a colación la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) de fecha 19 de noviembre de 2020 en el asunto en el asunto C-663/18 "Kanavape", en el que se dictaminó sobre un caso de un producto de CBD que se producía en la República Checa a partir de plantas de cáñamo no estupefaciente cultivadas legalmente y utilizadas en su totalidad (sumidades floridas incluidas) que posteriormente se importaba a Francia para ser acondicionados en cartuchos de cigarrillos electrónicos.

\~

En dicha Sentencia el TJUE declaró que: "una lectura de los comentarios a la Convención Única publicados por la Organización de las Naciones Unidas relativos a la definición de <<cannabis>> lleva a la conclusión de que, habida cuenta del objetivo y del espíritu general de la citada Convención, tal definición está intrínsecamente vinculada al conocimiento científico actual de la nocividad para la salud humana de los productos derivados del cannabis. A título ilustrativo de estos comentarios se desprende en particular que la exclusión de la definición del cannabis que figura en el artículo 1, apartado 1, letra b) de la misma Convención de las sumidades floridas con fruto de las cuales se ha extraído la resina es正当ificada por la circunstancia de que dichas sumidades solo contienen una cantidad totalmente insignificante de principio activo (74). En concreto "el CBD controvertido en el litigio principal no parece tener efectos psicotrópicos ni nocivos para la salud humana sobre la base de los datos científicos disponibles. Además, según estos elementos de los autos, la variedad de cannabis de la que se extrajo esta sustancia fue cultivada legalmente en la República Checa, tiene un contenido de THC que no supera el 0,2% (72). Por ello: "Dado que el CBD no contiene un principio psicoactivo en el estado actual de los conocimientos científicos recordados en el apartado 34 de la presente Sentencia, sería contrario a la finalidad y al espíritu general de la Convención Única de Estupefacción de 1961 incluir este en la definición de estupefaciente en el sentido de la Convención, como extracto de cannabis" (75). "El CBD controvertido en el litigio principal no es un estupefaciente en el sentido de la Convención Única".\~

\~

En esta Sentencia, el TJUE estableció que un Estado Miembro de la UE no podrá prohibir la comercialización de ningún producto derivado del cáñamo industrial no estupefaciente y rico en CBD que haya sido legalmente producido en otro Estado Miembro, por cuanto "la libre circulación de mercancías entre los Estados miembros es un principio fundamental del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) que se plasma en la prohibición establecida en el art. 34 TFUE, de las restricciones cuantitativas a la importación entre los Estados miembros así como de todas las medidas de efecto equivalente (sentencia de 18 de junio de 2019, Austria/Alemania C-591/17 EU:C:2019:504 apartado 119). Esta prohibición "tiene por objeto cualquier medida de los Estados miembros que pueda obstaculizar directa o indirectamente el o potencialmente el comercio en el interior de la Unión (sentencia de 18 de junio de 2019 Austria/Alemania C-591/17 EU:C:2019:504 apartado 120)".\~

\~

De hecho, el TJUE enfatiza que, para que un Estado miembro pueda prohibir la comercialización del cáñamo industrial y de los productos derivados de éste ricos en CBD legalmente producidos en otro Estado miembro, debe justificar, en base a datos científicos, que ellos producen un riesgo real para la salud pública:\~

\~

"una decisión de prohibir la comercialización que constituye, además, el obstáculo más restrictivo a los intercambios de productos legalmente fabricados y comercializados en otros Estados miembros, solo puede adoptarse si el riesgo real para la salud pública que se haya alegado resulta suficientemente acreditado sobre la base de los datos científicos más recientes disponibles en la fecha de adopción de tal decisión"(88). \~

\~

De hecho, la mayor parte de Estados de la Unión Europea han venido reconociendo la doctrina establecida por el TJUE respecto de los productos derivados del cáñamo industrial no estupefaciente ricos en CBD, matizando la definición contenida en el art. 1.1 b) de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 para evitar así su aplicación de forma extensiva a este tipo de productos que carecen de capacidad psicoactiva y, en consecuencia, no pueden tener la consideración de sustancia estupefaciente o droga tóxica.\~

\~

A modo de ejemplo, la Sentencia del TJUE comportó que en Francia, el Consejo de Estado – el más alto tribunal administrativo del estado francés – anuló el pasado 29 de diciembre de 2022 una orden que prohibía la venta de flores de cáñamo rico en CBD en cualquiera de sus formas, anulando así el artículo 2º de la Orden interministerial de 30 de diciembre de 2021 por la que el Gobierno francés permitía la venta de productos que contuvieran CBD extraído de plantas de cáñamo proveniente de semillas certificadas por la UE con un porcentaje de THC igual o inferior al 0,3% pero que, a su vez, prohibía la venta de sus flores.

\~

Resulta evidente pues que la interpretación dada por el TJUE a la definición de cannabis contenida en la Convención Única de 1961 es totalmente contraria a la definición que se recoge en el artículo 3 del borrador del Real Decreto, por cuanto en la Sentencia de 19 de noviembre de 2020, el TJUE obliga a los Estados Miembros a no considerar per se las inflorescencias del cáñamo y sus extractos como sustancia estupefaciente si no se acredita que los mismos tienen efectos nocivos para la salud. Además, se advierte a los Estados que la protección a la salud ya fue tenida en cuenta en el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) y que si bien son los estados los competentes en establecer los niveles de protección, ésta debe ser coherente, sistemática y proporcionada, por cuanto la finalidad de protección de la salud pública no se cumple al no ser el CBD una sustancia fiscalizada\~

\~

En este sentido, carece de lógica alguna que se considere el cannabis, per se, como sustancia estupefaciente con independencia de su contenido  
23/10/2024

en cannabinoides y, a su vez, en el “Catálogocomúnde variedadesde especiesde plantasagrícolaſ” publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea se incluían semillas certificadas de cannabis sativa L cuyo contenido en THC no sobrepasa el 0,3% para su cultivo, comercialización y distribución con fines industriales.\~

\~

Por lo tanto, el cultivo de cannabis industrial no está fiscalizado y su procesamiento queda al margen del régimen de aplicación de los estupefacientes.\~

\~

De hecho, el único cannabinoide que se encuentra incluido en la Lista I de la Convención Única de Estupefacientesde 1961 como sustancia estupefaciente es el Tetrahidrocannabinol (THC), por ser éste quien otorga los efectos psicoactivos y, en consecuencia, ser nocivo para la salud.\~

\~

De igual forma, en la Lista II de esta Convención se encuentra fiscalizado el THC en virtud de la Convención de Viena de 21 de febrero de 1971, que clasifica el THC incluyéndose en esta lista como sustancia psicotrópica, no estando ningún otro cannabinoide expresamente fiscalizado como estupefaciente o sustancia psicoatrópica,\~

\~

Las drogas no se definen, sin más, por su apariencia física o porque se correspondana una parte u otra de una planta (sumidades floridas o con fruto según la Convención Única de 1961), sino por si, por su composición química, tienen capacidad de producir efectos psicotrópicos o no.\~

\~

\~

En conclusión, la consideración del cannabis como sustancia estupefaciente depende de su composición química y, especialmente de su índice de psicoactividad, el cual se calcula mediante la aplicación de la fórmula \~< 1,según así consta en la página 21 de la ST/NAR/40 “Métodos recomendadospara la identificación y análisis del cannabis y productos del cannabis” de Naciones Unidas, siendo que si el cannabis presenta un índice de psicoactividad inferior a 1, se trata de fibra de cannabis(fibratipo o cáñamo industrial) no estupefaciente.\~

\~

Asimismo, conviene destacar que el documento técnico ST/NAR/40 de Naciones Unidas, en su punto 3.7 Cannabis industrial, establece que: “El cannabisindustrial(hachísindustrial)comprendeldiversasvariedadesde CannabissativaL obtenidaspara usosagrícolase industrielase cultivanpor sus semillasy fibras.El cannabis industrial se caracteriza por su bajo contenido de THC y alta concentración de cannabidiol (CBD). En la mayoríade paíseuropeosla concentraciómáximaactual permitidalegalmentepara el cultivoes del 0,2por cientode THC (0,3por cientoen el

Canadá). La relación entre las concentraciones de CBD y THC es superior a 1. Muchos países cuentan con "listas de variedades aprobadas". Aquellas cuyos cultivos contenidos de THC sea claramente superior a los valores aceptables legalmente se suprimen de esas listas.\~\~

\~

Así las cosas, la definición contenida en el artículo 3 del borrador del Real Decreto al considerar el cannabis como sustancia estupefaciente con independencia de sus contenidos en cannabinoides no se ajusta a lo establecido en la Convención Única de Estupefacientes de 1961 y es contraria a la ciencia, la jurisprudencia y la normativa estatal, europea e internacional, pues no existe documento oficial o científico alguno que en el que se recoja tal afirmación, siendo que al consideración como estupefaciente dependerá de la composición química del cannabis y, en consecuencia, de su capacidad de provocar efectos psicoactivos nocivos para la salud.\~

\~

En este sentido, se propone un cambio en la redacción del artículo 3 apartado 1 acorde a lo establecido en los documentos oficiales, la jurisprudencia y la normativa nacional, europea e internacional, en el sentido de que se sustituya "independientemente de su contenido en cannabinoides" por lo siguiente:

\~

\~ \~ \~ \~ 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.

\~

## SEGUNDA APORTACIÓN: EL REDACTADO DEL ARTÍCULO 3 APARTADO 1 ES CONFUSO Y PUEDE GENERAR INSEGURIDAD JURIDICA\~

\~

Intimamente relacionada con la anterior aportación, debemos subrayar que el redactado del artículo 3.1\~ puede generar confusión respecto de los cannabinoides que actualmente se encuentran fiscalizados que, en consecuencia, se consideran sustancia estupefaciente, por cuanto la mención de que "El cannabis independientemente de su contenido en cannabinoides se considera estupefaciente..."

\~

En efecto, al referirse en términos generales a "cannabinoides", ello derivar en la confusión de que se incluyan como estupefacientes cannabinoides no psicoactivos que no están incluidos\~ en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961, como puede ser el Cannabidiol (CBD), el Cannabinol (CBN) o el Cannabigerol (CBG), entre otros, cuando lo cierto es que el ÚNICO cannabinoides de la planta de cannabis sativa

L que tiene la consideración de estupefaciente y está incluido en la Lista I de la Convención Única de 1961 es el Tetrahidrocannabinol (THC)

\~

De hecho, y según se ha expuesto en la anterior aportación, respecto del Cannabidiol (CBD) el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) manifestó en su Sentencia de fecha 19 de noviembre de 2020 estableció que\~

"Dado que el CBD no contiene un principio psicoactivo en el estado actual de los conocimientos científicos recordados en el apartado 34 de la presente Sentencia, sería contrario a la finalidad y al espíritu general de la Convención Única de Estupefacientes de 1961 incluir éste en la definición de estupefaciente en el sentido de la Convención, \~ como extracto de cannabis" (75). "El CBD controvertido en el litigio principal no es un estupefaciente, en el sentido de la Convención Única".

\~

Es más, la referencia generalista a "cannabinoides" es contraria a la propia definición del Cannabidiol (CBD) que efectúa el borrador del Real Decreto en su artículo 2 apartado d) en la que no se recoge que el CBD tenga efectos psicoactivos, como si se efectúa dicha distinción respecto del THC.\~

\~

"d) Cannabidiol (CBD) cannabinoid componente del cannabis, presente en cantidad variable, sustancia química responsable de distintos efectos farmacológicos"

\~

Por ello, se solicita que se suprima la mención de "con independencia de sus cannabinoides" pues la misma genera confusión e inseguridad jurídica respecto de los cannabinoides que se consideran estupefacientes y están fiscalizados, sustituyéndose dicha definición por la propuesta en la PRIMERA APORTACIÓN:\~

\~

\~ \~ \~ \~ \~ 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.

\~

\~

TERCERA APORTACIÓN: SE INCLUYA EN LA DEFINICIÓN DEL CANNABIDIOL (CBD) EL ARTÍCULO \~ 2 APARTADO D) LA ESPECIFICACIÓN DE QUE EL CBD NO SE TIENE EFECTOS PSICOACTIVOS Y NO ESTÁ SUJETO A FISCALIZACIÓN\~

\~

En el artículo 2 "Definiciones" apartado d) se recoge que se entenderá por Cannabidiol(CBD):\~

\~

d)Cannabidiol(CBD) cannabinoide componente del cannabis, presente en cantidad variable, sustancia química responsable de distintos efectos farmacológicos"

Dicho redactado puede invitar a que se den confusiones respecto de los efectos del Cannabidiol (CBD).\~

\~

Por ello, en aplicación a los datos científicos actuales y de la doctrina establecida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en su Sentencia de 19 de noviembre de 2020 respecto de que el CBD no tiene efectos psicotrópicos ni nocivos para la salud humana no siendo sustancia estupefaciente en el sentido de la Convención Única, se interesa se incluya en dicha definición lo siguiente:\~

\~

\~ \~"D)CANNABIDIOL (CBD) CANNABINOIDE COMPONENTE DEL CANNABIS, PRESENTE EN CANTIDAD VARIABLE, SUSTANCIA QUÍMICA RESPONSABLE DE DISTINTOS EFECTOS FARMACOLÓGICOS QUE NO TIENE EFECTOS PSICOTRÓPICOS NI NOCIVOS PARA LA SALUD HUMANA"

\~

\~

CUARTA APORTACIÓN: EL LÍMITE DEL 0,2% DE THC MENCIONADO EN EL ART 3 APARTADO 2 DEL BORRADOR NO SE AJUSTA A LA ACTUAL NORMATIVA DE LA UNIÓN EUROPEA

\~

El artículo 3 apartado 2 del Borrador del Real Decreto, reiterado en el cuerpo del mismo, establece que:\~

\~

2. Los preparados standarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superiora 0,2% en peso,serán considerados psicótropos, 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"

\~

Pues bien, dicho límite del 0,2% en THC es contraria a la normativa actual de la Unión Europea, siendo que 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 agraria común (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, se establece como nuevo límite de control de las variedades de cáñamo industrial en el 0,3% de THC, desde su entrada en vigor en enero de 2023.

\~

Asimismo, nótese la contradicción existente entre el apartado 1 y el apartado 2 del referido artículo 3 del Borrador por cuanto en el apartado 1 se refiere que el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente para, seguidamente hacer mención en el apartado 2 del límite del 0,2% en THC para considerar los preparados estandarizados como psicótropos.\~

\~

\~Es decir, lo cierto es que, según así lo recoge el propio borrador, la concentración en Tetrahidrocannabinol (THC) sí que debe tomarse en consideración para su categorización como estupefaciente.\~

\~

Por ello, se propone un cambio en la redacción del artículo 3 apartado 2 acorde a lo establecido por la normativa de la Unión Europea en el sentido que se sustituya : 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 por lo siguiente:\~

\~

"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"

\~

\~Quedamos a su disposición para cualquier cuestión al respecto,

Saludos cordiales,



**OMAR NIETO**

BOUTIQUE LEGAL

**AMINA OMAR NIETO**

Socia Directora

Abogada

Rambla Catalunya 49, 1º 1<sup>a</sup>

08007, Barcelona

T. +34 934 676 778

F. +34 934 676 728

M. +34 647 903 081

[amina@omarnieto.com](mailto:amina@omarnieto.com)

[www.omarnieto.com](http://www.omarnieto.com)

Este mensaje y sus archivos adjuntos pueden contener información confidencial, no estando permitida su comunicación, reproducción o distribución. Si usted no es el destinatario final, elimínelo e infórmenos por esta vía.

De conformidad con lo dispuesto en las normativas vigentes en protección de datos, le informamos que sus datos personales serán tratados bajo la responsabilidad de OMAR NIETO BOUTIQUE LEGAL, SLP para gestionar la relación que nos vincula, y se conservarán durante no más tiempo del necesario para mantener el fin del tratamiento. No se comunicarán datos a terceros salvo obligación legal. Puede ejercer los derechos de acceso, rectificación, portabilidad, supresión, limitación y oposición enviando un mensaje a [info@omarnieto.com](mailto:info@omarnieto.com), y si considera que el tratamiento no se ajusta a la normativa vigente, podrá presentar una reclamación ante la autoridad de control en [www.aepd.es](http://www.aepd.es).

En cumplimiento del principio de actualización de datos establecido en el RGPD y la LOPDGDD, solicitamos nos comuniquen a la mayor brevedad cualquier variación o cambio en los datos que figuran en nuestra base de datos a la dirección del correo [info@omarnieto.com](mailto:info@omarnieto.com)

Datos identificativos:

OMAR NIETO BOUTIQUE LEGAL, S.L.P.U., B66676446, Rambla Catalunya 49, 1-1 - 08007 - Barcelona - BARCELONA, 934676778

De: [Nuño Monasterio <nunomonasterio@hotmail.com>](mailto:Nuño Monasterio <nunomonasterio@hotmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
Fecha: 21/10/2024 19:28:22  
Asunto: Alegaciones al Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

---

## LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA

Nuño Monasterio Briansó

71661089N

Pol 12, Parcela 194 - 07140-Sencelles

21 de Octubre de 2024 \~

Asunto:\~Alegaciones y comentarios al 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.

Muy Sres./Sras. míos:

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

### I. Introducción

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

### II. Alegaciones

#### 1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC

- Artículo 3.2 del Proyecto:\~-Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- Fundamentación Legal:\~-El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la 23/10/2024

- Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- Propuesta de Modificación:\~Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

\~

\~

## 2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC

- Artículo 3.1 del Proyecto:\~Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- Fundamentación Legal:\~La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente\~y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.
- La CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS, que está en vigor, reconoce el 0,5% de THC\~como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC\~(OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- Propuesta de Modificación:\~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 0,3% de THC por cuestiones políticas o de otro tipo, pero no por ser el índice de considerarlo como el índice de referencia de droga.

\~

\~

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- Artículo 2.d) del Proyecto:\~Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis,\~pero no establece claramente su estatus legal.
- Fundamentación Legal:\~La Comisión Europea\~y el TJUE\~han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- Propuesta de Modificación:\~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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- Anexo del Proyecto:\~No hace referencia explícita a la monografía Cannabis flos (3028)\~de la Farmacopea Europea, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- Propuesta de Modificación:\~Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

### 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- Observación General:\~El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- Fundamentación Legal:
  - Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea: Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - Reglamento Delegado (UE) 1252/2014: Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- Propuesta de Modificación:\~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.

### 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- Observación General:\~El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.
- Fundamentación Legal:\~La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los Artículos 26 y 114 del TFUE.
- Propuesta de Modificación:\~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.

### III. Justificación de las Alegaciones

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- Garantizar la Seguridad Jurídica:\~Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
- Proteger la Salud Pública:\~Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al Artículo 168 del TFUE, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
- Promover la Competitividad y Libre Circulación: Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los Artículos 34 y 36 del TFUE.

---

### IV. Conclusión

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias, evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos, asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos\~y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

Nuño Monasterio Briansó

De: [cannavegasl@gmail.com](mailto:cannavegasl@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 20:35:14  
Asunto: ALEGACIONES  
Datos FIRMADA CANNAVEGA-20241020 - ALEGACIONES A LA DIRECCIÓN GENERAL DE  
adjuntos: ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA 02[1].docx

---

--



**CANNAVEGA SL**  
**Cristian Cuellar Mingo**  
CEO  
telf.: +34 689244566  
e-mail: [info@cannavegasl.com](mailto:info@cannavegasl.com)\~

\~  
Producción Agrícola y Desarrollo Sostenible\~  
\~

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**[Cristian Cuellar Mingo EN REPRESENTACION legal de la sociedad Cannavega sl con NIF B01818855, con domicilio en Calle Aranjuez, 13 28380 Madrid] a dia 21/10/2024**

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden

comprometer la seguridad de los pacientes y generar conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## **II. Alegaciones**

### **1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC**

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### **2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC**

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en

el caso **C-663/18**, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION CENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| [THC] | Área de THC en el cromatograma |
| X > 1 | Droga de cannabis              |
| X < 1 | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es <1, entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es >1, se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

## 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
- 

### **IV. Conclusión**

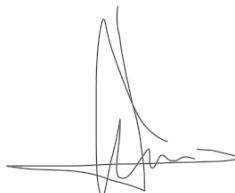
Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

**Cristian Cuellar.**



---

**Anexos:**

1. Copia de las disposiciones legales y jurisprudencia citadas.
2. Documentación adicional que sustenta las alegaciones presentadas.

De: [Moviendo. Asociación de Endometriosis de España <moviendospain@gmail.com>](mailto:moviendospain@gmail.com)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)

Fecha: 21/10/2024 20:51:11

Asunto: DG/74/24 RECTIFICACIÓN DE APORTACIONES DE 10 ASOCIACIONES DE ENDOMETRIOSIS ESPAÑOLAS

Datos adjuntos: Alegaciones al Real Decreto por el que se establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de Cannabis.pdf

---

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain CIF:G09697236 y la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucia CIF: G72530207, ASENNAsociación de Endometriosis de Navarra CIF: G-71472047 Endo+ Asociación de afectadas de Endometriosis Región de Murcia CIF: G30930671 Asociación de Endometriosis de Madrid - Endomadrid CIF: G87584603 Asociación de Mujeres Enfermas de Endometriosis de Euskadi CIF: G95921854, Asociación de mujeres con endometriosis y sus familiares de Burgos AMEF CIF: G42890277, Associació d'Afectades d'Endometriosi de Catalunya CIF:G6628674, AAEV Asociación de afectadas de Endometriosis de Valencia CIF: G40506610, Asociación Querendo Mulleres con Endometriose CIF: G70440573, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre de 2024

Consideramos que el Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un gran paso para la mejora en los tratamientos de las pacientes de endometriosis y otras patologías, al igual que la Subcomisión del 10 de junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados que analizó las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal.

Durante la Subcomisión de la Comisión de Sanidad y Consumo Sesión nº69 27/06/2022 concluía la evidencia científica para autorizar el uso del cannabis medicinal con las siguientes indicaciones terapéuticas; espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, **ENDOMETRIOSIS** y dolor crónico, oncológico y no oncológico.

Desde las asociaciones de Endometriosis arriba citadas recibimos con mucha alegría la inclusión de nuestra patología dentro de la aprobación del Real Decreto en la primera vuelta por el Congreso de Ministros y consideramos de forma positiva que se someta a trámite de audiencia pública, pero hemos observado que aun apareciendo en ambas subcomisiones, no se contempla nuestra patología en el Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Consideramos que la evidencia científica avala nuestra petición habiendo diversos estudios que analizan de forma exhaustiva y positiva el uso de cannabis medicinal para paliar la sintomatología y la endometriosis en sí misma, y vemos, que, aunque antes era suficiente para estar incluidas dentro de un marco legal y adecuadamente sostenido por evidencias, ahora nos encontramos otra vez abocadas a la clandestinidad y al mercado negro de productos con poca o nada seguridad.

Como afectadas, vemos que esto sólo representa una discriminación que actuará en detrimento de la calidad de vida de las afectadas, aumentando el riesgo existente de impedimentos para recibir una atención, ya precaria y el acceso a tratamientos. Al mismo tiempo, vemos que nos quedamos sin herramientas analgésicas y observamos que cada vez más somos excluidas de tratamientos que mejoraría sustancialmente

nuestra dolor y bienestar, siendo excluidas del acceso a las formulaciones magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

Analizado el documento de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, las Asociaciones de Pacientes de Endometriosis arriba citadas; por la presente, queremos trasladar las matizaciones al texto de la norma, esperando que estas sean tenidas en consideración:

### **Alegaciones**

**Primero.**

**Situación que a regular:**

**Sobre la inclusión de la endometriosis como estaba en los borradores anteriores.**

(...)

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.

(...)

### **Proponemos**

(...)

Dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, **endometriosis**, náuseas y vómitos por quimioterapia y **dolor crónico**.

(...)

### **Alegamos**

La endometriosis es una de las enfermedades que estaban contempladas en los dos anteriores escritos como borradores del Real Decreto y ahora nos encontramos que estamos excluidas sin explicaciones ni alegaciones. Entendemos que la elaboración de estos escritos es compleja y muy minuciosa, pero consideramos que si en primer lugar las pacientes de endometriosis estaban incluidas deberíamos seguir, y con nuestras alegaciones explicamos el por qué.

La endometriosis es una patología que **afecta entre 10% y el 15% de las mujeres**, Casi 200 millones en el mundo; entre el **1.5 y 2 millones de España**. siendo una **enfermedad pluripatológica, multisistémica y hormonodependiente** que puede llegar a incapacitar. Estando **entre las 20 enfermedades más dolorosas** según UK National Health Service, octubre 2 de 2018, sin contar todas que no aún no han llegado a ser diagnosticadas. Siendo esta enfermedad increíblemente infra diagnosticada, **superan las cifras de enfermedades como la diabetes tipo I (< 1%), asma (4.1%), depresión (4,4%), infartos (11%) e incluso cáncer (9,6 %).**

Las pacientes afectadas llegan a **sufrir dolores similares a la apendicitis, parto o infarto de forma habitual, mermando su calidad de vida**. A nivel mundial, se estima son 200 millones de personas padecen Endometriosis, con solo 200 especialistas exclusivos en endometriosis en todo el mundo.

**La endometriosis carece de tratamiento específico o cura** hasta el día de hoy. Debido a la heterogeneidad de cada paciente no sería recomendable establecer un tratamiento generalizado para paliar el dolor derivado de la enfermedad.

La endometriosis es una enfermedad que debido a la complejidad de localización y la gran incidencia de comorbilidades que refieren estas pacientes, no todas cursan las mismas sintomatologías asociadas. Por ello necesitan especialistas en distintas disciplinas que puedan atender sus necesidades, y requerimos de unidades multidisciplinares para una correcta atención biopsicosocial y sociosanitaria.

### **Justificación**

Siendo esta patología una enfermedad que cursa con índices de dolor muy elevados, las pacientes necesitamos medicamentos seguros y personalizados que nos ayude a mitigar los síntomas: las náuseas, los vómitos y el dolor en todas sus formas, dolor agudo, dolor crónico, dolor irruptivo, dolor neuropático, nociceptivo e inflamatorio.

La evidencia científica nos dice que el uso del cannabis en diferentes fórmulas avala nuestra petición. Al final del texto adjuntamos los enlaces\*.

Basándonos en todo esto, solicitamos que la **ENDOMETRIOSIS** se incluya de nuevo dentro de las patologías previamente nombradas como hasta ahora en las Comisiones previas. Al ser considerada una de las patologías que más discapacitación conlleva para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

Esta enfermedad, actualmente está **tipificada en tres grupos, endometriosis peritoneal superficial** (lesiones de tejido similar al endometrio en la superficie del peritoneo visceral o parietal, pudiendo presentar diferentes aspectos.), **endometriomas** ( lesiones de tejido similar al endometrio en forma quística, localizados en los ovarios, también llamados quistes chocolate) y **Endometriosis infiltrativa profunda** ( presencia de tejido similar endometrio en el abdomen, extendiéndose desde la superficie peritoneal o por debajo de la misma, formando lesiones con capacidad invasiva de estructuras contiguas generando fibrosis y distorsión anatómica).

No todas las pacientes de endometriosis cursan ni con la misma sintomatología, ni la misma afección, ni son tratadas con los mismos fármacos. Existen pacientes de endometriosis que, aunque padeciendo dismenorrea por endometriosis primaria tienen diferentes tratamientos por que cursan la enfermedad de distinta manera a la hora de tolerar el dolor que padecen. Algunas pacientes con formas leves de endometriosis refieren dolores extremadamente altos, otras pacientes con formas graves, refieren solo dolor durante las menstruaciones (o no) o en cualquier momento del ciclo hormonal algunas incluso al llegar a la menopausia. **El dolor de endometriosis no va en correlación con el tipo de enfermedad.**

Esta enfermedad es tratada con tratamientos paliativos según van apareciendo los síntomas en las mujeres, ya que no existe aún ningún medicamento fuera de los análogos de la GNRH y fármacos anovulatorios de tratamientos anticonceptivos o progestágenos, causando innumerables reacciones adversas que no todas las pacientes toleran.

Como analgésicos, a las pacientes se les prescribe, entre otras muchas cosas, aumentando según demanda cocteles de fármacos como los AINES (paracetamol, pirazolonas, opioides menores...) y en casos necesarios en los que la enfermedad esté muy infiltrada y la paciente requiera más tratamientos, se incluyen coadyuvantes

neuromoduladores ( pregabalina, gabapentina, duloxetina, amitriptilina ...) modificando a demanda e implementando o sustituyendo fármacos de forma personalizada.

Normalmente estos fármacos son efectivos para algunas pacientes, pero existen un grupo de pacientes con endometriosis infiltrativa que refieren la ineeficacia de estos para aplacar el dolor en la forma más agresiva de la enfermedad, la endometriosis profunda, donde no está contemplada la eficacia de opioides mayores (oxicodona, morfina, tapentadol y fentanilo) como método recomendado para la cronicidad del dolor provocado por el avance de la enfermedad.

Desde la evidencia sabemos que el cannabis medicinal, en sus dos formas conocidas más habituales como el cannabidiol(CBD) y tetrahidrocannabinol (THC) aplicadas de forma conjunta con dosis bajas de CBD ,THC y de morfinas, consiguen el mismo efecto que dosis altas de ambos fármacos por separado sin tantos efectos secundarios. Como explican los artículos científicos suscritos más abajo\*. Teniendo en cuenta que los efectos de los opioides son ampliamente adictivos exponencialmente, consideramos que tener otra alternativa como el CBD y el THC que no presenta riesgo de sobredosis y muerte, es una gran opción a tener en cuenta.

Siendo la endometriosis profunda su forma más agresiva, invalidante y la más dolorosa llegando a manifestarse con dolor crónico y dolor irruptivo, síndrome de sensibilización central, y comorbilidades como la gastritis, crónica, aumento progresivo de enfermedades autoinmunes, encefalomielitis miálgica, fatiga crónica, fibromialgia, disautonomía, síndrome de intestino irritable, Etc. y en muchos casos, síndrome de útero fantasma. Existen pacientes más complejas en las que aparece un dolor irruptivo no controlado con tratamientos basales arriba especificados en los que dolor sin previo aviso en forma de contracciones uterinas arrastrando en cada contracción musculatura y nervios abdominopélvicos, multiplicando por 10 la incapacidad que produce esta enfermedad.

Desde las asociaciones consideramos que uso de preparados de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y el uso de dispositivos médicos homologados sería una apuesta segura para el control de la enfermedad \* y un tratamiento efectivo para aliviar el dolor provocado por la endometriosis.

## **Segundo.**

### **Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2:

(...)

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.

### **Alegamos**

La prescripción **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.**

## Justificación

Limitar la prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa, y desde las asociaciones de pacientes de Endometriosis, consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

Los centros de atención primaria suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, y entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que entendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo los médicos especialistas destinados a un centro poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, con mucha lista de espera y demorando el diagnóstico y el tratamiento demasiado tiempo. Encontramos a estas pacientes en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

### **Tercero**

#### **Artículo 8, fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación e inclusión de las **farmacias comunitarias** en ambos artículos.

(...)

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.

(...)

## Alegaciones

La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas 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. (...)

## Justificación

Consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de

pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar y obtener la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

El documento actual limita la elaboración de formulaciones magistrales tipificadas a las farmacias hospitalarias que cuenten con los medios adecuados para ello y bajo condiciones regularmente controlada, pero no especifica ni cómo ni cuándo se regulará dejando está importante cuestión en el aire. Esta cuestión deja en blanco la circunstancia en la que si la farmacia hospitalaria asignada carece de recursos o no cumple los requisitos exigidos, no se contempla las formulaciones magistrales fuera de ellas, dejando en una grave situación de desamparo y desigualdad respecto al resto de pacientes para acceder al tratamiento. Debido a que el Real Decreto dicta que la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis limita a situaciones en las que no se ha conseguido un control satisfactorio de la sintomatología, entendemos que se debe ofrecer una alternativa segura que permita acceder a las fórmulas magistrales en situaciones de igualdad con respecto al resto de pacientes.

Las farmacias comunitarias suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que comprendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo la farmacia hospitalaria, un lugar poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, encontrado a estos en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, con movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo. Así mismo, el actual Real Decreto no explica la omisión de las farmacias comunitarias como centros de elaboración y distribución de formulaciones magistrales , cuando estas funciones ya se tipifican en la **Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 175/2001, 23 de febrero, en el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, véase las Leyes Autonómicas de ordenación farmacéutica.**

#### Cuarto

#### **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

##### **Proponemos la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en ambos artículos.**

- . 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.
  
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

#### **Alegamos**

1. 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.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

### **Justificación**

Consideramos de vital importancia que la dispensación del producto sea igualmente factible desde la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria indistintamente ya que las pacientes afectadas en muchos casos, dado a su situación, carecen de recursos físicos y económicos para hacer frente a largas distancias. Estamos absolutamente convencidas de que facilitar el acceso mejorará la calidad de vida además de su adherencia al tratamiento de las usuarias de los tratamientos.

Existe un porcentaje de pacientes que están incapacitadas económicamente debido a su precario estado de salud no les permite ser laboralmente activos y creemos que esto tiene que contemplarse a la hora de tomar este tipo de decisiones, por otro lado, hay un número significativo de personas que viven en zonas rurales y con poca accesibilidad, zonas en las que para acudir a una farmacia hospitalaria dependerían de terceras personas siendo inviable en la mayoría de los casos.

Al mismo tiempo, creemos firmemente en la farmacovigilancia, tan importante en este tipo de tratamientos, y nos preocupa encarecidamente que solo se proceda desde pocos puntos cuando tenemos un amplio abanico de posibilidades si aprovechamos los recursos existentes como los centros de atención primaria y las farmacias comunitarias para cubrir ampliamente las necesidades de tratamiento junto con los especialistas y la farmacia hospitalaria.

#### **Quinto.**

#### **Sanidad Privada.**

El Real Decreto actualmente no contempla los centros de sanidad privada, dando lugar a inseguridad jurídica a los profesionales y a dichos centros dejando desamparados a sus pacientes, lo que produce discriminación y un favoritismo contraproducente.

#### **Sexto.**

#### **Riesgo de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el fin de evitar la estigmatización de pacientes exponemos la importancia de la información, proponiendo 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.

**Séptimo.****Permitir la prescripción de la flor inhalado por dispositivos médicos homologados\*.**

Si bien el Real establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y teniendo en cuenta la evidencia ampliamente demostrada sobre su eficacia, consideramos que el dolor irruptivo no se ha tenido en cuenta dentro del Real Decreto.

El dolor irruptivo es un claro ejemplo de un dolor que no puede ser tratado bajo un tratamiento convencional, ya que su característica fundamental es la rapidez y el aumento progresivo del mismo en un tiempo limitado.

Estimar el uso no solo de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sino con el uso de herramientas como dispositivos médicos homologados en este tipo de tratamientos para el dolor es indispensable para permitir un alivio rápido, efectivo y seguro.

Por este motivo vemos la necesidad indispensable de su uso y su dispensación.

Enlaces de interés justifican estas apelaciones:

<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/ENDOMETRIOSIS.pdf>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=36675147%2C36162768%2C36029832%2C35970747%2C35692500%2C35536666%2C34846930%2C34259330%2C34075544%2C33611812%2C33357086%2C32531340%2C29215508%2C25155127&sort=date&format=abstract&size=200>

[https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO DE OPIOIDES 2015\\_Accesible.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO DE OPIOIDES 2015_Accesible.pdf)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35104069/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34978929/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37831340/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34699540/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39211562/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31722852/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33275491/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31931958/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33252316/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35692500/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37196880>

**Deseamos que tengan en consideración nuestras alegaciones y aportaciones.**

De: [Asociacion Endometriosis Andalucia <endometriosisandaluciaasoc@gmail.com>](mailto:Asociacion Endometriosis Andalucia <endometriosisandaluciaasoc@gmail.com>)  
 Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
 Fecha: 21/10/2024 20:51:27  
 Asunto: DG/74/24 RECTIFICACIÓN DE APORTACIONES DE 10 ASOCIACIONES DE ENDOMETRIOSIS EN ESPAÑA  
 Datos adjuntos: Alegaciones al Real Decreto por el que se establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de Cannabis.pdf

---

Con el presente escrito les enviamos en archivo adjunto la\~\~DG/74/24 RECTIFICACIÓN \~DE APORTACIONES DE 10 ASOCIACIONES DE ENDOMETRIOSIS EN ESPAÑA.

Muchas gracias.\~

--

**JUNTA DIRECTIVA.\~**

**ASOCIACIÓN ENDOMETRIOSIS ANDALUCÍA.**

**Registro: 41-1-20498**



Le informamos que su dirección de correo electrónico, así como el resto de los datos de carácter personal que nos ha facilitado, serán objeto de tratamiento en nuestros registros de actividades con la finalidad de gestionar el contenido de esta comunicación, así como el de toda la documentación anexa, la agenda de contactos y las relaciones mercantiles con nuestros clientes y proveedores.

Usted tiene derecho a obtener confirmación sobre si en **ASOCIACIÓN ENDOMETRIOSIS ANDALUCÍA: ENDOLUCÍA** estamos tratando sus datos personales y por tanto tiene derecho a ejercer sus derechos de acceso, rectificación, limitación del tratamiento, portabilidad, oposición al tratamiento y supresión de sus datos mediante escrito a [andaluciaendo@gmail.com](mailto:andaluciaendo@gmail.com), adjuntando copia del DNI en ambos casos, así como el derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad de Control ([aepd.es](http://aepd.es))

La información incluida en este correo electrónico es confidencial y va dirigida únicamente al destinatario del mismo. En el supuesto de que usted no fuera el destinatario, le solicitamos que nos lo indique y no comunique su contenido a terceros, procediendo a su destrucción. Le informamos que está totalmente prohibida cualquier utilización, divulgación, distribución y/o reproducción de esta comunicación sin autorización expresa en virtud de la Legislación vigente. Gracias.

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de la Asociación Nacional de Personas con Endometriosis, Adenomiosis, Dolor Crónico y Miomas Moviendo Spain CIF:G09697236 y la Asociación Endometriosis Andalucía: Endolucia CIF: G72530207, ASENNAsociación de Endometriosis de Navarra CIF: G-71472047 Endo+ Asociación de afectadas de Endometriosis Región de Murcia CIF: G30930671 Asociación de Endometriosis de Madrid - Endomadrid CIF: G87584603 Asociación de Mujeres Enfermas de Endometriosis de Euskadi CIF: G95921854, Asociación de mujeres con endometriosis y sus familiares de Burgos AMEF CIF: G42890277, Associació d'Afectades d'Endometriosi de Catalunya CIF:G6628674, AAEV Asociación de afectadas de Endometriosis de Valencia CIF: G40506610, Asociación Querendo Mulleres con Endometriose CIF: G70440573, al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre de 2024

Consideramos que el Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un gran paso para la mejora en los tratamientos de las pacientes de endometriosis y otras patologías, al igual que la Subcomisión del 10 de junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados que analizó las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal.

Durante la Subcomisión de la Comisión de Sanidad y Consumo Sesión nº69 27/06/2022 concluía la evidencia científica para autorizar el uso del cannabis medicinal con las siguientes indicaciones terapéuticas; espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, **ENDOMETRIOSIS** y dolor crónico, oncológico y no oncológico.

Desde las asociaciones de Endometriosis arriba citadas recibimos con mucha alegría la inclusión de nuestra patología dentro de la aprobación del Real Decreto en la primera vuelta por el Congreso de Ministros y consideramos de forma positiva que se someta a trámite de audiencia pública, pero hemos observado que aun apareciendo en ambas subcomisiones, no se contempla nuestra patología en el Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Consideramos que la evidencia científica avala nuestra petición habiendo diversos estudios que analizan de forma exhaustiva y positiva el uso de cannabis medicinal para paliar la sintomatología y la endometriosis en sí misma, y vemos, que, aunque antes era suficiente para estar incluidas dentro de un marco legal y adecuadamente sostenido por evidencias, ahora nos encontramos otra vez abocadas a la clandestinidad y al mercado negro de productos con poca o nada seguridad.

Como afectadas, vemos que esto sólo representa una discriminación que actuará en detrimento de la calidad de vida de las afectadas, aumentando el riesgo existente de impedimentos para recibir una atención, ya precaria y el acceso a tratamientos. Al mismo tiempo, vemos que nos quedamos sin herramientas analgésicas y observamos que cada vez más somos excluidas de tratamientos que mejoraría sustancialmente

nuestra dolor y bienestar, siendo excluidas del acceso a las formulaciones magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

Analizado el documento de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, las Asociaciones de Pacientes de Endometriosis arriba citadas; por la presente, queremos trasladar las matizaciones al texto de la norma, esperando que estas sean tenidas en consideración:

### **Alegaciones**

**Primero.**

**Situación que a regular:**

**Sobre la inclusión de la endometriosis como estaba en los borradores anteriores.**

(...)

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.

(...)

### **Proponemos**

(...)

Dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, **endometriosis**, náuseas y vómitos por quimioterapia y **dolor crónico**.

(...)

### **Alegamos**

La endometriosis es una de las enfermedades que estaban contempladas en los dos anteriores escritos como borradores del Real Decreto y ahora nos encontramos que estamos excluidas sin explicaciones ni alegaciones. Entendemos que la elaboración de estos escritos es compleja y muy minuciosa, pero consideramos que si en primer lugar las pacientes de endometriosis estaban incluidas deberíamos seguir, y con nuestras alegaciones explicamos el por qué.

La endometriosis es una patología que **afecta entre 10% y el 15% de las mujeres**, Casi 200 millones en el mundo; entre el **1.5 y 2 millones de España**. siendo una **enfermedad pluripatológica, multisistémica y hormonodependiente** que puede llegar a incapacitar. Estando **entre las 20 enfermedades más dolorosas** según UK National Health Service, octubre 2 de 2018, sin contar todas que no aún no han llegado a ser diagnosticadas. Siendo esta enfermedad increíblemente infra diagnosticada, **superan las cifras de enfermedades como la diabetes tipo I (< 1%), asma (4.1%), depresión (4,4%), infartos (11%) e incluso cáncer (9,6 %).**

Las pacientes afectadas llegan a **sufrir dolores similares a la apendicitis, parto o infarto de forma habitual, mermando su calidad de vida**. A nivel mundial, se estima son 200 millones de personas padecen Endometriosis, con solo 200 especialistas exclusivos en endometriosis en todo el mundo.

**La endometriosis carece de tratamiento específico o cura** hasta el día de hoy. Debido a la heterogeneidad de cada paciente no sería recomendable establecer un tratamiento generalizado para paliar el dolor derivado de la enfermedad.

La endometriosis es una enfermedad que debido a la complejidad de localización y la gran incidencia de comorbilidades que refieren estas pacientes, no todas cursan las mismas sintomatologías asociadas. Por ello necesitan especialistas en distintas disciplinas que puedan atender sus necesidades, y requerimos de unidades multidisciplinares para una correcta atención biopsicosocial y sociosanitaria.

### **Justificación**

Siendo esta patología una enfermedad que cursa con índices de dolor muy elevados, las pacientes necesitamos medicamentos seguros y personalizados que nos ayude a mitigar los síntomas: las náuseas, los vómitos y el dolor en todas sus formas, dolor agudo, dolor crónico, dolor irruptivo, dolor neuropático, nociceptivo e inflamatorio.

La evidencia científica nos dice que el uso del cannabis en diferentes fórmulas avala nuestra petición. Al final del texto adjuntamos los enlaces\*.

Basándonos en todo esto, solicitamos que la **ENDOMETRIOSIS** se incluya de nuevo dentro de las patologías previamente nombradas como hasta ahora en las Comisiones previas. Al ser considerada una de las patologías que más discapacitación conlleva para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

Esta enfermedad, actualmente está **tipificada en tres grupos, endometriosis peritoneal superficial** (lesiones de tejido similar al endometrio en la superficie del peritoneo visceral o parietal, pudiendo presentar diferentes aspectos.), **endometriomas** ( lesiones de tejido similar al endometrio en forma quística, localizados en los ovarios, también llamados quistes chocolate) y **Endometriosis infiltrativa profunda** ( presencia de tejido similar endometrio en el abdomen, extendiéndose desde la superficie peritoneal o por debajo de la misma, formando lesiones con capacidad invasiva de estructuras contiguas generando fibrosis y distorsión anatómica).

No todas las pacientes de endometriosis cursan ni con la misma sintomatología, ni la misma afección, ni son tratadas con los mismos fármacos. Existen pacientes de endometriosis que, aunque padeciendo dismenorrea por endometriosis primaria tienen diferentes tratamientos por que cursan la enfermedad de distinta manera a la hora de tolerar el dolor que padecen. Algunas pacientes con formas leves de endometriosis refieren dolores extremadamente altos, otras pacientes con formas graves, refieren solo dolor durante las menstruaciones (o no) o en cualquier momento del ciclo hormonal algunas incluso al llegar a la menopausia. **El dolor de endometriosis no va en correlación con el tipo de enfermedad.**

Esta enfermedad es tratada con tratamientos paliativos según van apareciendo los síntomas en las mujeres, ya que no existe aún ningún medicamento fuera de los análogos de la GNRH y fármacos anovulatorios de tratamientos anticonceptivos o progestágenos, causando innumerables reacciones adversas que no todas las pacientes toleran.

Como analgésicos, a las pacientes se les prescribe, entre otras muchas cosas, aumentando según demanda cocteles de fármacos como los AINES (paracetamol, pirazolonas, opioides menores...) y en casos necesarios en los que la enfermedad esté muy infiltrada y la paciente requiera más tratamientos, se incluyen coadyuvantes

neuromoduladores ( pregabalina, gabapentina, duloxetina, amitriptilina ...) modificando a demanda e implementando o sustituyendo fármacos de forma personalizada.

Normalmente estos fármacos son efectivos para algunas pacientes, pero existen un grupo de pacientes con endometriosis infiltrativa que refieren la ineeficacia de estos para aplacar el dolor en la forma más agresiva de la enfermedad, la endometriosis profunda, donde no está contemplada la eficacia de opioides mayores (oxicodona, morfina, tapentadol y fentanilo) como método recomendado para la cronicidad del dolor provocado por el avance de la enfermedad.

Desde la evidencia sabemos que el cannabis medicinal, en sus dos formas conocidas más habituales como el cannabidiol(CBD) y tetrahidrocannabinol (THC) aplicadas de forma conjunta con dosis bajas de CBD ,THC y de morfinas, consiguen el mismo efecto que dosis altas de ambos fármacos por separado sin tantos efectos secundarios. Como explican los artículos científicos suscritos más abajo\*. Teniendo en cuenta que los efectos de los opioides son ampliamente adictivos exponencialmente, consideramos que tener otra alternativa como el CBD y el THC que no presenta riesgo de sobredosis y muerte, es una gran opción a tener en cuenta.

Siendo la endometriosis profunda su forma más agresiva, invalidante y la más dolorosa llegando a manifestarse con dolor crónico y dolor irruptivo, síndrome de sensibilización central, y comorbilidades como la gastritis, crónica, aumento progresivo de enfermedades autoinmunes, encefalomielitis miálgica, fatiga crónica, fibromialgia, disautonomía, síndrome de intestino irritable, Etc. y en muchos casos, síndrome de útero fantasma. Existen pacientes más complejas en las que aparece un dolor irruptivo no controlado con tratamientos basales arriba especificados en los que dolor sin previo aviso en forma de contracciones uterinas arrastrando en cada contracción musculatura y nervios abdominopélvicos, multiplicando por 10 la incapacidad que produce esta enfermedad.

Desde las asociaciones consideramos que uso de preparados de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y el uso de dispositivos médicos homologados sería una apuesta segura para el control de la enfermedad \* y un tratamiento efectivo para aliviar el dolor provocado por la endometriosis.

## **Segundo.**

### **Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2:

(...)

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.

### **Alegamos**

La prescripción **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.**

## Justificación

Limitar la prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa, y desde las asociaciones de pacientes de Endometriosis, consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

Los centros de atención primaria suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, y entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que entendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo los médicos especialistas destinados a un centro poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, con mucha lista de espera y demorando el diagnóstico y el tratamiento demasiado tiempo. Encontramos a estas pacientes en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

### **Tercero**

#### **Artículo 8, fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación e inclusión de las **farmacias comunitarias** en ambos artículos.

(...)

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.

(...)

## Alegaciones

La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas 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. (...)

## Justificación

Consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de

pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar y obtener la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

El documento actual limita la elaboración de formulaciones magistrales tipificadas a las farmacias hospitalarias que cuenten con los medios adecuados para ello y bajo condiciones regularmente controlada, pero no especifica ni cómo ni cuándo se regulará dejando está importante cuestión en el aire. Esta cuestión deja en blanco la circunstancia en la que si la farmacia hospitalaria asignada carece de recursos o no cumple los requisitos exigidos, no se contempla las formulaciones magistrales fuera de ellas, dejando en una grave situación de desamparo y desigualdad respecto al resto de pacientes para acceder al tratamiento. Debido a que el Real Decreto dicta que la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis limita a situaciones en las que no se ha conseguido un control satisfactorio de la sintomatología, entendemos que se debe ofrecer una alternativa segura que permita acceder a las fórmulas magistrales en situaciones de igualdad con respecto al resto de pacientes.

Las farmacias comunitarias suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que comprendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo la farmacia hospitalaria, un lugar poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, encontrado a estos en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, con movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo. Así mismo, el actual Real Decreto no explica la omisión de las farmacias comunitarias como centros de elaboración y distribución de formulaciones magistrales , cuando estas funciones ya se tipifican en la **Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 175/2001, 23 de febrero, en el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, véase las Leyes Autonómicas de ordenación farmacéutica.**

#### Cuarto

#### **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

##### **Proponemos la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en ambos artículos.**

- . 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.
  
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

#### **Alegamos**

1. 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.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

### **Justificación**

Consideramos de vital importancia que la dispensación del producto sea igualmente factible desde la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria indistintamente ya que las pacientes afectadas en muchos casos, dado a su situación, carecen de recursos físicos y económicos para hacer frente a largas distancias. Estamos absolutamente convencidas de que facilitar el acceso mejorará la calidad de vida además de su adherencia al tratamiento de las usuarias de los tratamientos.

Existe un porcentaje de pacientes que están incapacitadas económicamente debido a su precario estado de salud no les permite ser laboralmente activos y creemos que esto tiene que contemplarse a la hora de tomar este tipo de decisiones, por otro lado, hay un número significativo de personas que viven en zonas rurales y con poca accesibilidad, zonas en las que para acudir a una farmacia hospitalaria dependerían de terceras personas siendo inviable en la mayoría de los casos.

Al mismo tiempo, creemos firmemente en la farmacovigilancia, tan importante en este tipo de tratamientos, y nos preocupa encarecidamente que solo se proceda desde pocos puntos cuando tenemos un amplio abanico de posibilidades si aprovechamos los recursos existentes como los centros de atención primaria y las farmacias comunitarias para cubrir ampliamente las necesidades de tratamiento junto con los especialistas y la farmacia hospitalaria.

### **Quinto.**

#### **Sanidad Privada.**

El Real Decreto actualmente no contempla los centros de sanidad privada, dando lugar a inseguridad jurídica a los profesionales y a dichos centros dejando desamparados a sus pacientes, lo que produce discriminación y un favoritismo contraproducente.

### **Sexto.**

#### **Riesgo de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el fin de evitar la estigmatización de pacientes exponemos la importancia de la información, proponiendo 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.

**Séptimo.****Permitir la prescripción de la flor inhalado por dispositivos médicos homologados\*.**

Si bien el Real establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y teniendo en cuenta la evidencia ampliamente demostrada sobre su eficacia, consideramos que el dolor irruptivo no se ha tenido en cuenta dentro del Real Decreto.

El dolor irruptivo es un claro ejemplo de un dolor que no puede ser tratado bajo un tratamiento convencional, ya que su característica fundamental es la rapidez y el aumento progresivo del mismo en un tiempo limitado.

Estimar el uso no solo de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sino con el uso de herramientas como dispositivos médicos homologados en este tipo de tratamientos para el dolor es indispensable para permitir un alivio rápido, efectivo y seguro.

Por este motivo vemos la necesidad indispensable de su uso y su dispensación.

Enlaces de interés justifican estas apelaciones:

<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/ENDOMETRIOSIS.pdf>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=36675147%2C36162768%2C36029832%2C35970747%2C35692500%2C35536666%2C34846930%2C34259330%2C34075544%2C33611812%2C33357086%2C32531340%2C29215508%2C25155127&sort=date&format=abstract&size=200>

[https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO DE OPIOIDES 2015\\_Accesible.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO DE OPIOIDES 2015_Accesible.pdf)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35104069/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34978929/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37831340/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34699540/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39211562/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31722852/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33275491/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31931958/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33252316/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35692500/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37196880>

**Deseamos que tengan en consideración nuestras alegaciones y aportaciones.**

De: [Ana Bosch Jiménez <abosch@farmaindustria.es>](mailto:abosch@farmaindustria.es)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 20:59:50  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES FARMAINDUSTRIA  
Datos adjuntos:  
AlegacionesFI(21.10.24).pdf

\~  
\~

Estimados Sres.,

\~

En el marco del trámite de audiencia e información pública iniciado por el Ministerio de Sanidad en el **Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**, el pasado 30 de septiembre, me es grato remitirles las aportaciones de esta Asociación al citado proyecto.

\~

**Se ruega acuse de recibo al presente correo.**

\~

Atentamente,

\~

\~

**Ana Bosch Jiménez**  
Directora Dpto. Jurídico

\~

**farmaindustria**

Innovamos para las personas

\~

' Tél: 91 515 93 50

7\~ Fax: 91 563 73 80

\* \~[abosch@farmaindustria.es](mailto:abosch@farmaindustria.es)

\~\~\~\~ [www.farmaindustria.es](http://www.farmaindustria.es)

\~

\~

De acuerdo con el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, le informamos que sus datos están incorporados en bases de datos titularidad de Farmaindustria. Asimismo, puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y oposición, así como limitación del tratamiento, portabilidad o a no ser objeto de decisiones automatizadas, dirigiéndose por correo postal a nuestra sede social de FARMAINDUSTRIA, en la [calle María de Molina, 54](#), 7<sup>a</sup> planta, 28006 - Madrid junto con su fotocopia del DNI o enviando un correo a la siguiente dirección [derechosdatos@farmaindustria.es](mailto:derechosdatos@farmaindustria.es). Este mensaje, y en su caso, cualquier fichero anexo al mismo, puede contener información confidencial, siendo para uso exclusivo del destinatario, quedando prohibida su divulgación, copia o distribución a terceros sin la autorización expresa del remitente. Si Vd. ha recibido este mensaje erróneamente, se ruega lo notifique al remitente y proceda a su borrado. Gracias por su colaboración.

In accordance with the article 13 of the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, please be informed that your personal data are collected in a data base owned by Farmaindustria. Likewise, you may exercise your rights to access, rectify, erase and oppose, restrict data processing, data portability and not to be subject to automated decisions, contacting via postal mail to Farmaindustria, [calle María de Molina, 54](#), 7<sup>a</sup> floor, 28006 - Madrid or sending an email to the following email address [derechosdatos@farmaindustria.es](mailto:derechosdatos@farmaindustria.es). This message and any attachment are confidential and may be privileged or otherwise protected from disclosure. If you are not the intended recipient, please contact the sender and delete this message and any attachment from your system. Thank you.

P \~ Antes de imprimir este e-mail, por favor pensemos en el medio ambiente

\~

**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**

**INTRODUCCIÓN:**

FARMAINDUSTRIA, Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica, es una asociación profesional de ámbito nacional constituida al amparo de la ley 19/1977, de 1 de abril, sin ánimo de lucro, entre cuyos fines figura la representación y defensa de los legítimos intereses colectivos de las empresas asociadas, la promoción del desarrollo de la industria farmacéutica, en todos sus aspectos, y velar por el respeto de los principios éticos en todo lo relacionado con el medicamento.

En fecha 30 de septiembre esta Asociación tuvo conocimiento del inicio por el Ministerio de Sanidad del trámite de audiencia e información pública en el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

No obstante, dentro del plazo conferido en dicho trámite, se realizan los siguientes comentarios específicos con el único fin de reflejar aspectos que pueden ser de interés quedar mejor clarificados.

**COMENTARIOS AL TEXTO ARTICULADO:**

| Texto del Proyecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Texto alternativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</b> <p>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> | <b>Artículo 7. Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.</b> <p>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><b>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.</b></p> |

### **JUSTIFICACIÓN:**

Aunque ha quedado recogido que las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sólo se utilizarán cuando no existan medicamentos de fabricación industrial autorizados y comercializados o cuando estos no se ajusten a las necesidades de un paciente concreto, **antes** de prescribir la fórmula magistral tipificada 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*.

Es decir, si existe una especialidad farmacéutica autorizada que cumple estándares de calidad en la UE, ésta debería ser utilizada antes que una fórmula magistral para cubrir las necesidades individuales de los pacientes: on label u off-label.

El uso de fórmulas magistrales debe ser la última opción, si y sólo si, no existen medicamentos autorizados, porque se garantiza de forma más adecuada la calidad y seguridad para el paciente y permitirán generar datos de eficacia en aquellas indicaciones en las que de momento no existe evidencia suficiente.

| Texto del Proyecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Texto alternativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</b></p> <p>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.</p> <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.</p> | <p><b>Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.</b></p> <p>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 <b>integral farmacoterapéutico</b> del paciente.</p> <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.</p> |

### **JUSTIFICACIÓN:**

De acuerdo con el *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*, concretamente el apartado 8 del artículo 3 referido a las garantías de abastecimiento y dispensación, el suministro de los medicamentos y productos sanitarios hasta el lugar de destino y **su seguimiento farmacoterapéutico** serán responsabilidad del servicio de farmacia dispensador.

Por ello, no debe mencionarse el “seguimiento integral” como una actividad propia del farmacéutico. Debe hacer referencia a un contexto de colaboración, por lo que sugerimos sustituir el término integral por farmacoterapéutico.

| Texto del Proyecto                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Texto alternativo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.</b></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 tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p> | <p><b>Disposición adicional primera. Creación del registro de preparados estandarizados de cannabis.</b></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 tipificadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.</p> <p><b>Dicho registro contendrá, como mínimo, la información contenida en el anexo único de este real decreto, que recoge la información a remitir a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para el registro de los preparados estandarizados de cannabis.</b></p> |

#### JUSTIFICACIÓN:

Deberá detallarse el contenido mínimo que debe figurar en el registro de preparados estandarizados de cannabis, haciendo referencia a la información contenida en el anexo único de este real decreto.

Madrid, 21 de octubre de 2024

De: [poly@cannabis-hub.org](mailto:poly@cannabis-hub.org)  
 Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
 Fecha: 21/10/2024 21:09:20  
 Asunto: DG/74/24 APORTACIONES CANNABIS HUB  
 Datos Aportaciones del Cannabis HUB al Trámite de audiencia e información pública sobre el  
 adjuntos: Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y  
 dispensación de fórmulas magistrales .pdf

---

\~

\~

Estimados miembros del Comité de Evaluación,

\~

En representación del Cannabis Hub, un espacio dedicado a la investigación, educación y desarrollo de la industria cannábica en el ámbito médico y científico. Nos dirigimos a ustedes con el fin de presentar nuestra propuesta en el marco de la audiencia pública sobre el Proyecto de Real Decreto que establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

\~

En nuestro documento adjunto, detallamos nuestras recomendaciones basadas en los principios de accesibilidad, control de calidad y la importancia de un marco regulatorio que favorezca la investigación y el desarrollo responsable.\~\~

\~

\~

Estamos a su disposición para discutir nuestra propuesta con mayor detalle y colaborar en la creación de un entorno regulatorio que responda a las necesidades de los pacientes y fomente el desarrollo de la industria de manera responsable.

\~

Agradecemos su atención y quedamos a la espera de sus comentarios.\~\~

\~

\~

--



**Polita Pepper/**  
Genlizie Garibay

Cannabis Manager Assistant  
Email: [poly@cannabis-hub.org](mailto:poly@cannabis-hub.org)

[www.cannabis-hub.org](http://www.cannabis-hub.org)

[Linkedin](#)

CannabisHub

[cannabishub.org](#)

[CannabisHub](#)

\~



## **Trámite de audiencia e información pública sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**

Tras un análisis exhaustivo del **Proyecto de Real Decreto** sometido a trámite de audiencia e información pública, desde **Cannabis HUB** queremos expresar nuestra profunda preocupación ante el acceso extremadamente restrictivo que se plantea para los pacientes.

Por otra parte, nos mostramos igualmente preocupados por la redacción del **artículo 3** del citado Decreto, por considerarlo a científico, basado en el conocimiento actual y en las resoluciones de la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** al respecto; contrario a derecho y, concretamente, al criterio del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**; e interpretado de forma errónea, contraviniendo el **espíritu de los tratados internacionales de fiscalización de estupefacientes** y las normas de interpretación de los tratados.

Primero plantearemos una crítica general al Decreto propuesto, a continuación, una crítica exhaustiva, justificada y documentada del Artículo 3 junto con una redacción alternativa del citado artículo y finalizaremos nuestras aportaciones con unas breves conclusiones.

Comisión legal

**Cannabis HUB**

## Crítica general al Decreto

En primer lugar, el acceso al producto se presenta como un proceso **excesivamente complejo**, limitándose a pacientes en los que **todos los tratamientos disponibles hayan fallado**. Este criterio excluyente puede retrasar innecesariamente el alivio de síntomas en personas que podrían beneficiarse del cannabis medicinal en etapas más tempranas de su tratamiento.

En segundo lugar, la **obligatoriedad** de dispensación exclusivamente a través de **farmacias hospitalarias** restringe significativamente la accesibilidad. Esta medida puede generar desigualdades, especialmente para aquellos pacientes que residen en áreas rurales o alejadas de centros hospitalarios, dificultando su derecho a un tratamiento adecuado y equitativo.

En tercer lugar, se observa la **imposibilidad de acceder a sumidades floridas de cannabis**, a diferencia de lo que ocurre en otros países de nuestro entorno como **Portugal** o **Alemania**. La exclusión de las sumidades floridas como opción terapéutica representa una limitación significativa al **derecho de los pacientes a elegir su tratamiento**, derecho reconocido en instrumentos internacionales como la **Carta Europea de los Derechos de los Pacientes** (Roma, 2002)<sup>1</sup>. En su **Artículo 5**, la Carta establece:

**Derecho a la libre elección:** "Cada individuo tiene el derecho de elegir libremente entre diferentes procedimientos y proveedores de tratamiento, basándose en información adecuada".

La imposibilidad de acceder a las sumidades floridas en España genera un **agravio comparativo** respecto a pacientes de otros países europeos donde esta forma de tratamiento está legalmente disponible e integrada en los sistemas de salud. Esta situación vulnera el principio de **igualdad y equidad** en el acceso a tratamientos reconocidos y aceptados internacionalmente.

Además, la **Directiva 2011/24/UE** del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza<sup>2</sup>, refuerza la necesidad de garantizar que los pacientes puedan beneficiarse de tratamientos disponibles en otros Estados miembros, promoviendo la cooperación y evitando desigualdades.

Observamos, por lo que se plasma en este decreto, que el enfoque restrictivo del mismo en relación con otras regulaciones de acceso a cannabis medicinal existentes, podría limitar su efectividad y alcance de forma muy significativa.

## **Crítica al Artículo 3 sobre las condiciones de fiscalización del cannabis y los preparados estandarizados de cannabis**

El **Artículo 3** establece que el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente y está sometido a las medidas de control previstas en la **Ley 17/1967**. Además, determina que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de **THC igual o superior al 0,2%** serán considerados psicótropos y estarán sujetos a las restricciones del **Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas**.

Desde **Cannabis HUB** presentamos una crítica constructiva a este artículo, fundamentada en argumentos jurídicos, científicos y jurisprudenciales, incluyendo precedentes relevantes en **Francia, Italia, República Checa y Alemania**.

### **1. Interpretación conjunta y teleológica de los convenios internacionales**

Los convenios internacionales, como la **Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes<sup>3</sup>** y el **Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971<sup>4</sup>**, deben interpretarse de manera conjunta y en función de su finalidad última: la **protección de la salud pública**. El **Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE)**, en su sentencia del **19 de noviembre de 2020** (Asunto C-663/18), enfatizó que una interpretación literal y aislada puede conducir a restricciones injustificadas y contrarias al espíritu de estos convenios.

El **Artículo 3** adopta una interpretación literal y restrictiva, considerando al cannabis como estupefaciente sin atender al contenido de cannabinoides ni al riesgo real que representa para la salud pública. Esta postura contraviene la interpretación conjunta y teleológica recomendada por el TJUE y puede generar **restricciones desproporcionadas**.

### **2. Contradicción con la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea**

La sentencia del TJUE en el Asunto C-663/18 establece que el **cannabidiol (CBD)** no es una sustancia estupefaciente y que los productos derivados del cáñamo con bajo contenido en **delta-9-tetrahidrocannabinol (THC)** no deben considerarse ilegales si no representan un riesgo para la salud pública<sup>5</sup>. El tribunal señaló que los Estados miembros no pueden prohibir la **comercialización** de estos productos si son legalmente producidos en otro Estado miembro y cumplen con los estándares de seguridad.

El **Artículo 3** contradice esta jurisprudencia al considerar al cannabis como estupefaciente independientemente de su contenido en cannabinoides y al establecer un límite **arbitrario de 0,2% de THC** para clasificar preparados como psicótropos. Esta clasificación **no tiene en cuenta** los avances científicos ni la evidencia de que productos con bajo contenido en THC **no poseen efectos psicoactivos significativos**.

### **3. Falta de alineación con criterios científicos y evidencias actuales**

La determinación de que **cualquier cannabis** es estupefaciente, sin considerar su contenido en THC, **ignora los criterios científicos actuales**. El **Protocolo ST/NAR/40** de la **Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC)** proporciona métodos para distinguir entre cannabis psicoactivo y no psicoactivo, basándose en el **índice de psicoactividad<sup>6</sup>**. Este

protocolo sugiere que productos con un índice de psicoactividad inferior a **1 no deben considerarse estupefacientes**.

El límite del **0,2% de THC** establecido en el artículo es inferior al umbral utilizado en otros países y organizaciones internacionales. Por ejemplo:

- La **Organización Mundial de la Salud** ha indicado que el CBD **no presenta riesgos significativos y carece de potencial adictivo**<sup>7</sup>.
- Países como **Francia** permiten la comercialización de productos con hasta **0,3% de THC**<sup>8</sup>.
- **República Checa** ha establecido un límite del **1% de THC** para distinguir entre cáñamo industrial y sustancias controladas, mediante la **Ley N° 366/2021 Coll.**<sup>9</sup>, reconociendo que niveles inferiores a este porcentaje no representan un riesgo significativo para la salud pública.
- **Alemania** ha regulado y establecido el límite de THC en **0,3%** para el cáñamo industrial, según el **Proyecto de Ley de Liberalización del Cáñamo Industrial** (Bundesrat Drucksache 490/24)<sup>10</sup>, proporcionando mayor seguridad jurídica y fomentando el desarrollo del sector.

Estos ejemplos demuestran una **tendencia internacional** a considerar límites más altos de THC, basados en evidencias científicas y prácticas regulatorias que distinguen entre productos psicoactivos y no psicoactivos.

#### 4. Precedentes en Francia e Italia: Anulación de prohibiciones desproporcionadas

Es relevante mencionar que en países como **Francia** e **Italia** se intentaron imponer prohibiciones similares a las establecidas en el **Artículo 3**, las cuales fueron **anuladas** por sus respectivos tribunales al considerarlas **desproporcionadas**.

- **Francia:**

El Consejo de Estado francés (**Conseil d'État**), en su decisión del **24 de enero de 2022**<sup>11</sup>, anuló un decreto gubernamental que prohibía la comercialización de **flores y hojas de cannabis** con un contenido de THC inferior al 0,3%. El tribunal consideró que la prohibición general y absoluta era **desproporcionada**, ya que **no se demostraba un riesgo suficiente para la salud pública** que justificara tal medida.

- **Italia:**

El Tribunal Administrativo Regional del Lacio, en su sentencia del **14 de diciembre de 2020**<sup>12</sup>, anuló una circular del Ministerio de Salud italiano que incluía el CBD en la lista de sustancias estupefacientes. El tribunal argumentó que la inclusión del CBD **carecía de fundamento científico y jurídico**, señalando la **desproporcionalidad** de la medida y su contradicción con el derecho de la Unión Europea.

Estos países lograron **eliminar prohibiciones desproporcionadas** a través de recursos ante tribunales, restableciendo así el acceso a productos derivados del cáñamo con bajo contenido en THC.

## 5. Vulneración del principio de legalidad y seguridad jurídica

El **Artículo 3** puede vulnerar el **principio de legalidad y tipicidad en materia sancionadora**, recogido en el **Artículo 25 de la Constitución Española<sup>13</sup>**, al sancionar actividades que **no están expresamente prohibidas** por una norma con rango de ley. La falta de una normativa específica y clara sobre la comercialización de productos derivados del cáñamo industrial no psicoactivo genera **inseguridad jurídica** y afecta negativamente a operadores y consumidores.

Además, al establecer medidas de control sin una justificación basada en evidencias científicas y jurisprudencia actual, se **socava la confianza** en el sistema legal y se obstaculiza el desarrollo económico y la innovación en el sector.

## 6. Restricciones desproporcionadas y contrarias al derecho de la Unión Europea

El **Artículo 3** impone restricciones que pueden considerarse **desproporcionadas y contrarias** al derecho de la Unión Europea. Los **artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea** garantizan la **libre circulación de mercancías** entre los Estados miembros<sup>14</sup>. Las restricciones solo son admisibles si están justificadas por razones imperiosas de interés general, como la protección de la salud pública, y si son **proporcionadas**.

Al clasificar al cannabis y sus preparados como estupefacientes o psicótropos sin atender al contenido real de THC y al riesgo que representan, se imponen **barreras injustificadas** al comercio intracomunitario. Esto puede generar un **agravio comparativo** con otros países de la UE que permiten la comercialización de estos productos bajo regulaciones más acordes con la jurisprudencia europea.

## 7. Necesidad de armonización y actualización normativa

Es imperativo que la legislación española se **alinee con la jurisprudencia del TJUE** y las directrices de la Unión Europea, así como con los **avances científicos actuales**. Esto implica revisar el **Artículo 3** para:

- **Establecer parámetros objetivos y basados en evidencia científica** para distinguir entre productos estupefacientes y no estupefacientes.
- **Adoptar límites de THC coherentes con estándares internacionales** y prácticas de otros Estados miembros, como la **República Checa** (1% de THC) y **Alemania** (0,3% de THC).
- **Garantizar que las medidas de control sean proporcionadas** y no impongan restricciones injustificadas al comercio y desarrollo del sector.

## 8. Implicaciones económicas y sociales negativas

La aplicación del **Artículo 3** en su redacción actual puede tener **implicaciones económicas y sociales negativas**. El sector del cáñamo industrial y los productos derivados del CBD, CBG y CBN representan una **oportunidad significativa** para España en términos de **generación de empleo, innovación y desarrollo rural**. Las restricciones excesivas limitan el potencial de crecimiento y colocan a España en una posición desfavorable frente a otros países europeos.

## **Redacción alternativa del Artículo 3 basada en los argumentos presentados**

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

**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 la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes y el Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971, incorporados al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril y acorde con la jurisprudencia del TJUE.

**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, 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 española vigente.**

**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.**

**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.

**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.

### **Justificación de la redacción alternativa**

- **Interpretación conjunta de los convenios internacionales:** Se propone que la consideración del cannabis como estupefaciente dependa de su contenido en principios activos psicoactivos en niveles que representen un **riesgo real**, siguiendo una interpretación conjunta y teleológica de los convenios internacionales, tal como lo ha señalado el **TJUE** en su jurisprudencia.
- **Establecimiento de umbrales basados en criterios científicos:** Se sugiere adoptar límites de THC coherentes con estándares internacionales y prácticas de otros países europeos, como el 1% de **República Checa**. Este umbral permite distinguir entre productos psicoactivos y no psicoactivos de manera más precisa.
- **Garantía de seguridad jurídica y proporcionalidad:** Al definir claramente qué productos están sujetos a fiscalización y cuáles no, se proporciona **seguridad jurídica** a los operadores y consumidores, evitando restricciones desproporcionadas y respetando el **principio de legalidad** consagrado en el **Artículo 25 de la Constitución Española**.

- **Armonización con la Unión Europea:** La redacción propuesta facilita la **armonización normativa** con las directrices de la Unión Europea y la jurisprudencia del TJUE, promoviendo la **libre circulación de mercancías** y evitando agravios comparativos con otros Estados miembros.
- **Protección de la salud pública y derechos de los pacientes:** Al centrar la fiscalización en productos que representan un riesgo real para la salud y permitir el acceso a diferentes formas de administración, se garantiza la protección de la salud pública y se respetan los **derechos de los pacientes** a elegir su tratamiento.

## Conclusiones y Solicitudes

- **Revisión del Artículo 3:** El **Artículo 3** presenta una interpretación **restrictiva y literal** de los convenios internacionales, que **no se ajusta** a la jurisprudencia del **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**, ni a los avances científicos y criterios actuales sobre la psicoactividad del cannabis y sus derivados. Solicitamos encarecidamente una **revisión** del artículo para alinearlo con las interpretaciones conjuntas y teleológicas de los convenios internacionales, establecer límites basados en evidencias científicas y garantizar que las medidas de control sean **proporcionadas y justificadas**. Esto permitirá aprovechar las oportunidades económicas y sociales que ofrece el sector del cáñamo industrial y medicinal, protegiendo la salud pública y cumpliendo con las obligaciones internacionales y comunitarias de España.
- **Ampliación de Formas de Administración:** Proponemos incluir las sumidades floridas de cannabis como opción terapéutica, ampliando las posibilidades de tratamiento y alineándonos con prácticas internacionales. La exclusión de las sumidades floridas de cannabis **limita el derecho de los pacientes a elegir su tratamiento**, generando un **agravio comparativo** con pacientes de otros países europeos y vulnerando principios fundamentales reconocidos internacionalmente. Es fundamental garantizar **los Derechos de los Pacientes**, respetando su opción a elegir su tratamiento, asegurando igualdad y equidad en el acceso a terapias reconocidas.
- **Flexibilización del Acceso y Dispensación:** Recomendamos facilitar el acceso al tratamiento con cannabis medicinal, permitiendo que la dispensación se realice también a través de farmacias comunitarias autorizadas.

## Compromiso con la Mejora del Decreto

Desde Cannabis HUB, expresamos nuestro más sincero compromiso y plena disposición para colaborar activamente con el Ministerio de Sanidad en la elaboración de un marco regulatorio integral. Aspiramos a contribuir de manera significativa al desarrollo de políticas que no solo beneficien a los pacientes, sino que también garanticen la seguridad pública y aseguren el cumplimiento de las obligaciones internacionales y comunitarias de España. Creemos firmemente que, mediante una colaboración estrecha y constructiva, podemos aportar nuestro conocimiento y experiencia para promover el bienestar de la sociedad y avanzar hacia un modelo regulatorio efectivo y responsable.

Muchas gracias por su atención.

Comisión legal

**Cannabis HUB**

### Información de contacto

E-mail: [info@cannabis-hub.org](mailto:info@cannabis-hub.org)

Tel: 628 045 344

## Referencias a los documentos citados

1. Active Citizenship Network (2002). "**Carta Europea de los Derechos de los Pacientes**". Roma.
2. Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza.
3. Naciones Unidas (1961). "**Convención Única sobre Estupefacientes de 1961**". Nueva York: ONU.
4. Naciones Unidas (1971). "**Convenio sobre Sustancias Psicotrópicas de 1971**". Viena: ONU.
5. Tribunal de Justicia de la Unión Europea (2020). "**Sentencia de 19 de noviembre de 2020, Asunto C-663/18**".
6. United Nations Office on Drugs and Crime (UNODC). "**Manual ST/NAR/40: Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis**".
7. Organización Mundial de la Salud (2018). "**Informe crítico sobre el cannabidiol (CBD)**". Ginebra: OMS.
8. Decreto n.º 2022-194 del 24 de febrero de 2022 relativo al cultivo, importación, exportación y uso industrial y comercial del cáñamo en Francia.
9. República Checa (2021). "**Ley N° 366/2021 Coll., que modifica la Ley N° 167/1998 Recop., sobre sustancias adictivas**".
10. Alemania (2024). "**Proyecto de Ley de Liberalización del Cáñamo Industrial**", Bundesrat Drucksache 490/24.
11. Conseil d'État (2022). **Décision n° 449498 du 24 janvier 2022**.
12. Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (2020). **Sentenza n. 7456 del 14 dicembre 2020**.
13. Constitución Española de 1978, **Artículo 25**.
14. Unión Europea (2012). "**Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea**", artículos 34 y 36.

De: [Flox Benitez.Pilar <pilar.flox@salud.madrid.org>](mailto:Flox.Benitez.Pilar<pilar.flox@salud.madrid.org>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 21:39:38  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES GRUPO DE TRABAJO FARMACOTECNIA SEFH  
Datos adjuntos:  
APORTACIONES RD CANNABIS GT FARMACOTECNIA.pdf

---

---

"Este mensaje, o sus anexos, pueden contener información confidencial, en especial datos de carácter personal, y se dirigen exclusivamente al destinatario del mismo que está obligado al secreto profesional respecto de la información y los datos contenidos en el mensaje. Si usted lo ha recibido por error, por favor, comuníquenoslo por este medio y proceda a destruirlo o borrarlo, y en todo caso absténgase de utilizar, reproducir, alterar, archivar o comunicar a terceros el presente mensaje y/o ficheros anexos, pudiendo incurrir, en caso de llevar a cabo tales acciones, en responsabilidades legales. En cualquier caso, la reproducción o comunicación a terceros de la información contenida en el presente mensaje o en sus anexos debe estar previamente autorizada por el emisor. El emisor no garantiza la integridad, rapidez o seguridad del presente correo, ni se responsabiliza de posibles perjuicios derivados de la captura, incorporaciones de virus o cualesquiera otras manipulaciones efectuadas por terceros."

**Asunto: 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**

**De: Grupo de trabajo de Farmacotecnia de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)**

Las aportaciones del Grupo de trabajo de Farmacotecnia de la SEFH en relación con el Proyecto de Real Decreto, por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis:

- 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?
- Al final del Proyecto de Real Decreto se indica que hay un plazo máximo de 3 meses en que las monografías de las Fórmulas Magistrales Tipificadas (FMT) de cannabis se publiquen en el Formulario Nacional (FN). Según este Grupo de Trabajo de la SEFH, parece más lógico que las monografías del FN puedan estar disponibles cuando se publique el Real Decreto (RD), en lugar de publicarlas después, ya que puede traducirse en un aumento de presión en los Servicios de Farmacia Hospitalarios, por estar publicado el RD pero no poder acceder a las FMT.
- En todo momento se habla de FMT publicadas en el FN. En este punto nos preocupa la rigidez desde el punto de vista de alergias, contraindicaciones, intolerancias, etc. a los excipientes con los que esté publicada la monografía. Este punto se podrá concretar una vez sean publicadas. Se recomienda que en dichas monografías quede debidamente reflejado qué excipientes alternativos podrán utilizarse en caso de producirse lo anteriormente mencionado.

- El RD habla únicamente de FMT. Existe la duda, bajo el punto de vista de este Grupo de Trabajo, de si se abrirá la posibilidad a FM individualizadas, y si es así, en qué circunstancias o condiciones se podrían autorizar esos casos excepcionales.
- 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), no se concreta cómo hay que proceder, dejando abierto nuevamente la elaboración por parte de elaboradoras a terceros. Se sugiere el contemplar en el RD la opción de posibles acuerdos entre hospitales para su elaboración y/o distribución.
- En cuanto a lo indicado sobre su dispensación hospitalaria (artículo 9) 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.

De: [JosuIzagirre <larevolucionverdedonosti@hotmail.com>](mailto:JosuIzagirre<larevolucionverdedonosti@hotmail.com>)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 21/10/2024 22:56:38  
Asunto: Comparto '20241020\_ALEGACIONES\_A\_LA\_DIRECCIÓN\_GENERAL\_DE\_ORDENACIÓN\_PROFESIONAL-1' con usted  
Datos adjuntos:  
20241020\_ALEGACIONES\_A\_LA\_DIRECCIÓN\_GENERAL\_DE\_ORDENACIÓN\_PROFESIONAL-1.pdf

---

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL  
Y REGULACIÓN SANITARIA**

**Josu Izaguirre gomez calle san francisco n 54 San Sebastián**  
20002 21/10/24

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

**Muy Sres./Sras. míos:**

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

---

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar

conflictos legales derivados de la desalineación con el Derecho de la Unión Europea.

---

## II. Alegaciones

### 1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el Límite de THC

- **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
- **Fundamentación Legal:** El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
- **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.

### 2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC

- **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.
- **Fundamentación Legal:** La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial

con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La **CIRCULAR DE LA DIRECCION GENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALITICOS Y TOMA DE MUESTRAS**, que está en vigor, reconoce el **0,5% de THC** como índice de productos "Sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente
- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC** (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) **diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1"**.

$$X = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                                |
|---------|--------------------------------|
| [THC]   | Área de THC en el cromatograma |
| $X > 1$ | Droga de cannabis              |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis              |

---

\*Corresponde a la relación entre las áreas de los picos del cromatograma en fase gaseosa (GC-FID).

Si la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CDB] es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se considera un tipo de droga. Debido a que el THC se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CDB. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoide presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **Cannabis flos (3028)** de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.
- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

## 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.
- **Fundamentación Legal:**
  - **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:** Establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) de medicamentos de uso humano.
  - **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

## 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.

- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 y 114 del TFUE**.
  - **Propuesta de Modificación:** 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.
- 

### **III. Justificación de las Alegaciones**

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
  - **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFUE**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
  - **Promover la Competitividad y Libre Circulación:** Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 y 36 del TFUE**.
- 

### **IV. Conclusión**

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- **Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias,** evitando posibles infracciones al Derecho de la Unión Europea.
- **Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos,** asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplan con los más altos estándares de calidad y seguridad.
- **Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos** y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.

Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente

Josu Izaguirre Gómez.



De: [Gabriela Sierra Fontecilla <gabriela.sierra@icab.cat>](mailto:gabriela.sierra@icab.cat)

Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)

[hugo@observatoriocannabis.com](mailto:hugo@observatoriocannabis.com)

Fecha: 21/10/2024 23:52:19

Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + GABRIELA SIERRA FONTECILLA, OBSERVATORIO EUROPEO DE CONSUMO Y CULTIVO DE CANNABIS

Datos adjuntos: F ALEGACIONES REAL DECRETO CANNABIS.pdf

Estimados/as Sres./Sras.,

Me dirijo a ustedes en representación del Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis, para adjuntar las alegaciones formales en relación con el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Asimismo, solicitamos una reunión presencial en la que poder abordar más detalladamente las cuestiones planteadas en nuestro escrito de alegaciones.

Quedamos a la espera de su confirmación de recepción y agradecemos de antemano la atención prestada a nuestras observaciones.

Atentamente,

--

Gabriela Sierra Fontecilla

Abogada - Lawyer\~

Barcelona, Spain\~

+34 659 892 587\~

[gabriela.sierra@icab.cat](mailto:gabriela.sierra@icab.cat)

\*\*\*\*\* ADVERTENCIA LEGAL \*\*\*\*\*

El correo electrónico no garantiza la seguridad de las comunicaciones, no asumiendo el remitente responsabilidad alguna como consecuencia de ello. Este mensaje se dirige, de modo exclusivo, a su destinatario y contiene información confidencial, sujeta al secreto profesional, cuya divulgación, copia o utilización no autorizada es contraria a la ley. Si recibe este mensaje por error, le ruego que me lo comunique de inmediato y lo elimine sin conservar copia del mismo ni de sus documentos adjuntos.

[Política de Protección de Datos de Carácter Personal:]

\~

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, sobre protección de Datos de Carácter Personal (LOPD), Gabriela Sierra informa a los usuarios de que los Datos de Carácter Personal que recoge son objeto de tratamiento automatizado y se incorporan en los ficheros correspondientes, debidamente registrados en la Agencia Española de Protección de Datos.

\~

En virtud de lo establecido en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la Sociedad de la Información y de Comercio Electrónico, Gabriela Sierra \~informa de que podrá utilizar las direcciones de correo electrónico facilitadas por usted para el envío de comunicaciones de carácter profesional, así como para mantenerle informado de novedades que puedan ser de su interés. Vd. da su consentimiento expreso para que Gabriela Sierra \~pueda utilizar su dirección de correo electrónico con este fin concreto.

\~

El usuario podrá, en todo momento, ejercitar los derechos reconocidos en la LOPD, de acceso, rectificación, cancelación y oposición. El ejercicio de estos derechos puede realizarlo el propio usuario acompañando copia del DNI de manera presencial en el despacho de Gabriela Sierra, mediante correo electrónico a:\~[gabriela.sierra@icab.cat](mailto:gabriela.sierra@icab.cat)\~o bien mediante comunicación escrita a la siguiente dirección postal: C/ Mallorca 289, 5.1, 08037, Barcelona.\~

\*\*\*\*\* PRIVILEGED AND CONFIDENTIAL \*\*\*\*\*

E-mail does not guarantee the security of communications and- does not accept any liability whatsoever that may arise as a result. This e-mail is intended only for the recipient and contains confidential information, subject to the professional duty of secrecy. Any disclosure, copying or unauthorized use of such information is contrary to law. If you receive this message in error, please notify me immediately and delete the original and any copies and attachments



Libre de virus.[www.avg.com](http://www.avg.com)

## AL MINISTERIO DE SANIDAD

Doña Gabriela Sierra Fontecilla, con DNI 48038144E, abogada colegiada en el Ilustre Colegio de Abogados de Barcelona con núm. 45647 como represente legal del **Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis** con CIF G42509851 y como investigadora asociada del mismo, en el marco del presente trámite de audiencia e información pública, comparezco en relación con el Proyecto de Real Decreto, por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Formulamos alegaciones, por considerar que la redacción actual del Reglamento presenta varios puntos que requieren revisión y mejora, especialmente en lo que respecta a la claridad del ámbito de aplicación, la alineación con normativa internacional y europea, y el acceso equitativo a los preparados estandarizados de cannabis, para diferentes indicaciones terapéuticas.

A tal efecto, con el objetivo de contribuir a una regulación coherente y ajustada a los compromisos jurídicos y de salud pública de nuestro país e internacionales, se presentan las siguientes

### ALEGACIONES

#### I.Principio de Legalidad y Reserva de Ley en la Definición de Estupefacientes

El Proyecto de Real Decreto plantea serias dudas jurídicas en cuanto al principio de legalidad y la reserva de ley, en relación con la definición y regulación de estupefacientes. En la normativa penal y sancionadora española, tanto el Código Penal en su artículo 368 (delitos contra la salud pública) como la Ley Orgánica 4/2005 de Protección de la Seguridad Ciudadana en su artículo 19, se configuran como normas en blanco. Esto significa que remiten a otras normativas para definir los elementos esenciales, que configuran las conductas delictivas o sancionables, en este caso, el concepto de "estupefaciente".

El principio de legalidad, consagrado en el artículo 25 de la Constitución Española, establece que sólo una ley puede determinar qué conductas son delictivas o sancionables. Asimismo, el principio de reserva de ley impone que las materias que afectan directamente a los derechos fundamentales, como la libertad personal o el derecho a la protección de la salud, deben ser reguladas exclusivamente por normas de rango legal. En el ámbito penal, estas normas deben ser leyes orgánicas.

El Proyecto de Real Decreto, al regular cuestiones relativas a los productos derivados del cannabis y su posible clasificación como estupefacientes, podría introducir una redefinición o delimitación de este concepto. Sin embargo, utilizar un Real Decreto (una norma de rango reglamentario) para definir o modificar la delimitación de lo que constituye un "estupefaciente" es contrario a los principios constitucionales de legalidad y reserva de ley.

La Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE) y otros organismos internacionales, han señalado que la definición de estupefacientes debe ser clara y precisa, y sometida a la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes. Esto refuerza la idea de que la normativa reglamentaria no es adecuada para abordar un tema que afecta directamente al ius puniendi del Estado, es decir, al poder sancionador en el ámbito penal.

Dado que la definición de estupefacientes, y en concreto de aquellos derivados del cannabis, afecta a derechos fundamentales y a la imposición de sanciones penales, se considera que dicha regulación no puede ser abordada por un Real Decreto. En su lugar, debería ser objeto de una ley de rango legal, preferentemente una ley orgánica, que respete los principios de legalidad y reserva de ley.

A partir de esta observación, las alegaciones que siguen a continuación propondrán modificaciones puntuales al contenido del texto, pero subrayamos que el vehículo normativo idóneo para regular la materia no debería tener la forma de Real Decreto, sino de una norma de mayor rango y seguridad jurídica.

## **II. Exclusividad del Ámbito Médico**

El Proyecto de Real Decreto presenta una falta de precisión en cuanto a la delimitación de su ámbito de aplicación, lo que podría generar inseguridad jurídica y afectar a sectores como el cáñamo industrial y productos derivados como el CBD, así como otros usos no médicos del cannabis. La normativa propuesta debe circunscribirse estrictamente a los usos médicos y científicos del cannabis, sin interferir en otras áreas ya reguladas, como los usos industriales, hortícolas o tradicionales del cáñamo.

Esta exclusividad del ámbito médico se sustenta en la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, la cual limita el control de sustancias como el cannabis exclusivamente a fines médicos y científicos. En particular, el artículo 4, apartado c, de dicha Convención establece que las partes contratantes deben aplicar las restricciones correspondientes a estupefacientes únicamente para los usos médicos y científicos, y exime explícitamente aquellos usos que no caen bajo estos fines.

El artículo 28 de la Convención de 1961, relativo al cultivo de la planta de cannabis, es aún más específico, ya que dispone que la Convención "no se aplicará al cultivo de la planta del cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas". Este punto clave resalta la necesidad de diferenciar el cannabis medicinal de otros usos industriales, tales como la producción de cáñamo para fibras o semillas, que ya están regulados bajo marcos normativos distintos y no deberían quedar sujetos a la normativa sobre estupefacientes.

### **Jurisprudencia y Opinión Científica**

La interpretación de estas disposiciones ha sido ratificada tanto a nivel científico como jurisprudencial. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en sus informes sobre cannabis y cannabinoides, ha concluido que el cannabidiol (CBD), uno de los principales componentes no psicoactivos del cannabis, no presenta riesgos significativos para la salud pública ni potencial de abuso. Como resultado, la OMS recomienda que los productos derivados del cáñamo que contienen CBD no sean clasificados como estupefacientes.

Esta postura ha sido respaldada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) en el caso C-663/18 ("Kanavape"), donde se dictaminó que el CBD derivado del cáñamo industrial no puede considerarse un estupefaciente, dado que carece de efectos

psicotrópicos. El TJUE determinó que cualquier normativa que prohíba o restrinja la libre circulación de productos derivados del cáñamo debe estar en consonancia con las disposiciones del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), en particular los artículos 34 y 36, que protegen la libre circulación de mercancías dentro del mercado interior.

### **Propuesta de Modificación**

Para evitar posibles conflictos normativos y asegurar la coherencia con los compromisos internacionales de España, así como con las regulaciones europeas sobre el cáñamo industrial, es necesario que el Real Decreto límite de manera clara su aplicación al ámbito médico y/o científico del cannabis, excluyendo expresamente otros usos del cáñamo. Esta precisión es esencial para evitar la aplicación indebida de normativas sobre estupefacientes a productos industriales o hortícolas que ya están debidamente regulados.

Se propone que el artículo 1 del Proyecto de Real Decreto sea modificado para incluir una cláusula explícita que delimita su aplicación, de la siguiente manera:

#### *Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.*

1. *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.*
2. *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.~~*
3. *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.*

Estas modificaciones garantizan que los productos derivados del cáñamo industrial, tales como fibras, semillas o el propio CBD, no queden sometidos a regulaciones pensadas exclusivamente para el cannabis medicinal, alineando el texto con el artículo 28 de la Convención de 1961, así como con la jurisprudencia del TJUE y las conclusiones de la OMS. El mismo proyecto de real decreto señala que no pretende regular el uso del cannabis para fines distintos a los medicinales, sino únicamente establecer las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, exclusivamente con un uso medicinal.

### **III. Alineación con los Tratados Internacionales y Normativa Europea**

El Proyecto de Real Decreto no refleja con precisión las obligaciones internacionales de España en materia de control de estupefacientes, particularmente en lo que respecta a la distinción entre el cannabis medicinal y el cáñamo industrial. La Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes, ratificada por España, establece de forma clara que el cáñamo industrial, utilizado con fines no medicinales, como la producción de fibra o semillas, no debe ser considerado un estupefaciente.

El artículo 28 de la Convención especifica que “la presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta de cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas”. Esta exención incluye los productos derivados del cáñamo industrial, como las semillas y las fibras, que están destinados a usos no médicos. La normativa nacional debe ajustarse a este principio, para garantizar que no se impongan restricciones indebidas sobre productos de cáñamo, que ya han sido regulados adecuadamente por las autoridades competentes en virtud de otras normativas.

Adicionalmente, el Reglamento (UE) 2021/2115 relativo a la Política Agrícola Común (PAC) establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% puede ser utilizado libremente en la Unión Europea, sin que se le apliquen las restricciones de las normativas sobre estupefacientes. Esto refuerza la necesidad de que la normativa española sea coherente con las disposiciones europeas, permitiendo el uso de productos derivados del cáñamo, siempre que cumplan con los límites legales de THC.

### **Producción Vegetal y Certificación de Semillas**

El artículo 40 de la Ley 30/2006, de 26 de julio, de semillas y plantas de vivero y de recursos fitogenéticos, establece el marco legal para la certificación de semillas, y asegura que las semillas certificadas cumplen con requisitos legales que garantizan la calidad y seguridad del producto. En el caso del cáñamo, el Anexo del Reglamento Técnico de Control y Certificación de Semillas de Plantas Textiles, aprobado por la Orden ARM/3372/2010, de 27 de diciembre, regula que solo se consideran semillas certificadas aquellas que proceden de cultivos controlados por los servicios oficiales. Una vez certificada una semilla de cáñamo industrial, sus productos derivados no deben ser considerados estupefacientes si cumplen con los límites de THC establecidos.

La normativa que ya existe en torno a la certificación de semillas garantiza que cualquier producción vegetal que provenga de semillas certificadas esté sujeta a controles rigurosos por parte de las autoridades competentes. Esto asegura que dichos productos no pueden volver a ser clasificados ni restringidos bajo nuevas normativas sanitarias, tal como se propone en el Proyecto de Real Decreto, salvo por cuestiones de control fitosanitario.

### **Jurisprudencia del TJUE y Libre Circulación de Mercancías**

La jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), en particular en el caso C-663/18 (Kanavape), ha dejado claro que el cannabidiol (CBD) derivado del cáñamo no puede ser considerado un estupefaciente, incluso cuando es extraído de las sumidades floridas. El TJUE argumenta que los productos derivados de cáñamo industrial, producidos legalmente en cualquier Estado miembro, deben poder circular libremente en el mercado de la Unión Europea, en virtud del principio de libre circulación de mercancías (artículos 34 y 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)).

El caso de Francia es un ejemplo clave de este principio. En la sentencia C-663/18, el TJUE resolvió que Francia no podía limitar la comercialización de CBD legalmente producido en otro Estado miembro, destacando que el CBD no es un estupefaciente y que su regulación debe ser coherente con la protección de la salud pública. Tras esta sentencia, el Gobierno francés modificó su normativa para permitir la comercialización de productos de cáñamo con un contenido de THC inferior al 0,3%, tanto en forma de extractos como de flores, siempre que provengan de variedades certificadas.

### **Propuesta de Modificación**

El artículo 3.1 del Proyecto de Real Decreto debería ser modificado para reflejar claramente que la fiscalización del cannabis se limita a los productos destinados exclusivamente a usos

médicos o científicos, excluyendo de su ámbito aquellos derivados del cáñamo industrial. Proponemos la siguiente redacción:

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

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.*
2. *Los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior a 0,3% en peso, serán considerados estupefacientes y estarán sujetos a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.*

Deben quedar explícitamente excluidos del ámbito de aplicación del Real Decreto aquellos cultivos que provengan de semillas certificadas por las autoridades competentes, como estipulan las leyes vigentes en materia de semillas y recursos fitogenéticos. La intervención administrativa previa en la certificación de las semillas asegura que los productos derivados no pueden estar sujetos a nuevas restricciones, bajo la normativa sanitaria de estupefacientes. Esto mejorará la seguridad jurídica y garantizará que la regulación sea coherente con el marco legal español y europeo.

#### IV. Clarificación de las Definiciones

Es esencial que las definiciones utilizadas en el texto del Real Decreto reflejen con exactitud el ámbito al que se refieren. En particular, el término “cannabis” debe ser definido de manera que excluya explícitamente el cáñamo industrial y sus productos, que no están destinados a fines médicos ni científicos.

Tampoco establece una distinción clara entre los **Ingredientes Farmacéuticos Activos (API)** y los **preparados estandarizados**, lo que genera ambigüedad y puede dificultar la implementación de la norma en la práctica clínica y farmacéutica.

Desde el punto de vista técnico, los **Ingredientes Farmacéuticos Activos (API)** son sustancias químicas derivadas del cannabis, como extractos concentrados de cannabinoides (THC, CBD, entre otros), que se utilizan como base para la elaboración de medicamentos. Estos API deben cumplir con los estándares de calidad farmacéutica y son regulados bajo las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) aplicables a los productos farmacéuticos. Los API se emplean para formular productos farmacológicos específicos, que posteriormente son administrados en forma de preparados estandarizados.

Por otro lado, los **preparados estandarizados de cannabis** incluyen tantos los API (extractos de cannabis) como la propia planta en su forma vegetal cuando ha sido estandarizada. En este caso, las flores estandarizadas también deben cumplir con criterios rigurosos de calidad, seguridad y eficacia, pero su naturaleza como producto vegetal las distingue claramente de los extractos concentrados que constituyen los API.

Definir correctamente las sustancias vegetales, los extractos **API** y los **preparados estandarizados** asegura que cada producto destinado a uso médico cumpla con los requisitos específicos de calidad. Sin una definición clara, se corre el riesgo de confundir productos que tienen diferentes estándares de producción y control, lo que podría afectar negativamente la calidad y seguridad del tratamiento.

La **Directiva 2001/83/CE** del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, distingue claramente entre las sustancias activas y los productos farmacéuticos. Esta distinción debe trasladarse de manera precisa al Real Decreto, asegurando que tanto los API como los preparados estandarizados sean correctamente clasificados y regulados de acuerdo con sus características específicas.

La definición precisa de estos términos responde a la necesidad de aplicar correctamente las disposiciones de la **Farmacopea Europea**, en particular la monografía **Cannabis flos (3028)**, que establece los estándares para los extractos y flores de cannabis. Diferenciar entre los API y los preparados estandarizados es coherente con las normativas europeas sobre medicamentos, además garantiza que se cumplan los requisitos de calidad y seguridad necesarios en la fabricación, control y dispensación de estos productos.

Para subsanar estas deficiencias, proponemos las siguientes definiciones a incluir en el artículo 2 del Proyecto de Real Decreto:

Se sugiere incluir una precisión en la definición de "cannabis", indicando que esta definición se refiere exclusivamente al cannabis destinado a fines médicos o científicos. La redacción podría ser la siguiente:

*a) Cannabis: las sumidades, floridas o con fruto, de la planta del cannabis, siempre que se destinen exclusivamente a fines médicos.*

Esta aclaración evitirá que se interprete el Real Decreto como aplicable a otras modalidades de uso del cáñamo que no están sujetas a control estupefaciente, conforme a la normativa internacional y comunitaria.

Así mismo, se sugiere añadir la definición de API e incluir expresamente la sustancia vegetal como preparado estandarizado de cannabis:

*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.*

*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.*

## V. Inclusión de Flores o Sustancia Vegetal en el Cannabis Medicinal

Es esencial que el Proyecto de Real Decreto contemple no solo los extractos de cannabis como preparados estandarizados, sino también las flores o sustancia vegetal, que se utilizan ampliamente en muchos países con regulaciones de cannabis medicinal. Limitar el acceso a productos derivados exclusivamente de extractos concentrados, restringiría las opciones terapéuticas disponibles para los médicos y los pacientes.

En el ámbito internacional, muchos países que han regulado el uso del cannabis medicinal han autorizado el uso de flores estandarizadas, que, al igual que los extractos, son sometidas a controles estrictos de calidad y seguridad. Países como Alemania, Canadá, Israel, y varios estados de los Estados Unidos permiten el uso de la flor o materia vegetal para tratar una amplia gama de patologías. Este tipo de productos también están autorizados en la Farmacopea Europea, particularmente a través de la monografía Cannabis flos (3028), que establece los estándares de calidad aplicables a las flores de cannabis para uso medicinal.

Las flores de cannabis como producto estandarizado, al ser productos vegetales, ofrecen una dosis más flexible y adaptable para los pacientes, permitiendo un ajuste personalizado según sus necesidades terapéuticas. Además, la flor estandarizada, al igual que los extractos, puede ser sometida a procesos de análisis, estandarización y control de calidad, asegurando que cumpla con las exigencias requeridas para su uso seguro y eficaz en el ámbito médico.

Los estudios demuestran que además de los cannabinoides, la planta de cannabis tiene otra batería de compuestos con potencial medicinal, entre los cuales se pueden mencionar los terpenos (responsables del aroma de las plantas de cannabis) y los flavonoides. Estos metabolitos tienen diversas actividades farmacológicas reportadas y actuando sinérgicamente con los cannabinoides podrían proveer mejores respuestas terapéuticas.

El efecto entourage se observó por primera vez en la actividad potenciada del 2AG por el receptor cannabinoide CB1 en presencia del palmitoil glicerol y linoleil glicerol. Posteriormente se trasladó este concepto a los cannabinoides haciendo referencia al concepto de actividad terapéutica superior de las plantas (extractos de plantas) frente a los compuestos purificados naturales (Koltai y Namdar, 2020; Russo, 2019).

### Normativa Comparada y Práctica Internacional

La inclusión de la flor o sustancia vegetal en la normativa sobre cannabis medicinal responde a una práctica ya establecida en varios países europeos, donde las flores estandarizadas son consideradas una opción terapéutica válida. En Alemania, República Checa, Italia, Portugal por ejemplo, los pacientes tienen acceso tanto a flores como a extractos de cannabis medicinal, según las necesidades clínicas específicas. De igual forma, en Canadá y Israel, las flores de cannabis se emplean comúnmente en tratamientos médicos, bajo supervisión y con controles de calidad adecuados.

Además, la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, que establece el código comunitario sobre medicamentos para uso humano, no limita el uso de cannabis medicinal solo a extractos. Por lo tanto, restringir el acceso exclusivamente a extractos en España no solo sería una excepción a la tendencia regulatoria en la Unión Europea, sino que también pondría a los pacientes españoles en una situación de desventaja respecto a otros países donde se permiten otras formas de cannabis, como las flores estandarizadas.

## Justificación

La inclusión de las flores estandarizadas de cannabis como parte de los preparados estandarizados ampliará las opciones terapéuticas disponibles para los pacientes, proporcionando una mayor flexibilidad en el ajuste de dosis. Las flores de cannabis, al igual que los extractos, pueden ser sometidas a procesos de estandarización que garantizan su seguridad y eficacia en tratamientos médicos. Limitar el acceso solo a extractos no solo reduciría las opciones clínicas, sino que también desincentivaría el uso de una modalidad terapéutica que ya está ampliamente aceptada y utilizada en varios países.

Además, muchos pacientes encuentran en las flores estandarizadas una opción más adecuada, ya que permite una dosificación más personalizada y adaptable, algo que es más difícil de lograr con extractos concentrados, especialmente en casos donde las dosis deben ajustarse a lo largo del tratamiento. Asimismo, España es el séptimo productor de flor de cannabis para uso medicinal en Europa pero toda es para exportación.

Por tanto, es crucial que el Real Decreto 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.

## VI. Derecho y Mecanismos para Importar Productos de Cannabis desde Fuera de la Unión Europea

El marco normativo español permite la importación de medicamentos desde terceros países cuando estos cumplen con las normativas nacionales y europeas de calidad, seguridad y eficacia. El **Proyecto de Real Decreto**, en su redacción actual, limita la fabricación de preparados estandarizados de cannabis a laboratorios ubicados exclusivamente en la Unión Europea. Sin embargo, esta restricción podría contravenir el **principio de libre acceso a medicamentos** y el derecho de los pacientes a recibir tratamientos seguros y eficaces, independientemente de su lugar de origen.

### Mecanismos y Normativa Española para la Importación de Medicamentos

1. **Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios:** Este decreto establece los mecanismos legales para garantizar la importación de medicamentos desde fuera de la Unión Europea, siempre que cumplan con los requisitos de calidad, seguridad y eficacia. El artículo 85 del Real Decreto Legislativo 1/2015 permite la importación de medicamentos de terceros países siempre que cuenten con la autorización de la AEMPS, y que se ajusten a las normas de calidad y Buenas Prácticas de Fabricación (GMP).
2. **Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, sobre laboratorios farmacéuticos, distribución e importación de medicamentos:** Este real decreto establece los requisitos para la importación de medicamentos y productos sanitarios desde fuera de la Unión Europea. En particular, permite la importación de medicamentos siempre que el laboratorio importador cuente con una autorización de la AEMPS y garantice que los productos cumplen con las normas de calidad equivalentes a las exigidas en la Unión Europea.
3. **Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo:** Aunque regula los medicamentos de uso humano en la Unión Europea, esta directiva permite la importación de medicamentos de terceros países si estos cumplen con las normativas de calidad y Buenas Prácticas de Fabricación (GMP). La directiva establece que los medicamentos pueden importarse siempre que cuenten con la autorización

correspondiente de las autoridades sanitarias competentes del país importador, en este caso, la AEMPS.

### **Justificación Jurídica**

Permitir la importación de productos de cannabis medicinal desde fuera de la Unión Europea se ajusta a los mecanismos ya establecidos en la normativa española para la importación de medicamentos. Las normativas mencionadas garantizan que los medicamentos procedentes de terceros países sean evaluados conforme a los estándares europeos de calidad y seguridad. Además, la AEMPS cuenta con un sistema sólido para la autorización de importaciones, siempre que se respeten las normas de Buenas Prácticas de Fabricación (GMP), garantizando así la seguridad de los pacientes.

La restricción actual en el Proyecto de Real Decreto de limitar la fabricación solo a laboratorios dentro de la Unión Europea podría generar una desventaja competitiva y limitar el acceso a productos innovadores y de alta calidad que ya están disponibles en mercados avanzados, como **Canadá, Israel o Estados Unidos**. Estos países cuentan con productos de cannabis medicinal que cumplen con estrictos controles de calidad, reconocidos internacionalmente, y pueden ser igualmente regulados bajo los estándares europeos y españoles.

### **Propuesta de Modificación**

#### *Artículo 6. Registro de los preparados estandarizados de cannabis*

(...)

*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. 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.*

(...)

La importación de productos de cannabis medicinal de fuera de la Unión Europea permitiría a los pacientes españoles acceder a una gama más amplia de opciones terapéuticas. Países como Canadá y Israel son líderes en la investigación y desarrollo de productos de cannabis medicinal, muchos de los cuales cumplen con los más altos estándares de calidad y seguridad reconocidos internacionalmente.

La posibilidad de importar estos productos garantiza que los pacientes españoles tengan acceso a tratamientos innovadores que pueden no estar disponibles dentro de la Unión Europea. Además, la AEMPS tiene plena capacidad para autorizar y supervisar la importación de estos productos, asegurando que cumplan con las normativas de calidad y seguridad establecidas en la legislación española y europea.

### **VII. Prescripción de Cannabis Medicinal por Cualquier Médico Colegiado**

El Proyecto de Real Decreto limita actualmente la prescripción de cannabis medicinal a médicos especialistas. Esta restricción podría afectar negativamente el acceso de los pacientes a tratamientos que podrían ser beneficiosos para diversas patologías. La

experiencia internacional, así como las recomendaciones médicas sugieren que la prescripción de cannabis medicinal no debería estar limitada únicamente a médicos especialistas, sino que cualquier médico colegiado, con el adecuado conocimiento y formación, debería poder prescribir estas fórmulas, al igual que otros tratamientos farmacológicos.

En países como Alemania, República Checa, Italia, Canadá, y varios estados de Estados Unidos, la prescripción de cannabis medicinal no está restringida exclusivamente a especialistas, lo que garantiza un acceso más amplio y equitativo al tratamiento para pacientes con diferentes patologías. El acceso al cannabis medicinal debería ser una opción disponible para todos los pacientes que lo necesiten, bajo la valoración clínica de cualquier médico que esté a cargo de su tratamiento, independientemente de su especialidad.

Además, en muchos casos, los médicos de atención primaria o de familia son quienes tienen un mayor conocimiento sobre el historial clínico del paciente, su tratamiento previo y sus necesidades específicas. Limitar la prescripción a especialistas podría generar retrasos innecesarios y limitar el acceso de los pacientes, especialmente en zonas rurales o donde los servicios especializados no están fácilmente disponibles.

### **Propuesta de Modificación**

Se propone modificar el **Artículo 7** del Proyecto de Real Decreto para permitir que cualquier médico colegiado pueda prescribir fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, en lugar de limitarlo solo a especialistas. La redacción sugerida sería la siguiente:

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

(...)

*2. La prescripción 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.*

(...)

### **Justificación**

Permitir que cualquier médico colegiado pueda prescribir cannabis medicinal facilitaría el acceso de los pacientes al tratamiento, evitando retrasos innecesarios que podrían resultar de la obligación de acudir a un especialista. La regulación actual pone una carga adicional sobre el sistema de salud, al concentrar la capacidad de prescripción solo en médicos especialistas, lo que podría generar desigualdades de acceso, especialmente en áreas rurales o alejadas de los grandes centros médicos.

## **VIII. Capacitación y Participación de las Oficinas de Farmacia en la Elaboración de Medicamentos**

Las oficinas de farmacia y los servicios farmacéuticos regulados por el Real Decreto 175/2001, de 23 de febrero, que aprueba las Normas de Correcta Elaboración y Control de Calidad de Fórmulas Magistrales y Preparados Oficinales, cumplen con los mismos criterios de calidad y seguridad que las farmacias hospitalarias. Su participación es esencial para

garantizar el acceso equitativo a medicamentos en todo el territorio, especialmente en zonas donde no se dispone de servicios de farmacia hospitalaria.

La normativa vigente establece que las oficinas de farmacia están legalmente autorizadas para la elaboración de fórmulas magistrales siempre que cumplan con las condiciones de calidad requeridas, lo que incluye cumplir con las normas de correcta elaboración y control de calidad reguladas. Limitar la elaboración de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis solo a farmacias hospitalarias supondría una restricción innecesaria que afectaría negativamente a la accesibilidad de los pacientes, generando una desigualdad territorial.

### **Propuesta de Modificación**

Se propone modificar el Artículo 8 y el 9 del Proyecto de Real Decreto para incluir expresamente a las oficinas de farmacia en la elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y la dispensación. La redacción sugerida sería la siguiente:

*"Artículo 8. Elaboración de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis por servicios de farmacia hospitalaria y oficinas de farmacia.*

*1. 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."*

*Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.*

*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.*

*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.*

### **Justificación**

Esta modificación es esencial para garantizar que los pacientes de todo el territorio tengan acceso equitativo a los medicamentos derivados del cannabis, sin depender exclusivamente de los servicios de farmacia hospitalaria. Las oficinas de farmacia, al estar plenamente capacitadas y reguladas bajo las mismas normativas que las farmacias hospitalarias, pueden cumplir con los estándares de calidad y seguridad necesarios para la elaboración de fórmulas magistrales.

Además, la participación de las oficinas de farmacia reducirá la carga de los servicios de farmacia hospitalaria y garantizará una distribución más equilibrada de la demanda. Esto no solo facilitará un acceso más amplio y eficiente, sino que también ayudará a evitar concentraciones innecesarias de pacientes en centros hospitalarios.

#### **IX. Derecho a la Salud, a la Igualdad de Acceso para Pacientes con Diferentes Enfermedades, y Autocultivo Medicinal**

El derecho a la salud, reconocido tanto a nivel constitucional como en tratados internacionales suscritos por España, garantiza que todos los pacientes tienen derecho a recibir un tratamiento adecuado, sin discriminación por la enfermedad que padezcan. En este sentido, es fundamental que el Proyecto de Real Decreto sobre cannabis medicinal no limite su aplicación únicamente a un número reducido de enfermedades, como sugiere la normativa actual, sino que permita su acceso para un mayor número de patologías en las que el uso de productos derivados del cannabis pueda ser beneficioso.

El **artículo 43 de la Constitución Española** consagra el derecho a la protección de la salud, obligando al Estado a garantizar el acceso a los tratamientos necesarios de manera equitativa y sin discriminación. Limitar el uso del cannabis medicinal únicamente a determinadas enfermedades podría dejar fuera a muchos pacientes que, aun sufriendo de patologías no incluidas en la normativa, podrían beneficiarse de los efectos terapéuticos de estos preparados.

Además, el **artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE)** establece que las políticas de salud pública deben garantizar la protección de la salud humana y la igualdad de acceso a los servicios sanitarios en todos los Estados miembros. En este contexto, muchos países de la Unión Europea ya permiten el acceso al cannabis medicinal para un espectro más amplio de patologías, como Alemania, Italia o Portugal. Limitar el acceso solo a determinadas enfermedades en España pondría en desventaja a los pacientes respecto a los de otros países de la Unión Europea, lo que podría generar desigualdad en el derecho a recibir un tratamiento efectivo.

Por otro lado, el **autocultivo medicinal** de cannabis es una cuestión que ha cobrado importancia en la realidad social española, habiendo sido reconocido en varias ocasiones en la jurisprudencia de los Altos Tribunales españoles. Muchos pacientes que no logran controlar sus síntomas con los tratamientos disponibles, dependen de esta modalidad para acceder a un tratamiento seguro y efectivo. Aunque el Proyecto de Real Decreto no tiene como objetivo regular el autocultivo de forma general, es fundamental prever una excepción que permita a los pacientes medicinales, previa prescripción y autorización médica, cultivar cannabis para su uso personal sin incurrir en riesgos de sanciones penales o administrativas.

#### **Propuesta de Modificación:**

##### **1. Ampliación del Acceso a Otras Enfermedades:**

Se propone que el Proyecto de Real Decreto no se limite a enfermos refractarios de unas patologías determinadas, sino que incluya una disposición que permita el acceso al cannabis medicinal para un mayor número de enfermedades y situaciones clínicas, dejando en manos del médico especialista la valoración de la relación beneficio-riesgo del tratamiento con preparados de cannabis.

**Texto Propuesto:**

*"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."*

**Justificación**

Limitar el acceso a unos pocos casos clínicos no solo vulnera el principio de igualdad ante la ley, sino que también podría generar situaciones de inequidad, dejando sin tratamiento a pacientes que podrían beneficiarse del cannabis medicinal. La legislación debe garantizar que los médicos, en función de sus conocimientos clínicos y la situación del paciente, puedan prescribir cannabis medicinal cuando los tratamientos convencionales no sean efectivos, independientemente de la patología específica que sufra el paciente. Esto alinearía a España con la normativa de otros Estados miembros de la Unión Europea, donde el cannabis medicinal ya está disponible para un espectro más amplio de enfermedades.

**2. Regulación del Autocultivo Medicinal:**

Asimismo, es necesario prever la inclusión del **autocultivo medicinal** como opción terapéutica para pacientes con necesidades específicas que no logren un control satisfactorio de sus síntomas con los productos disponibles en el mercado, siempre que esté respaldado por una prescripción médica y autorizado por la autoridad sanitaria competente.

**Texto Propuesto:**

***Autocultivo medicinal de cannabis para pacientes:***

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.*
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 uso terapéutico. b) Autorización individual por la autoridad sanitaria competente, que especificará las condiciones del autocultivo.*
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.*
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.*
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.*

- 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.*

#### **Justificación:**

El autocultivo medicinal de cannabis proporciona una solución viable para aquellos pacientes que no encuentran en el mercado productos adecuados o accesibles a sus necesidades. Reconocer este derecho, bajo condiciones reguladas, asegura que los pacientes puedan gestionar su tratamiento sin tener que recurrir a medios ilegales, protegiéndolos de sanciones jurídicas y proporcionando un marco legal claro. Al regular el autocultivo, se respeta el principio de igualdad de acceso al tratamiento, promoviendo un modelo que permita a los pacientes autogestionar su tratamiento de manera segura y eficaz, en consonancia con las regulaciones europeas que ya reconocen esta modalidad de acceso al cannabis medicinal.

Además, esta disposición también reduce la presión sobre el sistema de salud y farmacias, permitiendo que aquellos pacientes que puedan gestionar su propio suministro lo hagan bajo supervisión y control, sin necesidad de recurrir constantemente a prescripciones de terceros.

### **X. Aplicación de las Leyes de Estupefacientes y Psicotrópicos**

En relación con el **control legal** del cannabis y sus derivados, es importante destacar la diferencia entre la regulación de **estupefacientes** y **psicotrópicos** en el marco del derecho internacional y español. Esta distinción es clave para asegurar que los productos naturales, como el cannabis medicinal, y los productos sintéticos, como algunos cannabinoides obtenidos por vías no naturales, sean tratados de acuerdo con la normativa aplicable a cada categoría.

#### **Ley de Estupefacientes: Cannabis y Derivados**

El cannabis y sus derivados están regulados bajo la **Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes**, un tratado internacional que clasifica al cannabis como un **estupefaciente** controlado. Este tratado fue incorporado al ordenamiento jurídico español mediante la **Ley 17/1967, de 8 de abril**, que actualiza las normas vigentes sobre estupefacientes. La Convención de 1961 establece que el cultivo, producción, fabricación y uso del cannabis deben limitarse estrictamente a fines médicos y científicos, quedando fuera del control aquellas aplicaciones industriales del cáñamo con bajo contenido en THC (como se recoge en el artículo 28 de la Convención).

Esta ley es fundamental para regular tanto la producción como la distribución del cannabis medicinal, asegurando que su uso quede estrictamente controlado por el Estado. Dado que el cannabis es una planta de origen natural con propiedades psicoactivas, debe ser tratado conforme a los principios de la **Ley de Estupefacientes**, que exige controles estrictos sobre su producción y comercialización.

#### **Ley de Psicotrópicos: Productos Sintéticos**

Por otro lado, los **psicotrópicos** están regulados bajo el **Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas**, que fue incorporado al derecho español mediante el **Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre**. Este convenio regula principalmente las sustancias sintéticas, es decir, aquellas que no son de origen natural pero que poseen efectos sobre el sistema nervioso central similares a los de los estupefacientes. Entre estos, se incluyen

cannabinoides sintéticos o productos derivados de fuentes distintas del cannabis, que no provienen directamente de la planta de cannabis.

El uso médico de los **fitocannabinoides sintéticos** debe regirse por la normativa específica aplicable a los psicotrópicos, que establece controles diferenciados para garantizar que estas sustancias no sean mal utilizadas. La regulación de los productos sintéticos está enfocada en asegurar que las sustancias de laboratorio con efectos psicotrópicos sean tratadas con medidas adicionales, debido a su capacidad para generar dependencia y abuso.

### **Propuesta de Modificación**

Es importante que el **Proyecto de Real Decreto** establezca claramente esta distinción en los artículos que regulan el control de **preparados estandarizados de cannabis y productos psicotrópicos sintéticos**. Por lo tanto, proponemos añadir un nuevo apartado en el artículo 3 para aclarar que el cannabis y sus derivados están sujetos al control de la **Convención de 1961** y su ley nacional, mientras que los productos sintéticos deben regirse por el **Convenio de 1971** y la normativa nacional de psicotrópicos:

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

(...)

*3. Los preparados estandarizados 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.*

### **Justificación**

Es fundamental distinguir claramente entre los productos de origen natural y aquellos que provienen de procesos sintéticos. La propuesta del Proyecto de Real Decreto debe evitar una doble fiscalización para los laboratorios que trabajan con derivados naturales del cannabis, sometiéndolos únicamente a la Convención Única de 1961, como ya recomiendan los organismos internacionales, incluida la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes (JIFE).

Al mismo tiempo, los preparados de origen sintético o disbiosintético deben seguir regulados bajo el Convenio de 1971, lo que permite un control más adecuado de las sustancias psicoactivas creadas en laboratorio. Esto aseguraría que la normativa española se alinee con los marcos internacionales y que no se cree una desventaja injusta para los laboratorios que fabrican productos a partir de la planta de cannabis, en comparación con aquellos que trabajan con cannabinoides sintéticos.

La distinción propuesta no solo elimina la doble fiscalización innecesaria, sino que garantiza un marco regulatorio justo y coherente, al tiempo que se ajusta a las recomendaciones de los organismos internacionales.

### **XI. Transparencia en los Procesos de Obtención y Otorgamiento de Licencias**

El proceso de **obtención y otorgamiento de licencias** para la producción, comercialización y distribución de productos de cannabis medicinal debe ser transparente y

accesible, a fin de garantizar la confianza pública, el cumplimiento normativo y la equidad en la adjudicación de derechos a operar en este sector.

La falta de transparencia en estos procedimientos podría dar lugar a prácticas indebidas, corrupción o favoritismos, poniendo en riesgo la integridad del sistema de regulación de cannabis medicinal y afectando la confianza de los pacientes, profesionales de la salud y del público en general.

Por tanto, es fundamental que los criterios, procedimientos y decisiones relacionadas con la concesión de licencias sean claramente establecidos y que la información relevante sea accesible públicamente, garantizando que todas las empresas que cumplan con los requisitos normativos tengan igualdad de oportunidades para participar en el mercado.

#### **Propuesta de Modificación:**

Se propone la inclusión de un artículo que regule la transparencia en los procesos de obtención y otorgamiento de licencias, asegurando que dichos procedimientos estén sujetos a estándares claros y accesibles, y que las decisiones sean justificadas y estén abiertas al escrutinio público.

#### **Texto Propuesto:**

##### **Transparencia en los Procesos de Obtención y Otorgamiento de Licencias**

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.
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.
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.
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.

5. **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 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.
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.

### **Justificación**

La incorporación de este artículo busca asegurar la transparencia en los procesos administrativos relacionados con la concesión de licencias en el sector del cannabis medicinal, un aspecto crítico para evitar prácticas corruptas o ineficientes. La **accesibilidad a la información pública**, el establecimiento de **criterios objetivos** y la creación de **mecanismos de supervisión** aumentarán la confianza pública y garantizarán la equidad en el sector.

Además, la transparencia en este proceso favorece la seguridad jurídica de las empresas solicitantes, que podrán conocer de antemano los requisitos necesarios para operar en el sector, y permite un control ciudadano sobre las decisiones de las autoridades, previniendo cualquier tipo de irregularidad en el otorgamiento de licencias.

### **Conclusiones**

En base a las alegaciones presentadas, se propone una revisión y ajuste del Proyecto de Real Decreto con el objetivo de asegurar su coherencia con los tratados internacionales, la normativa europea y la legislación española. En particular, es crucial:

1. **Asegurar que la regulación del cannabis y sus derivados cumpla con el principio de legalidad y la reserva de ley**, evitando que un Real Decreto defina o modifique el concepto de "estupefaciente", dado que esta competencia debe estar reservada a una norma de rango legal, preferiblemente una ley orgánica.
2. **Delimitar claramente el ámbito de aplicación al uso médico y científico del cannabis**, excluyendo expresamente los usos industriales y otros fines no médicos, en línea con la Convención Única de 1961 y las recomendaciones internacionales.
3. **Alinear el texto con la normativa europea**, particularmente en cuanto a la libre circulación de productos derivados del cáñamo industrial, como el cannabidiol (CBD), que no deben ser considerados estupefacientes si cumplen con los límites legales de THC establecidos.
4. **Clarificar las definiciones** relacionadas con los Ingredientes Farmacéuticos Activos (API) y los preparados estandarizados, diferenciando adecuadamente entre los extractos de cannabis y las flores o sustancia vegetal, asegurando que ambos tipos de productos cumplan con los estándares de calidad.
5. **Permitir el uso de flores de cannabis estandarizadas** como opción terapéutica, considerando que esta práctica ya está regulada e implementada en varios países europeos, y que proporciona una flexibilidad en la dosificación que los extractos concentrados no siempre ofrecen.

6. **Facilitar la importación de productos de cannabis medicinal** desde fuera de la Unión Europea, garantizando que los pacientes españoles tengan acceso a tratamientos innovadores y de alta calidad desarrollados en otros países, siempre bajo el cumplimiento de las normativas de calidad y seguridad.
7. **Ampliar el acceso a la prescripción de cannabis medicinal**, permitiendo que cualquier médico colegiado, y no solo especialistas, pueda prescribir estos tratamientos, mejorando así la equidad y accesibilidad en todo el territorio.
8. **Incluir a las oficinas de farmacia en la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales de cannabis medicinal**, con el fin de garantizar un acceso más amplio y equitativo, especialmente en zonas donde no hay servicios de farmacia hospitalaria.
9. **Ampliar el uso terapéutico del cannabis medicinal** a un mayor número de patologías, sin limitarla a enfermos refractarios, dejando en manos del médico la evaluación de la relación beneficio-riesgo, para evitar la discriminación entre pacientes que podrían beneficiarse del tratamiento.
10. **Diferenciar claramente el control de estupefacientes y psicotrópicos** según la normativa aplicable, asegurando que el cannabis medicinal y sus derivados naturales estén regulados de manera adecuada bajo la Ley de Estupefacientes, mientras que los cannabinoides sintéticos sigan los controles aplicables a los psicotrópicos
11. **Permitir el autocultivo medicinal** bajo condiciones reguladas, con prescripción médica y autorización sanitaria, para aquellos pacientes que no logran controlar sus síntomas con los tratamientos disponibles. Este marco legal debe proteger a los pacientes medicinales de sanciones penales o administrativas y asegurar que el autocultivo se realice bajo criterios de seguridad y proporcionalidad en relación a las necesidades terapéuticas del paciente.
12. **Asegurar la transparencia en los procesos de obtención y otorgamiento de licencias**, estableciendo criterios objetivos y accesibles, garantizando la igualdad de oportunidades entre las empresas solicitantes, y permitiendo el acceso público a la información relacionada con las decisiones de concesión de licencias. Esto incluye la creación de mecanismos de supervisión, auditoría y reclamación para garantizar que los procedimientos sean justos y estén libres de influencias indebidas.

Estas modificaciones contribuirán a una regulación más clara y efectiva del cannabis medicinal en España, promoviendo el acceso equitativo y la coherencia con los compromisos internacionales.

Por todo ello

**SOLICITO** que se tengan por presentadas estas alegaciones y las referencias bibliográficas que las acompañan, interesando que las mismas sean tomadas en consideración y ello sin perjuicio de que esta parte se disponga a solicitar cita presencial con los responsables de la tramitación del procedimiento normativo en cuestión.

Barcelona, a 21 de octubre de 2024

## OTROSÍ DIGO.- Referencias bibliográficas

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2019). *Ficha Técnica Epidyolex*. <https://bit.ly/3HHAcCi>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2018). *Ficha Técnica Sativex*. <https://bit.ly/3rN3Uk9>
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2011). *Regulación de los medicamentos tradicionales a base de plantas: finalización del plazo de adecuación de los productos del registro especial de plantas medicinales*. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2010). *Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos de uso humano y veterinario. Anexo 7: fabricación de medicamentos a base de plantas*. <https://bit.ly/3B7BWCA>
- Azorín, F. & Brotons, H. (2021). *Cannabis, Ciencia y Derecho*. Cannabis Research Institute.
- Bertomeu, J., Agulló, R., & Brotons, H. (2024). *Alegaciones al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis*.
- ConFAC. (2021). *Servicios terapéuticos: personas atendidas*. <https://bit.ly/3ywAeLV>
- Erhardt, E. (2022). *Autocultivo seguro de Cannabis medicinal*. Cannabis Research Institute.
- Fernández, J. (2022, abril). *Vaporización de Cannabis con dispositivos medicinales*. Póster presentado en el II Congreso Científico Internacional Cannabis Sativa. Barcelona, España. Póster presentado en el II Congreso Científico Internacional Cannabis Sativa. Barcelona, España.
- García- Vidal, C. (2022). *Diferentes vías legales para la regulación del cannabis medicinal. Ley o Reglamento. O del sendero más rápido para promover un oligopolio*. Cannabis Research Institute.
- Koltai, H., & Namdar, D. (2020). Cannabis phytomolecule'entourage': from domestication to medical use. *Trends in Plant Science*, 25(10), 976-984. <https://doi.org/10.1016/j.tplants.2020.04.007>
- Ministerio de Sanidad. (2024). 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*. <https://n9.cl/a0ovm>
- Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). (2022a). *Cannabis Sativa. Hacia una Ley del Cannabis Medicinal y Terapéutico*. Cannabis Research Institute.
- Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). (2022b). *Diferentes vías legales para la regulación del cannabis medicinal. Ley o Reglamento*. Cannabis Research Institute.
- Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). (2019a). *Ley del Cannabis Medicinal y Terapéutico*. Cannabis Research Institute.

Observatorio Europeo del Consumo y Cultivo de Cannabis (OECCC). (2019b). *Licencias para cultivo de cannabis, análisis a partir de las últimas informaciones dadas por AEMPS.* <https://bit.ly/3gCAgY8>

Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC). (2010). *Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis.* Naciones Unidas.

Parlamento Europeo y Consejo de Europa. Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Publicada en *Diario Oficial de las Comunidades Europeas I*, 311, de 28/11/2001.

Reviejo, S. (2022, enero). Sanidad deniega la licencia a un tetrapléjico para cultivar cannabis medicinal: “No se preocupan por los pacientes”. *Público.* <https://bit.ly/3uA-1JC9>

Ribeiro, M., Henriques, A., & Pereira, R. (2022). Medical cannabis regulation: an overview of models around the world with emphasis on the Brazilian scenario. *Journal of Cannabis Research*, 4, 33. <https://doi.org/10.1186/s42238-022-00142-z>

Riboulet-Zemouli, K. (2021) *Alegaciones al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.*

Riboulet-Zemouli, K. (2021) There is Dronabinol in your cannabis. <https://n9.cl/z8ih0>

Riboulet-Zemouli, K. (2020a). ‘Cannabis’ ontologies I: Conceptual issues with Cannabis and cannabinoids terminology. *Drug Science, Policy and Law*, 6. <https://doi.org/10.1177/2050324520945797>

Riboulet-Zemouli, K. (2020b). CBD as a narcotic? Food for thought. <https://n9.cl/7whhl>

Riboulet-Zemouli, K. (2020c). *Cannabis Sostenible: Manual de Políticas Públicas. Alinear las políticas del Cannabis y del cáñamo con la Agenda 2030 de desarrollo sostenible.* OECCC / FAAAT.

Riboulet-Zemouli, K., & Krawitz, M. A. (2024). *Cannabis & Human Rights vs. the INCB: Bias and opacity in the work of the INCB on cannabis, 2019-2022.* Cannabis Research Institute.

Russo, E.B. (2019). The case for the entourage effect and conventional breeding of clinical cannabis: no “strain,” no gain. *Frontiers in plant science*, 9, 1969. <http://doi.org/10.3389/fpls.2018.01969>

Sánchez-Nàcher, N. & Amigó-Borrás, S. (coords.). *FesHoBé! Hazlo bien. Uso responsable de la cannabis.* Cannabis Research Institute.

Secretario General de las Naciones Unidas. (1989). *Comentarios a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes.* Naciones Unidas.

Silva, F. (2022, abril). *¿Flor cruda o cannabinoides aislados?: ventajas e inconvenientes.* Comunicación oral presentada en el II Congreso Científico Internacional Cannabis Sativa. Barcelona, España.

- UNODC. (2014). *Los tratados de fiscalización internacional de drogas*. Naciones Unidas.
- UNODC. (2022). *Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products*. United Nations.
- Usó, J.C. (2022, abril). *Cannabis: planta medicinal de uso tradicional*. Ponencia presentada en el II Congreso Científico Internacional Cannabis Sativa. Barcelona, España.
- Vicepresidencia Tercera del Gobierno, Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico (2024). *Protocolo de Nagoya*. <https://n9.cl/8mwp5>
- World Health Organization (WHO). (2017). International Nonproprietary names for pharmaceutical substances (INN). *Who Drug Information*, 30(2), 61-150.
- World Health Organization (WHO). (2016). International Nonproprietary names for pharmaceutical substances (INN). *Who Drug Information*, 30(2), 241-357.
- World Health Organization (WHO). (1984a). International Nonproprietary names for pharmaceutical substances. *Who Chronicle*, 38(2), 1-21.
- World Health Organization (WHO). (1984b). International Nonproprietary names for pharmaceutical substances. *Who Chronicle*, 38(6), 1-11.

De: [diego.casas@arkoiconcursal.com](mailto:diego.casas@arkoiconcursal.com)  
 Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
 Fecha: 22/10/2024 1:55:44  
 Asunto: DG/74/24 APORTACIONES +DIEGO DE LAS CASAS CAÑEDO  
 Datos adjuntos: COMENTARIOS AL BORRADOR DEL RD.pdf

---

Muy Sres nuestros,

\~

En documento adjunto les detallamos los comentarios y las propuestas de modificaciones, referentes al borrador del RD por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

\~

También copio aquí el contenido del documento adjunto:

\~

### **COMENTARIOS AL BORRADOR DEL RD POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.**

\~

**AUTOR:** D. Diego de las Casas Cañedo, letrado colegiado nº 65.984 del ICAM, actuando en defensa de los intereses de varias empresas que ejercen actividades relacionadas con el proceso de producción y comercialización de cannabis industrial y sus derivados.

\~

#### **INTRUDUCCION**

\~

Actualmente existe en España una gran inseguridad jurídica en torno a las actividades empresariales y agrícolas relacionadas con el cultivo y la comercialización del cannabis industrial y sus derivados.

\~

Esta inseguridad jurídica es consecuencia de la falta de información, acerca de la doctrina del tribunal supremo al respecto, y de la confusión que generan algunas normas del ámbito administrativo, que en muchas ocasiones son tenidas en cuenta en distintos ámbitos jurídicos, como el del derecho penal, en los que no son de aplicación.

\~

Para evitar que se perpetue esta situación y, a la vez, aportar algo de claridad, al marco normativo actualmente vigente en relación con el cáñamo industrial y sus productos derivados es importante que la regulación que se vaya promulgando sea rigurosa en lo referente a la terminología que utiliza, para que sea congruente con la utilizada en las normas existentes, y también que no se incluyan afirmaciones que sean contrarias a lo establecido en normas de mayor rango, vigentes en nuestro ordenamiento.

\~

En este sentido, las alegaciones que pasamos a exponer y las modificaciones que se proponen en el presente comunicado, van dirigidas a eliminar algunos aspectos que en nuestra opinión provocarían mas confusión en la aplicación de otras normas, pero sin variar el sentido ni la eficacia de lo estipulado en el Real Decreto, en lo referente a la elaboración y dispensación de formulas magistrales que incluyen cannabis.\~

\~

#### **ALEGACIONES Y PROPUESTAS DE MODIFICACIONES**

\~

El art. 3 del borrador del RD es contrario a lo establecido en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y, en consecuencia, supone la inclusión de información errónea o falsa en el Real Decreto, que si no se corrige generaré mas confusión a la hora de aplicar las leyes penales en supuestos relacionados con el cannabis industrial.

\~

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

**1. El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto, está sometido a las medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.**

\~

Este apartado 1º del art. 3 del borrador del RD, es contrario a lo estipulado en el art 28.2 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes que, literalmente, dice lo siguiente:

*ART. 282. La presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas.*

Si no se corrige o elimina esta afirmación errónea, por ser incompleta, incluida en el art. 3.1 del borrador del RD,\~ se generará confusión en otras ramas del derecho a la hora de enjuiciar supuestos relacionados con el cáñamo industrial.

\~

En nuestra opinión, el apartado 2º del art 3 del borrador, también incluye información imprecisa o errónea, susceptible de generar confusión en otras ramas del derecho.

**2. 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 y restricciones derivadas del Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, previstas en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.**

El RD que se pretende promulgar no cuenta con la legitimación ni la fuerza jurídica necesaria para modificar, ampliar o deducir lo estipulado en Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, ni lo regulado en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Tampoco puede matizar o corregir la doctrina jurisprudencial, establecida por el TS y por el TJUE, en relación a la aplicación de lo estipulado en el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas y en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, acerca del cannabis industrial.

No existe ninguna norma del ámbito penal que establezca que una muestra de cannabis industrial o de algún derivado, en la que se establezca que si se supera el índice del 0,2 % de THC, la sustancia debe ser calificada como estupefaciente a los efectos de lo establecido en el art 368 del Código Penal y en el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas.

Las únicas normas en vigor en nuestro ordenamiento, que hacen referencia al tantas veces aludido índice del 0,2% de THC, son las directivas y los reglamentos de la Unión Europea referentes a las ayudas y subvenciones que la PAC concede a ciertos cultivos de lino y de cáñamo, cuya trasposición al ordenamiento nacional se llevó a cabo mediante el Real Decreto 1729/1999, de 12 de noviembre, “por el que se establecen las normas para la solicitud y concesión de las ayudas al lino textil y al cáñamo”.

\~

Por otra parte, el art. 15.3 del Real Decreto 1729/1999, establece lo siguiente:

\~

#### **Artículo 15. Control del tetrahidrocannabinol (THC).**

**“3. En el caso de comprobarse que, en una parcela, el nivel medio de THC sobrepasa el límite establecido se efectuará un control pormenorizado sobre el terreno de todas las condiciones requeridas para la concesión de la ayuda en la explotación correspondiente a la declaración de cultivo en cuestión.”**

\~

Es decir, las normas de la Unión Europea, en las que se regula el índice de THC que pueden contener las plantas de cáñamo industrial para optar a las ayudas de la PAC, determinan que, si en un cultivo aspirante a ser subvencionado, se pone de manifiesto que el índice medio de THC es superior al 0,2 %, se le impondrá, como única “sanción” que: **“se efectuará un control pormenorizado sobre el terreno de todas las condiciones requeridas para la concesión de la ayuda en la explotación correspondiente a la declaración de cultivo en cuestión.”**

\~

La norma administrativa y especial, ni siquiera deniega las ayudas de la PAC a los cultivos en los que se detecten plantas con un índice de THC superior al 0,2 % y, sin embargo, atendiendo a lo

manifestado en el art. 3.2 del borrador del RD, , si se supera levemente este índice, nos encontramos ante una sustancia que debe ser calificada como estupefaciente a los efectos del art. 368 del CP.

\~

En adición a lo anterior, con la entrada en vigor del REGLAMENTO (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021, se ha ampliado el índice de THC que deben contener las semillas de cannabis industrial al 0,3% de THC,

\~

El Considerando nº 18 del Reglamento UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021, establece lo siguiente:\~ “**Por lo que respecta a las superficies dedicadas a la producción de cáñamo, con el fin de preservar la salud pública y garantizar la coherencia con otros organismos legislativos, la condición de que las variedades de semillas de cáñamo utilizadas deben tener un contenido de tetrahidrocannabinol no superior al 0,3 % debe formar parte de la definición de hectárea admisible”.**

\~

En opinión de esta parte, esta afirmación que, por una parte, no añade nada relevante en lo referente a la regulación sobre la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales de preparados de cannabis y, por otra parte, no coincide con lo tipificado en los tratados internacionales sobre estupefacientes\~ y en las normas europeas aplicables al cannabis industrial, deben ser retiradas o corregidas en el RD, para evitar que creen confusión a la hora de aplicar las leyes del ámbito penal en vigor.

Sin otro particular, atentamente,

\~

\~

FDO.- D DIEGO DE LAS CASAS CAÑEDO

TELF: \~(+ 34) 600764095

C/ ALAMEDA, 3, PISO 5º

28014 MADRID

\~



\~

Este mensaje, así como el de toda la documentación anexa, puede contener información confidencial, de uso interno\~o sujeta a secreto profesional. Si usted no fuese el destinatario, por favor comuníquelo inmediatamente al remitente por e-mail o teléfono\~y borre este mensaje con los documentos que pueda llevar anexos, sin guardar copia, comunicar su contenido a terceros ni hacer uso de la información contenida.

En cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, así como del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, le informamos que el responsable del tratamiento de los datos suministrados por Vd. es el despacho de los Procuradores Hidalgo. La finalidad del tratamiento es la gestión de clientes y de los asuntos profesionales que nos han sido encomendados, así como la gestión administrativa y contable de este despacho. Conservándose los datos durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se obtuvieron y para poder cumplir adecuadamente las obligaciones profesionales determinadas en cada momento. Los destinarios principales de sus datos serán los Juzgados y Tribunales y los profesionales que se designen en el marco de nuestra intervención profesional, teniendo los\~derechos a acceder, rectificar y suprimir\~los datos, solicitar la portabilidad de los\~mismos, y si procede, oponerse al\~tratamiento y solicitar la limitación de\~éstos en cualquier momento, los cuales puede ejercer por correo\~electrónico a:INFO@ARKOI CONCURSAL.COM

\~

\~

\~

\~

**De:** OLIMPIA SAEZ MICHALSKA <[olimpiasaezm@gmail.com](mailto:olimpiasaezm@gmail.com)>

**Enviado el:** miércoles, 16 de octubre de 2024 18:26

**Para:** Diego de las Casas <[diego.casas@arkoiconcursal.com](mailto:diego.casas@arkoiconcursal.com)>

**Asunto:** CONCURSO NOELIA Y DOCUMENTOS

\~

\~

\~



Libre de virus.[www.avast.com](http://www.avast.com)

\~

**COMENTARIOS AL BORRADOR DEL RD POR EL QUE SE ESTABLECEN LAS  
CONDICIONES PARA LA ELABORACIÓN Y DISPENSACIÓN DE FÓRMULAS  
MAGISTRALES TIPIFICADAS DE PREPARADOS ESTANDARIZADOS DE CANNABIS.**

**AUTOR:** D. Diego de las Casas Cañedo, letrado colegiado nº 65.984 del ICAM, actuando en defensa de los intereses de varias empresas que ejercen actividades relacionadas con el proceso de producción y comercialización de cannabis industrial y sus derivados.

**INTRUDUCCION**

Actualmente existe en España una gran inseguridad jurídica en torno a las actividades empresariales y agrícolas relacionadas con el cultivo y la comercialización del cannabis industrial y sus derivados.

Esta inseguridad jurídica es consecuencia de la falta de información, acerca de la doctrina del tribunal supremo al respecto, y de la confusión que generan algunas normas del ámbito administrativo, que en muchas ocasiones son tenidas en cuenta en distintos ámbitos jurídicos, como el del derecho penal, en los que no son de aplicación.

Para evitar que se perpetue esta situación y, a la vez, aportar algo de claridad, al marco normativo actualmente vigente en relación con el cáñamo industrial y sus productos derivados es importante que la regulación que se vaya promulgando sea rigurosa en lo referente a la terminología que utiliza, para que sea congruente con la utilizada en las normas existentes, y también que no se incluyan afirmaciones que sean contrarias a lo establecido en normas de mayor rango, vigentes en nuestro ordenamiento.

En este sentido, las alegaciones que pasamos a exponer y las modificaciones que se proponen en el presente comunicado, van dirigidas a eliminar algunos aspectos que en nuestra opinión provocarían mas confusión en la aplicación de otras normas, pero sin variar el sentido ni la eficacia de lo estipulado en el Real Decreto, en lo referente a la elaboración y dispensación de formulas magistrales que incluyen cannabis.

**ALEGACIONES Y PROPUESTAS DE MODIFICACIONES**

El art. 3 del borrador del RD es contrario a lo establecido en la Convención Única sobre Estupefacientes de 1961 y, en consecuencia, supone la inclusión de información errónea o falsa en el Real Decreto, que si no se corrige generaré mas confusión a la hora de aplicar las leyes penales en supuestos relacionados con el cannabis industrial.

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

**1. El cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente, al estar incluido en la Lista I anexa a la Convención Única de 1961 sobre estupefacientes, incorporada al ordenamiento jurídico español mediante la Ley 17/1967, de 8 de abril, por la que se actualizan las normas vigentes sobre estupefacientes, y adaptándolas a lo establecido en el convenio de 1961 de las Naciones Unidas. Por tanto, está sometido a las**

**medidas de control y restricciones previstas en la citada Ley 17/1967, de 8 de abril.**

Este apartado 1º del art. 3 del borrador del RD, es contrario a lo estipulado en el art 28.2 de la Convención Única de 1961 sobre Estupefacientes que, literalmente, dice lo siguiente:

*ART. 282. La presente Convención no se aplicará al cultivo de la planta de la cannabis destinado exclusivamente a fines industriales (fibra y semillas) u hortícolas.*

Si no se corrige o elimina esta afirmación errónea, por ser incompleta, incluida en el art. 3.1 del borrador del RD, se generará confusión en otras ramas del derecho a la hora de enjuiciar supuestos relacionados con el cáñamo industrial.

En nuestra opinión, el apartado 2º del art 3 del borrador, también incluye información imprecisa o errónea, susceptible de generar confusión en otras ramas del derecho.

**2. 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.**

El RD que se pretende promulgar no cuenta con la legitimación ni la fuerza jurídica necesaria para modificar, ampliar o deducir lo estipulado en Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas, ni lo regulado en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre.

Tampoco puede matizar o corregir la doctrina jurisprudencial, establecida por el TS y por el TJUE, en relación a la aplicación de lo estipulado en el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas y en el Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, acerca del cannabis industrial.

No existe ninguna norma del ámbito penal que establezca que una muestra de cannabis industrial o de algún derivado, en la que se establezca que si se supera el índice del 0,2 % de THC, la sustancia debe ser calificada como estupefaciente a los efectos de lo establecido en el art 368 del Código Penal y en el Convenio de 1971 sobre Sustancias Psicotrópicas.

Las únicas normas en vigor en nuestro ordenamiento, que hacen referencia al tantas veces aludido índice del 0,2% de THC, son las directivas y los reglamentos de la Unión Europea referentes a las ayudas y subvenciones que la PAC concede a ciertos cultivos de lino y de cáñamo, cuya trasposición al ordenamiento nacional se llevó a cabo mediante el Real Decreto 1729/1999, de 12 de noviembre, “por el que se establecen las normas para la solicitud y concesión de las ayudas al lino textil y al cáñamo”.

Por otra parte, el art. 15.3 del Real Decreto 1729/1999, establece lo siguiente:

**Artículo 15. Control del tetrahidrocannabinol (THC).**

**"3. En el caso de comprobarse que, en una parcela, el nivel medio de THC sobrepasa el límite establecido se efectuará un control pormenorizado sobre el terreno de todas las condiciones requeridas para la concesión de la ayuda en la explotación correspondiente a la declaración de cultivo en cuestión."**

Es decir, las normas de la Unión Europea, en las que se regula el índice de THC que pueden contener las plantas de cáñamo industrial para optar a las ayudas de la PAC, determinan que, si en un cultivo aspirante a ser subvencionado, se pone de manifiesto que el índice medio de THC es superior al 0,2 %, se le impondrá, como única "sanción" que: **"se efectuará un control pormenorizado sobre el terreno de todas las condiciones requeridas para la concesión de la ayuda en la explotación correspondiente a la declaración de cultivo en cuestión."**

La norma administrativa y especial, ni siquiera deniega las ayudas de la PAC a los cultivos en los que se detecten plantas con un índice de THC superior al 0,2 % y, sin embargo, atendiendo a lo manifestado en el art. 3.2 del borrador del RD, si se supera levemente este índice, nos encontramos ante una sustancia que debe ser calificada como estupefaciente a los efectos del art. 368 del CP.

En adición a lo anterior, con la entrada en vigor del REGLAMENTO (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021, se ha ampliado el índice de THC que deben contener las semillas de cannabis industrial al 0,3% de THC,

El Considerando nº 18 del Reglamento UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo y del Consejo de 2 de diciembre de 2021, establece lo siguiente: **"Por lo que respecta a las superficies dedicadas a la producción de cáñamo, con el fin de preservar la salud pública y garantizar la coherencia con otros organismos legislativos, la condición de que las variedades de semillas de cáñamo utilizadas deben tener un contenido de tetrahidrocannabinol no superior al 0,3 % debe formar parte de la definición de hectárea admisible".**

En opinión de esta parte, esta afirmación que, por una parte, no añade nada relevante en lo referente a la regulación sobre la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales de preparados de cannabis y, por otra parte, no coincide con lo tipificado en los tratados internacionales sobre estupefacientes y en las normas europeas aplicables al cannabis industrial, deben ser retiradas o corregidas en el RD, para evitar que creen confusión a la hora de aplicar las leyes del ámbito penal en vigor.

Sin otro particular, atentamente,

Fdo. D. Diego de las Casas Cañedo  
Coleg nº: 65984 del ICAM

De: [Sergio\\_asdf <svg.alcalahenares@gmail.com>](mailto:Sergio_asdf<svg.alcalahenares@gmail.com>)  
 Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion_publica@sanidad.gob.es>)  
 Fecha: 22/10/2024 3:50:02  
 Asunto: DG/74/24 APORTACIONES y alegaciones de Sergio varga (particular) al Proyecto de R.D sobre elaboración dispensación de formulas magistrales tipificadas de cannabis.  
 Datos adjuntos:  
[Pagina Dictamen Facultativo Discapacidad 78.pdf](#)  
[Alegaciones personales al RD de cannabis.docx](#)

---

DG/74/24 APORTACIONES de Sergio Varga Gómez, ciudadano particular,\~ en trámite de alegaciones e información pública del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis

Soy Sergio Varga Gómez, voy a realizar alegaciones en mi condición de ciudadano particular como paciente con enfermedad crónica de baja prevalencia, "rara" como popularmente se conoce, mucho, que me lleva causando dolores neuropáticos muy severos y problemas de espasticidad o motilidad muscular en distintas partes/sistemas orgánicos de mi cuerpo de muy difícil tratamiento o mitigación. Según mis facultativos entraría dentro del concepto o indicación de dolores neuropáticos crónicos refractarios, y así lo han descrito exactamente en sus informes, aunque no le han dado este término concreto

Utilizaré únicamente mis datos personales: Sergio Varga Gómez, DNI 53018982-A , móvil 635279687 email [svg.alcalahenares@gmail.com](mailto:svg.alcalahenares@gmail.com) Funcionario de Justicia jubilado por Incapacidad Permanente para el Servicio, \~actual grado de Discapacidad del 78% y Dependencia de Grado I (basadas en documentación e informes *de hace 1 año*, y mi situación empeora con celeridad).

Estoy sujeto al Mutualismo administrativo de Funcionarios de Justicia, Mutua general Judicial o MUGEJU, y para la prestación de mi asistencia sanitaria he elegido concretamente la Entidad Adeslas *en lugar del Sistema Nacional de Salud*. No obstante, tal y como disponen los Conciertos pertinentes, Adeslas debe cubrir las mismas contingencias y en la misma medida que el S.N.S o Régimen general de la Seguridad Social

No utilizaré datos de los Facultativos o Profesionales de la Salud ni centros Hospitalarios que me atienden, ya que no tengo su consentimiento y violaría la LO de Datos de carácter Personal

\~

#### ANTECEDENTE: Enfermedad y patologías

Desde 2001 llevo padeciendo una enfermedad de baja prevalencia muy desconocida que se diagnosticó únicamente en 2015, una Neuropatía de Fibra Fina Idiopática, enfermedad del sistema nervioso simpático-reflejo que controla la transmisión del dolor y el control de los músculos lisos o involuntarios (a diferencia del sistema nervioso central que controla músculos voluntarios).

Manifestaciones o patologías derivadas de la misma y problemas derivados (brevemente)

1.\~\~\~\~\~ Dolores Neuropáticos Crónicos:\~ dolores permanentes espontáneos muy intensos, \~caracterizados además por una alodinia e hiperalgesia descontroladas, e.d, mi sistema nervioso traduce en dolor estímulos normales y exacerba los dolores existentes mismos, y en mi caso particular concurre que todo dolor nuevo no mitigado en corto plazo supone su cronificación y la extensión de dolores neuropáticos entorno al mismo Textualmente neurología ya valoró hace tiempo: (copia imagen)



También sufro dolores agudos crónicos de origen neuropático centrados en el sacro coxis-zona coxofemoral que me han obligado a no poder vestirme adecuadamente, sólo ropa deportiva o elástica que no ejerza presión en cintura y piernas, y a sólo poder sentarme sobre varios cojines que también debo acarrear fuera de mi domicilio.

2.\~\~\~\~\~ Neuralgia de Trigemino Atípica con dolores neuropáticos faciales derivados y coadyuvantes Tras un dolor paranasal no debidamente atajado se desencadenó una Neuralgía de Trigemino V2 Derecha, uno de los peores dolores que puede sufrir una persona con arreglo a la Bibliografía Médica, que dada mi patología de base, encima ha supuesto la aparición y extensión progresiva de dolores neuropáticos por todo mi rostro, dientes y hasta en el cuero cabelludo. (no soporto mínimo roce en mi rostro, no puedo llevar siquiera mis gafas obligándome al uso de lentillas 12h al día y el resto del tiempo diario ninguna corrección visual, no tolero sin dolor agudo lavarme con agua mi rostro o una ducha con mínima fuerza en el agua, un corte de pelo..etc). Su tratamiento está resultando extremadamente complicado e ineficaz con los fármacos y tratamientos habituales.

3.\~\~\~\~\~ Hipertonia del esfínter urológico (espasticidad muscular alterada) que me obliga a llevar sonda

urológica permanente (2 sepsis grave con ingreso UCI), con complicaciones en la autonomía y vida personal obvias

Les adjunto Dictamen facultativo de la Ultima resolución de Discapacidad, en que no recoge el termino de Neuropatía de Fibra Fina Idiopática porque no tiene un código específico para la misma dada su baja prevalencia y que, dependiendo del paciente, sus manifestaciones pueden ser de mayor o menor gravedad y afectan a uno u otro sistema (También sufri alteración cardiaca varios meses a raíz de un estímulo doloroso, que desapareció 6 meses después).

Todo tratamiento médico que recibo es y ha sido siempre sintomático: atajar dolor neuropático, mejorar espasticidad o motilidad muscular de mis esfínteres para no tener que llevar sonda uro permanentemente o no tener que recurrir a la colostomía finalmente realizada en 2019...en definitiva mejorar en lo posible mi calidad de vida y autonomía que a día de hoy están reducidas al extremo. Actualmente vivo el 95% de mi tiempo en "una jaula doméstica" dentro de la residencia de mis progenitores de 78 años de edad (~con 48 años. El resto del tiempo, paseos entorno domicilio, consultas, fisioterapias...y cumplimentación continua de trámites administrativos de todo tipo en relación a mi estado médico-sanitario, dependencias, asistencias, mutua funcionario y tratamientos especiales que debo recibir.~ Nos trasladamos a Madrid hace 4 años desde Alcalá de Henares (residencia durante 30 años) única y exclusivamente por razones médicas.

## ALEGACIONES

PRIMERA \~Inicialmente quisiera hacer referencia a que en este proyecto no hay mención alguna a como se llevará en la práctica el suministro de formulas magistrales de cannabis dentro de la cobertura de la Medicina Privada propiamente dicha o Medicina privada Concertada a través de las Mutuas de Funcionarios (obligación legal de cubrir mismas contingencias y prestaciones que el Régimen General de la Seguridad Social, incluida esta).

Primero habría que desarrollar que los Seguros Privados y Privados Concertados deberán ofrecer esta posibilidad con el mismo procedimiento y requisitos legales que el Sistema Público, lo que reconozco que puede generar problemas para implementarse:

Unos Grupos Hospitalarios y Seguros Privados estarán dispuestos a desarrollar esta asistencia, pero otros tratarán de evitar prestar este servicio por razones o connotaciones sociales negativas relativas al uso del cannabis, incluso medicinal o terapéutico.

En este sentido tengo que informales que me he visto obligado a interponer con gran coste personal (dolor y tensión) múltiples Comisiones Mixtas nacionales de MUGEJU, arbitraje entre mutualista/asegurado y seguro médico para obtener algo tan básico como que mi estoma sea revisado por enfermeros especializados en el cuidado de los mismos (estomaterapéutas)\- existentes en todo Hospital Público que realiza estas intervenciones previsto en RGSS. Pues si con algo tan elemental y frecuente, dada la incidencia del cáncer de colon en población masculina, ponen toda clase de trabas ilegales sabiendo que les "compensa económicoamente", imagínense que situaciones pueden darse en relación a la dispensación del cannabis

Es decir, tenemos 2 posibles panoramas no deseados en este ámbito que el Gobierno debe y seguro ya ha previsto:

*UNO. Que el Sistema Sanitario Privado (o Concertado incluso)\~ facilite el acceso a estas formulas de cannabis con cierta laxitud en el cumplimiento de los supuestos, requisitos y procedimiento legal previsto para el S.N.S, por uninterés evidentemente espurio posiblemente económico, provocando una desigualdad o discriminación frente a usuarios del Sistema Publica de salud o del Sistema de Mutuas de Funcionarios.*

**DOS:** que la Medicina Privada o Medicina Concertada y Mutuas de Funcionarios dificulten el acceso a esta prestación de cannabis al acceso al mismo. Y me refiero expresamente a obstáculos que puedan establecer las propias Mutuas de Funcionarios porque en mi caso particular he tenido un problema muy semejante en relación a mi prescripción de Sativex para el control de dolores de mi Neuralgía de Trigemino atípica\~ Se trata de un supuesto extraordinario pero relativamente frecuente al tratarse del único fármaco con cannabinoides aunque su indicación legalmente autorizada es la relativa a control de espasticidad muscular en esclerosis múltiple . No obstante actualmente se prescribe el Sativex para indicaciones que no es la autorizadas inicialmente por la Agencia Española del Medicamento pero que son prescritas por gran parte de Facultativos, Neurologos y Unidades del Dolor, para tratamiento de dolores crónicos neuropático o de otro tipo incontrolables por los tratamientos habitualmente previstos y de difícil solución analgésica, descritos como refractarios en los Informes de estos facultativos, como el tratamiento de dolores crónicos y agudos de mi neuralgia de trigemino , siempre una vez agotadas todas las alternativas médicas pertinentes por su nula eficacia o efectos secundarios intolerables. \~\~Esta indicación no autorizada expresamente por la Agencia del Medicamento no obstante se está llevando a cabo frecuentemente (conozco varios casos) por Facultativos especialistas en tratamiento del Dolores Neuropáticos, Fibromalgias o Dolores graves de etiología desconocida, todos ellos crónicos, En mi caso han coincidido en esta indicación para mi caso concreto mis 2 Neurologos y mi 1 Anestesista de U.Dolor ,viéndolo como una

alternativa viable y no potencialmente peligrosa en posibles efectos adversos o secundarios. Estoy seguro que los propios Facultativos Especialistas que han colaborado y participado en la oportuna Comisión previa a la elaboración de este Proyecto de R.D son conocedores y han hecho ellos mismos uso de esta posibilidad agotadas las demás vías o alternativas terapéuticas pertinentes, la única existente actualmente, el uso del Sativex para control del dolor neuropático, pese a ser conocedores que su eficacia dista mucho de la de fórmulas magistrales de cannabis o cannabis terapéutico tal y como se recoge en abundante bibliografía relativa al tratamiento de dolores neuropáticos crónicos. Y tras la prescripción de este uso extraordinario (pero "habitual") por el oportuno Informe del Especialista o Especialistas en plural (Neurologo, U.Dolor) como ha sido mi caso, incluyendo dicho Informe justificativo la abundante Bibliografía y estudios que justifican este uso del Sativex, especialmente extranjeros por centros, entidades y universidades de reconocido prestigio sobre los beneficios del cannabis en el tratamiento del dolor neuropático concretamente. Igualmente debe incluir el Informe prescriptor el Protocolo de dosificación y supervisión a este respecto y los múltiples medios o tratamientos indicados y pertinentes utilizados previamente sin eficacia terapéutica.

En mi caso mi Mutua de Funcionarios de Justicia MUGEJU no sólo se me obligó a presentar\~ dicho Informe integral de prescripción del Sativex aludido, tal y como se prevé en el Régimen general de la S.S., para tratar dolores neuropáticos descritos de mi Neuralgia de Trigemino Atípica,. Además se me requirió, de manera bastante irregular aseverándome que es responsabilidad del Mutualista la cumplimentación de un impreso no dirigido al Mutualista y que no debe complementar ni firmar, en el que que se exigía la firma del Director del Hospital cuya farmacia iba a facilitarme el Sativex . Sí, estoy hablando que una persona privada logre entrevistarse por ejemplo con el Director del Hospital la Paz (no es el caso) , no con la dirección médica, con el Director general del Hospital, para que autorice en mi caso concreto la dispensación del Sativex. Acaso tiene esto el más mínimo sentido médico,\~ lógico ¿? ¿ da citas para esto los Directores de Hospitales ?\~\~ Cuando explique esto a todos mis médicos y facultativos de amplia experiencia el el Sistema Público en el que aún prestan servicio, de reconocido prestigio uno de los mismos, y a los propios pacientes que toman Sativex en el S.N.S. no estaban sorprendidos, estaban estupefactos y no habían oído hablar de un caso semejante de exigir tamaña exigencia en el Sistema Nacional de Salud (de cumplimiento por un paciente particular quasi-imposible) y reconocían que no tenía sentido alguno .La propia farmacia Hospitalaria en cuestión reconoció que en toda su experiencia, 10 años, sólo había ocurrido un caso semejante.\~ Gracias a su intermediación (Farmacia Hospitalaria concertada con \~Adeslas) conseguí la misma...tras 3 meses de trámites y tensión nerviosa máxima "no recomendable" dadas mis patologías.

Como sino fueran claros los términos de mi Informe Médico Prescriptor: (imagen copiada):



Luego indicaba el Protocolo de aplicación y la Bibliografía exigida, y en apoyo de este Informe presenté otro de Neurología. Explicación ¿? Asegurarse de no tener complicación legal de ningún tipo probablemente.

Lo que quiero explicar explicar que incluso en casos como el mío, mi Mutualidad MUGEJU concretamente la Inspección Médica y el Área de Farmacia actual está exigiendo la cumplimentación de requisitos y trámites que no están previstos ni en el propio Sistema de Salud Público en perjuicio grave de los Mutualistas, concretamente mi persona,\~ en base a una interpretación "muy paricular" de la legislación y protocolo médico vigente en estos casos

Si en este caso (Sativex) el Área de Prestaciones farmacéuticas y la Inspección Médica del MUGEJU exige la cumplimentación de requisitos no exigidos siquiera en el Reg General de S.S Ique suponen un casi imposible acceso autorizado y justificado al Sativex, que no pedirá para autorizar la dispensación de formulas magistrales de cannabis en farmacias Hospitalarias para dolores crónicos refractarios como el mio con mi Neuralgia de Trigemino Atípica y Dolores neuropáticos asociados extensivos, caracterizados como refractarios sin género de duda tal y como describe el párrafo literal que les he recogido literalmente antes, si hubiera vacíos legales existentes en el procedimiento y requisitos legales para la dispensación de formulas magistrales de cannabis en la Medicina Concertada de Mutuas de Funcionarios, y por supuesto en la Medicina Privada estrictamente hablando.\~ Es importante ya que puede generar desigual trato

entre usuarios del Sistema Público, Concertado Mutuas Funcionarios o Privado, en un sentido positivo o negativo (como ha sido mi caso con el sa vex) \~ya que cada Mutua o Seguro/Hospital Privado puede realizar "su interpretación" de vacíos legalesexistentes en la regulación de este caso en la Medicina Concertada y Privada.\~ En este caso podría darse que la Mutua Judicial MUGEJU o MUFACE o ISFAS, hasta que no tenga la obligación legal taxativa y específicamente regulada en un Real Decreto, pudiera impedir el acceso libre a esta cobertura. o dificultándolo hasta un extremo inconcebible en base a "su" interpretación de la norma va del Sist Nacional de Salud\~

Evidentemente será necesario una legislación específica o Disposiciones Adicionales amplias y, lo reconozco, bastante complejas para abarcar todas las situaciones posibles, que impongan el mismo procedimiento, requisitos, formas administrativas y hasta interpretación de las mismas al usuario de Medicina o Sistema Público de Salud, del Sistema Concertado de Mutuas de Funcionarios y de la MedicinaAseguradoras/Grupos Hospitalarios privados strictu sensu

Y en relación al uso del Sativex respecto a que el Proyecto de RD en su art 7 prevea el empleo de las formulas magistrales de cannabis sólo cuando no haya medicamentos industriales autorizados o comercializados o se ajusten a las necesidades del paciente en concreto. A este respecto toda Facultativo o Especialista del Dolor le dirá que lo que está demostrado es que en el control del dolor lo eficaz en la medida prevista y que ha sido objeto de estudios amplios es el cannabis medicinal, no el Sativex con su combinación "X" de THC-CBD no dirigida al tratamiento del dolor crónico, por lo que no hay duda que en la inmensa mayoría de estos casos será preferible la formula magistral adaptada al paciente al Sativex.

Por ultimo respecto al tema de Medicina Privada o Concertada: \~\~\~\~ésta parte de un problema o dificultad presente a día de hoy a diferencia del Sist. Público de Salud: \~No hay una base de datos de acceso común a la Historia Clínica del Paciente como en el S.N.S. \~en la que está a disposición de cualquier médico de cualquier especialidad de todos los Hospitales Públicos de la Comunidad Autónoma respectiva

Esta no comunicación alguna entre Centros Hospitalarios o especialistas de un signo u otro (Quiron HM Vithas ...) e incluso dentro del mismo Grupo Hospitalario no se comparten datos entre un Hospital u otro, mucho menos con un consultorio, puede ser un gran problema para articular la dispensación de formulas magistrales cannabis en los términos recogidos en este Proyecto, ya que implica la intervención y supervisión de Múltiples facultativos y Servicios Médicos que deben estar coordinados entre sí cosa que no sucede en absoluto en Medicina Privada o Privada Concertada.\~ Para que se hagan una idea para mi tratamiento me veo obligado a "peregrinar" entre distintos centros llevando una carpeta llena de Informes en papel de las distintas Especialidades Médicas para que los vean los demás. 3 Hospitales distintos y 2 consultorios, ya que por mis patologías paso consulta en múltiples Servicios Médicos.\~ Medicina general, Neurología, Unidad del Dolor, Urología, Cirugía general y Digestiva, estomaterapeuta, fisioterapia ...

\~

## SEGUNDA ALEGACIÓN ya referida tangencialmente en la primera

Como prevé el Proyecto de RD sobre esta dispensación de cannabis:

"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..."

\~

Es decir prevé 4 INDICACIONES MEDICAS MUY PRECISAS Y TAXATIVAS para el acceso a esta dispensación de formulas magistrales, y en materia de Dolor que es objeto de mis alegaciones\~ DOLOR CRÓNICO REFRACTARIO

Entiendo que el Gobierno procure ser lo más concreto, taxativo y garantista posible para evitar una dispensación de cannabis con fines distintos a los previstos en este R.D. que es lograr fines terapéuticos con un uso controlado del cannabis medicinal (formulas) y trate de evitar la utilización de conceptos jurídicos indeterminados y expresiones médicas que puedan inducir a diferentes interpretaciones por los facultativos y abusos o fraudes con la dispensación de esta sustancia

¿Cuál es el peligro o contrapartida de esto? Que MUCHA gente que está esperando la aprobación de esta norma para tratar de mejorar su calidad de vida y poder desarrollarse vitalmente, socialmente y laboralmente quede fuera del ámbito de aplicación de la ley (R.D.)

Voy a volver a mi caso concreto que resulta muy paradigmático en este asunto:

Llevaba enfermo desde 2001 pero no se llegó a un diagnóstico concreto de mi enfermedad de base de baja prevalencia, Neuropatía de Fibra Fina Idiopática, hasta 2015 que se caracteriza, entre otros, por dolores neuropáticos crónicos refractarios, como referí anteriormente y como refleja mi Historia Clínica de +20 años, especialmente estos últimos 4 años

En el interin se me diagnosticó: dolor simple con reflejo, dolor regional complejo, dolor neuropático crónico,... hasta fibromialgia porque desconocían esta rara patología. Y hasta un clásico de los pacientes con dolores agudos de origen desconocido: patología psicosomática. Es cierto que esto lo decían especialistas hace 15-20 años que afirmaban que la

Fibromialgia y el Dolor de Miembro Fantasma eran patologías psiquiátricas, no neurológicas. Creo que hemos mejorado al respecto, pero no tanto como parece (muchos siguen pensando así). \~ Pero nadie me calificaba como refractario mi dolor, \~ aunque en todos los Informes recogían que no respondía a los tratamientos habituales del dolor neuropático y las reacciones paradójicas descontroladas (dolor) de mi sistema nervioso simpático-reflejo\~\~ A lo que me refiero es que Pacientes que sufren dolores diagnosticados como dolores neuropáticos crónicos sin más, o Fibromialgias agudas, u otras patologías crónicas con un alto grado de dolor crónico que no respondan a tratamientos o terapias médicas habituales, a los que no se les indique expresamente el carácter refractario, \~ quedarán fuera del ámbito de aplicación normativo, con un perjuicio vital y personal incalculable que no se pueden imaginar nadie que no sufra casos similares o los propios facultativos y Medicos que les atienden con un mínimo de continuidad, viendo el progresivo deterioro físico (y psíquico) que supone estar sometido a estos dolores agudos crónicos que no responden a tratamiento alguno o a los que se les ofrecen alternativas inmensamente peores que el uso de cannabis como la Oxicodona, el Fentanillo , la implantación quirúrgica de neuroestimuladores o moduladores de estímulos neurológicos (implante) en la columna vertebral, permitanme la expresión, "a voleo" a ver que efectos tiene.

En mi caso, \~ siendo viable y una buena opción terapéutica la aplicación o dosificación de cannabis terapéutico desde 2008-2010 \~ hasta el diagnóstico concreto del 2015 y posterior confirmación del carácter refractario de la mayor parte de mis patologías neuropáticas en 2018 aproximadamente (dolores neuropáticos del coxis y coxofemorales e imposibilidad de orinar o defecar espontáneamente por problemas de espasticidad o motilidad intestinal), \~ especialmente y sin duda desde 2021 con dolores derivados del trigémino atípico antes descrito, un "monstruo" de difícil tratamiento que supone con carácter general *un alto índice de suicidios de pacientes diagnosticados con esta patología* (Es un hecho, no una opinión) \~ no hubiera entrado en el ámbito normativo de este RD *aun necesitándolo y siendo una buena posibilidad terapéutica*, no hubiera tenido acceso a esta dispensación

Incluso a día de hoy el término "refractario" no está en mis informes\~ si está literalmente su definición, si bien el Neurologo especialista en trastornos de la cabeza, dolores faciales, trigémino y similares que ha sidopartícipe indirecto y conocedor de este proyecto de R.D me dice que no tenga cuidado porque estoy sin duda en el ámbito de aplicación de la norma, al igual que mi U.D. ,pero no obstante siempre queda la duda.. grama cal

Hay que lograr un equilibrio para personas con amplio historial de dolores crónicos neuropáticos, fibromialgias, dolores reumatólogicos , aunque no tengan el termino literal de refractario pero se trate de dolores no controlables con tratamientos y terapias más convencionales no daniñas, dolores crónicos,puedan tener acceso a la dispensación de formulas magistrales de cannabis. Se lo debemos, y lo están esperando, y estoy esperando en primera persona (me incluyo)

*Como lograrlo*, sin abrir la puerta a usos fraudulentos o económicos del cannabis medicinal, *sinceramente no lo se*. Pero lo que si esta claro que el sistema de supuestos o indicaciones medicas autorizadas para el cannabis es tan restringido que se va a quedar muy corto en su objetivo de lograr una mejora en la calidad de vida de todas estas personas que estamos llevando una vida en sufrimiento.

\~

### TERCERA ALEGACION

En relación, art 7 del Proyecto, \~que antes de recurrir a la dispensación de formulas magistrales de cannabis "sólo cuando se hayan agotado la posibilidad de que todos los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas, *el dolor*"

Esto puede conducir a una situación paradójica a nivel terapéutico, obligar al paciente a tener que tomar medicamentos ya autorizados pero notablemente más perjudiciales que la toma de cannabis, con arreglo a la Bibliografía existente. I~ *En mi caso en concreto*, mucho más fácil que acceder al Sativex, y previsiblemente más fácil que acceder a la futura dispensación en farmacia del cannabis en formula magistral, ha sido la prescripción y toma de estupefacientes derivados directos de la morfina, en la cúspide de la pirámide analgésica y *con efectos neurológicos negativos y permanentes en caso de toma prolongada* amen de generar *un problema añadido de grave dependencia*(lo que no es un problema menor precisamente. Me estoy refiriendo a la toma de Oxicodona (en mi caso *tome brevemente Duragesic*) y Fentanillo (*Actiq, piruletas*, en este caso tengo la caja comprada "por desesperación" perollegue a tomar una sola, sustituir una agonía por otra futura y peor tras una toma prolongada no tiene sentido alguno). Por cierto cuando me operaron de Colostomía (horas) la anestesia general utilizada fue el fentanilo, en presentación y dosificación hospitalaria, por supuesto. Se me recomendó en el pasado reciente que en caso de crisis (tengo dolor crónico agudo permanente, no crisis aisladas..) puedo tomar fentanilo

En nuestro Ordenamiento Jurídico, Código Penal,\~ se persigue el cultivo y tráfico de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas o psicoactivas (no recuerdo, en este caso está incluido *el cannabis*). Pero resulta mucho más dañino y perjudicial en su calidad de estupefacientes es la toma de Oxicodona y el Fentanillo , bastando "simplemente" una receta específica de estupefacientes *que pueden facilitar la mayoría de médicos o facultativos* su dispensa en cualquier Farmacia de barrio, para su acceso legal y "terapéutico" en casos crónicos.\~ No hay más control , ni el Visado ni Autorización del Ministerio, Dirección General de Salud Pública u otro organismo pub competente (Mutua de funcionario). Nada, sólo la receta\~ Y para la dispensación en farmacia del cannabis se nos pide haber agotado estas "posibilidades" como medicamentos legalmente autorizados¿? O sentido médico y legal

Con respecto al carácter más perjudicial y dañino de la Oxicodona y Fentanillo vs cannabis no solo hay que acudir a la Bibliografía médica, también a que la propia Jurisprudencia Penal \~que considera que existe tráfico, no autoconsumo, (no delito, si objeto de sanción administrativa) habiendo mucha menos cantidad de gramos de oxicodona o fentanillo en posesión del imputado (investigado) que de cannabis, dado el tipo de sustancias en cuestión y su peligrosidad. Es un hecho objetivo que la delincuencia organizada se están dedicando actualmente al tráfico de estas sustancias estupefacientes preferentemente frente al tradicional tráfico de cannabis y hachís ya que les resulta mucho más lucrativa su venta y hay más demanda dada la dependencia que producen.

Si está más perseguido penalmente\~ el tráfico de estos 2 estupefacientes, Oxicodona y Fentanillo, ¿por qué resulta mucho más fácil acceder a las mismas legalmente en comparación con la prescripción del propio Sativex y en el futuro de las fórmulas magistrales de cannabis menos peligrosas ?\~\~\~y

¿Qué razón médica o terapéutica puede justificar la necesaria toma previa de estas sustancias como \~medicamentos autorizados por la Agencia del Medicamento, \~que pueden ser útiles puntualmente pero no de modo permanente o crónico, más dañinas a largo plazo, más perseguidas penal y policialmente y más peligrosas su consumo a nivel social, \~antes que poder optar por la toma controlada de fórmulas magistrales de cannabis ?\~

No tiene lógica médica, legal ni siquiera social, y esta regulación está explícita e implícita en el Proyecto de R.D, art 7.\~\~PUEDE, HAY Y HABRÁ Facultativos que antes de optar por dispensación en farmacia del cannabis prescriban durante largos períodos de tiempo, provocando dependencia y posibles daños neuronales la Oxicodona y el Fentanilo.\~\~ Por favor esto deben revisarlo, no pueden obligar a tomar sustancias tan nocivas como estas u otras para poder acceder al cannabis (. . agotadas todas las demás posibilidades terapéuticas o fármacos autorizados para estas indicaciones. .) sólo por tratarse de medicamentos autorizados.\~\~ Además como este art 7 si está "abierto a interpretación" unos médicos considerarán que hay que probar el fentanilo antes, otros dirán que no, que a este paciente en concreto se adaptará mejor una fórmula magistral de cannabis determinada, estamos ante posibles situaciones de indefensión jurídica (es legal ambas posturas) y a la vez discriminación en el trato entre unos u otros pacientes, en función de su médico o facultativo

\~

#### CUARTA ALEGACION Art 8 y 9 Farmacias Hospitalarias

El Proyecto de R.D prevén arts 8 y 9 que la dispensación de las fórmulas magistrales de farmacia del cannabis se haga siempre a través de Farmacias Hospitalarias legalmente habilitadas con los medios necesarios para su elaboración con arreglo al Formulario nacional y su normativa.

Entiendo la lógica jurídica y social detrás de esta normativa: El mayor control posible de la dispensación del cannabis se realiza mejor desde la Farmacia Hospitalaria.\~ Pero los pacientes con dolores crónicos refractarios o similares supuestos que accedemos o podemos acceder a esta dispensación se encontrarán varios problemas obvios.

El traslado a una farmacia Hospitalaria habilitada a tal fin será muy problemático, no sólo a nivel económico y familiar, ya que será necesario que un familiar le traslade dado su estado o que se recurra a taxis o similares, cosa que en absoluto todo el mundo puede permitirse. Somos personas con muy poca autonomía, no se puede ir simplemente en autobús.. ya me gustaría. Y en el supuesto que el paciente con dolor crónico descontrolado viva en localidades lejanas a dichas farmacias Hospitalarias la situación empeora exponencialmente y puede acaecer situaciones extremadamente delicadas en el traslado. \~\~Además este traslado a Farmacia Hospitalaria habilitada tiene un coste físico en forma de dolor, aún más agudo e insoportable, muy caro. En mi caso particular, lo repito, mis progenitores y yo nos trasladamos a Madrid capital desde Alcalá de Henares porque los servicios médicos a los que debía acudir estaban radicados en Madrid, y el traslado por la A2 en vehículo conducido por familiar o en taxi (45€) me suponía a mí y a mi familia un gasto económico alto, por supuesto, pero aún mayor una factura física en forma de dolores agudos y otros trastornos que prefiero obviar, ya que para tener una consulta de 10 minutos recoger un medicamento en la farmacia del Hospt o en el futuro para recoger esta fórmula magistral de cannabis estas casi 3 horas en la carretera dado el tráfico existente más 30 minutos de espera, e.d, *toda una tarde fuera de tu domicilio* para realizar un acto tan simple como una recogida de un fármaco para una persona de autonomía muy limitada

Esta situación es tolerable para pacientes en esta situación de vulnerabilidad, discapacidad o falta de autonomía? \~En mi opinión absolutamente no

Además hay que tener en cuenta que la cantidad de cannabis suministrada en cada traslado a una farmacia Hospitalaria no puede ser grande, ya que debe controlarse y supervisarse la evolución por Médicos y farmacia (*complicado dada la saturación actual* de servicios públicos, *habría que dotar de medios personales específicos a este servicio*) y con arreglo a la lógica jurídica general de este asunto que vengo exponiendo, lo que obligará a trasladados a Farmacias Hospitalarias y Revisiones con cierta frecuencia, mal tolerados por estos pacientes

Habrá que prever algún remedio a esta situación tan complicada y a su vez compleja farmacológicamente \~(solo farmacias Hospitalarias son capaces de elaborar estas fórmulas magistrales):\~\~Una idea podría ser articular un mecanismo de colaboración entre Farmacias Hospitalarias Habilitadas que realizarían las fórmulas magistrales de cannabis, y las Farmacias habituales "de barrio" cercanas al domicilio del paciente, a las que se les trasladaría esa fórmula magistral para su recogida por el paciente (dentro de recipiente adecuado).\~ De este modo el paciente

solo debería trasladarse al Hospital para la revisión médica y farmacológica en periodos de tiempo cada vez más largos, no tan frecuentes, para su vigilancia y supervisión una vez que se haya observado que estas fórmulas de cannabis tienen efecto, o no teniendo efecto temporalmente se considera pertinente continuar cierto tiempo si no hay efectos secundarios imprevistos para valorar mejor el tratamiento con esa fórmula magistral en concreto, o incluso la dispensación del cannabis con carácter general. Porque delegar el traslado a la Farmacia Hospitalaria a ambulancias del servicio público de salud de la CA correspondiente supondría colapsar un servicio médico que atiende urgencias absolutamente perentorias

Obligar a un paciente con dolor crónico refractario, dolor neuropático crónico, fibromialgia, artitis reumatoide dde dolores intratables etc etc a hacer estos traslados es exigir un alto coste económico, de dolor y hasta psicológico o emocional. Y si viven en pequeñas localidades...

\~  
\~  
\~

#### QUINTA ALEGACION Ultimas reflexiones

Me he dejado en el tintero que facultativo, de qué Servicio, es el que debe prescribir la dispensación de las fórmulas magistral farmacológica de cannabis.

El art 7 recoge que\~ Medicos Especialistas que tratan a pacientes con las indicaciones del Formulario General son los competentes para la prescripción. En materia de dolores crónicos de difícil tratamiento y agotadas otras opciones terapéuticas asumibles yo estoy de acuerdo en que sea un especialista en la materia el médico prescriptor, un neurólogo para dolores neuropáticos, un neurologo o reumatólogo para fibromialgias,\~ los anestesistas de U.Dolor en general para dolores determinados o inespecíficos, aunque en mi opinión personal tras muchos años peregrinando por U.D en materia de trastornos y dolores neuropáticos crónicos, especialmente en caso de enfermedad rara, un neurólogo especializado o con conocimientos en esa materia sustituye a 10 anestesistas de U.D que siguen Protocolos muy estandarizados, tengas un dolor neuropático, dolor neuropático con alodinia e hiperalgesia, dolor arcular, dolor muscular,...y no suelen tener en cuenta las determinadas condiciones del paciente salvo honrosas excepciones como mi actual Anestesista de la U.Dolor, partidario a prescribir Sativex como mis neurólogos, prescripción que no toda UD haría. Pero el Especialista siempre debe ser un Facultativo que conozca en profundidad el Historial del paciente en el tiempo (dolores crónicos), no sólo que le haya visto 2 veces en 8 meses cosa que por desgracia pasa en el Sistema nacional de salud y a veces en el Concertado. \~

Otros pacientes consideran que el médico que mejor les conoce: la evolución de sus dolores, intensidad, los tratamientos realizados por otros especialistas y sus resultados (inmediatos y permanentes), su prolongación en el empo... es su medico de Medicina General o Atención Primaria habitual (si no se lo cambian..).\~ No es una reflexión que, dada la actual situación del Sistema Público de Salud en determinadas C.A donde tu Especialista sólo te ve 3 veces al año, haya que desdeñarse.\~ Podría preverse ambas vías o preferiblemente un mecanismo de colaboración entre Atención Primaria y Médico Especialista.

Luego hay cuestiones secundarias que seguro que el Proyecto tiene en cuenta, como en relación con el Código de Circulación y sanciones de la DGT: si en un control de alcohol y drogas un conductor que recibe fórmula magistral de cannabis da positivo pero que obviamente su toma no afecta a su capacidad de conducción (tal y como ocurre con otros fármacos o medicamentos con esta advertencia) el simple positivo en cannabis no suponga la imposición de una fuerte sanción o incluso retirada del carnet. Los Agentes de Trafico deberán corroborar que esta en plenas facultades para conducir y no imponer directamente una sanción gravosa que deba recurrir el perjudicado administrativamente.o incluso citar al sujeto a la celebración de un juicio rápido penal por conducción bajo los efectos del alcohol o drogas

Por ultimo también es evidente que por razones políticas e ideológicas hay Comunidades Autónomas que limitaran o bloquearan la ejecución de este Real Decreto cuando se apruebe, como ha sucedido con la Ley de la Eutanasía, lo que supone una vulneración constitucional: todos los españoles tenemos los mismos derechos y obligaciones con independencia de nuestro lugar de residencia.

Si, soy un idealista...pero es realmente muy triste que en función de la Comunidad Autónoma en que residas tengas acceso a estos servicios de salud que puede marcar una diferencia radical en la vida de muchas personas, y hasta en ocasiones puede suponer la diferencia entre la vida o la muerte. El Gobierno debería ejercer su competencia de supervisión general y coordinación en materia de Sanidad, aunque ello implique que les acusen de invasión competencial de las CA y una nueva lluvia de reproches políticos entre partidos de todo signo, con argumentos o sin ellos,.. que a los ciudadanos afectados nos deprimen en grado sumo.

Sinceramente podría haber analizado mejor el Proyecto y hacer unas Alegaciones más concisas pero mi estado de salud ya se ha resentido por la elaboración de este documento más de lo que puedan pensar, y mis capacidades cognoscitivas e intelectuales ya no son lo que eran por mis graves y variadas patologías, la medicación y tratamientos y cuidados diarios que debo hacer y controlar diariamente, amén de \~la ansiedad que causa el sufrir dolores agudos constantes y graves limitaciones funcionales, pese al tratamiento psicológico que recibo.

\~

Solo manifestarles que no tengo ningún problema en que me contacten via email o por teléfono, pero hasta las 16.00-17.00h estoy totalmente indispueto para hacer cualquier salida fuera de mi domicilio (y en general).

Atentamente

Sergio Varga Gómez

\~

-ADJUNTO DICTAMEN FACULTATIVO de mi ULTIMA REVISION DE DISCAPACIDAD, son mis datos.

-También mi documento de ALEGACIONES en formato WORD\~

NO puedo mandarles INFORMES MEDICOS o DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS por los datos obrantes en ellos

No he podido elaborar estas alegaciones antes de esta\~ madrugada lunes-martes

\~

\~

\~



Comunidad  
de Madrid

Dirección General de Atención  
a Personas con Discapacidad  
CONSEJERÍA DE FAMILIA, JUVENTUD  
Y ASUNTOS SOCIALES

48-212039.9/24  
09/005078/2016/CMR/1

El Equipo Multiprofesional de calificación y reconocimiento del grado de discapacidad nº 01 del Centro Base nº 03 de la Comunidad de Madrid, en la Junta de Valoración celebrada el día 17 de mayo de 2024 a las 10:00 emite el siguiente

### DICTAMEN PROPUESTA

D. **SERGIO VARGA GOMEZ**, con DNI Nº **53018982A**, nacido el 15 de febrero de 1976, en el momento del reconocimiento presenta:

| CONDICIONES DE SALUD |                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------|
| Código CIE 10        | DIAGNÓSTICOS PRINCIPALES                                   |
| G90.09               | Otros tipos de neuropatía autonómica periférica idiopática |
| Z93.3                | Estado de colostomía                                       |
| N31.9                | Disfunción neuromuscular de vejiga, no especificada        |
| J45                  | Asma                                                       |
| G50.0                | Neuralgia del trigémino                                    |
| M79.2                | Neuralgia y neuritis, no especificadas                     |
| G89.2                | Dolor crónico, no clasificado bajo otro concepto           |
| F34.1                | Trastorno distímico                                        |

| BAREMOS                                                                                                | PUNTUACIÓN |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Baremo de evaluación de las funciones y estructuras corporales/Deficiencia Global de la Persona (BDGP) | 79         |
| Baremo de evaluación de las capacidades/Limitaciones en la Actividad (BLA)                             | 60         |
| GRADO DE DISCAPACIDAD AJUSTADO POR COMBINACIÓN DE LOS BAREMOS                                          |            |
| Baremo de evaluación de los Factores Contextuales/Barreras Ambientales (BFCA)                          | 13         |

Correspondiéndole, por estos conceptos y en aplicación de los baremos de valoración del grado de discapacidad aprobados por R.D. 888/2022, de 18 de octubre, por el que se establece el procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de discapacidad.(BOE Nº 252, de 20-10-2022):

|                       |                       |
|-----------------------|-----------------------|
| GRADO DE DISCAPACIDAD | 78%                   |
| MOVILIDAD REDUCIDA    | (29) POSITIVO         |
| Fecha de Efectos      | 24 de octubre de 2023 |
| Validez               | Permanente            |

CENTRO BASE Nº 3 DE ATENCIÓN  
A PERSONAS CON DISCAPACIDAD  
CALLE de Tomás Bretón Nº 47F  
(Local Entrada calle)  
28045 Madrid  
Teléfono 91- 527.00.91  
Fax 915305187

RGM500



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cove](http://www.madrid.org/cove)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1277595572426735840064

**DG/74/24 APORTACIONES de Sergio Varga Gómez, ciudadano particular, en trámite de alegaciones e información pública del Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis**

Soy Sergio Varga Gómez, voy a realizar alegaciones en mi condición de ciudadano particular **como paciente con enfermedad crónica de baja prevalencia, “rara” como popularmente se conoce, mucho, que me lleva causando dolores neuropáticos muy severos y problemas de espasticidad o motilidad muscular** en distintas partes/sistemas orgánicos de mi cuerpo de muy difícil tratamiento o mitigación. **Según mis facultativos entraría dentro del concepto o indicación de dolores neuropáticos crónicos refractarios**, y así lo han descrito exactamente en sus informes, aunque no le han dado este término concreto

**Utilizaré únicamente mis datos personales: Sergio Varga Gómez, DNI 53018982-A , móvil 635279687 email [svg.alcalahenares@gmail.com](mailto:svg.alcalahenares@gmail.com) Funcionario de Justicia jubilado por Incapacidad Permanente para el Servicio, actual grado de Discapacidad del 78% y Dependencia de Grado I** (basadas en documentación e informes *de hace 1 año*, y mi situación empeora con celeridad).

Estoy sujeto al **Mutualismo administrativo de Funcionarios de Justicia, Mutua general Judicial o MUGEJU**, y para la prestación de mi asistencia sanitaria he elegido concretamente la **Entidad Adeslas en lugar del Sistema Nacional de Salud**. No obstante, tal y como disponen los Conciertos pertinentes, Adeslas debe cubrir las mismas contingencias y en la misma medida que el S.N.S o Régimen general de la Seguridad Social

**No utilizaré datos de los Facultativos o Profesionales de la Salud ni centros Hospitalarios que me atienden, ya que no tengo su consentimiento** y violaría la LO de Datos de carácter Personal

**ANTECEDENTE: Enfermedad y patologías**

Desde 2001 llevo padeciendo una enfermedad de baja prevalencia muy desconocida que se diagnosticó únicamente en 2015, una Neuropatía de Fibra Fina Idiopática, enfermedad del sistema nervioso simpático-reflejo que controla la transmisión del dolor y el control de los músculos lisos o involuntarios (a diferencia del sistema nervioso central que controla músculos voluntarios).

**Manifestaciones o patologías derivadas de la misma y problemas derivados (brevemente)**

1. **Dolores Neuropáticos Crónicos:** dolores permanentes espontáneos muy intensos, caracterizados además por una **alodinia e hiperalgesia** descontroladas, e.d, mi sistema nervioso traduce en dolor estímulos normales y exacerba los dolores existentes mismos, y en **mi caso particular** concurre que **todo dolor nuevo no mitigado en corto plazo supone su cronificación y la extensión de dolores neuropáticos entorno al mismo.** Textualmente neurología ya valoró hace tiempo: (copia imagen)

Los efectos de tratamientos o pruebas diagnósticas mínimamente invasivos han tenido efectos adversos negativos empeorando la clínica de dolor o de disfunción vesical del paciente por lo que de realizarse debe hacerse bajo el conocimiento de los efectos que puede conllevar.

También sufro **dolores agudos crónicos** de origen neuropático centrados en el **sacro coxis-zona coxofemoral** que me han obligado a no poder vestirme adecuadamente, sólo ropa

deportiva o elástica que no ejerza presión en cintura y piernas, y a sólo poder sentarme sobre varios cojines que también debo acarrear fuera de mi domicilio.

2. **Neuralgia de Trigemino Atípica con dolores neuropáticos faciales derivados y coadyuvantes.** Tras un dolor paranasal no debidamente atajado se desencadenó una **Neuralgía de Trigemino V2 Derecha, uno de los peores dolores que puede sufrir una persona** con arreglo a la Bibliografía Médica, que dada mi patología de base, encima ha supuesto la aparición y **extensión progresiva de dolores neuropáticos por todo mi rostro, dientes y hasta en el cuero cabelludo.** (no soporto mínimo roce en mi rostro, no puedo llevar siquiera mis gafas obligándome al uso de lentillas 12h al día y el resto del tiempo diario ninguna corrección visual, no tolero sin dolor agudo lavarme con agua mi rostro o una ducha con mínima fuerza en el agua, un corte de pelo...etc). *Su tratamiento esta resultando extremadamente complicado e ineficaz con los fármacos y tratamientos habituales.*
3. **Hipertonia del esfínter urológico** (espasticidad muscular alterada) **que me obliga a llevar sonda urológica permanente (2 sepsis grave con ingreso UCI)**, con complicaciones en la autonomía y vida personal obvias
4. **Hipertonia del esfínter anal**, que ha obligado a realizar una **operación de Colostomía y Reserción de colón** para poder desarrollar mi función defecatoria, **de funcionamiento errático** y cuya herida en mi abdomen o estoma ha generado **un dolor neuropático entorno a la misma.**
5. **Síndrome distímico psicológico.** En vulgar castellano, **ansiedad extrema** derivada de estar sometido a dolores permanentes agudos 24horas al día, 365 días del año, con episodios o pensamientos depresivos.

Les adjunto **Dictamen facultativo de la Ultima resolución de Discapacidad**, en que no recoge el termino de Neuropatía de Fibra Fina Idiopática porque no tiene un código específico para la misma dada su baja prevalencia y que, dependiendo del paciente, sus manifestaciones pueden ser de mayor o menor gravedad y afectan a uno u otro sistema (También sufri alteración cardiaca varios meses a raíz de un estímulo doloroso, que desapareció 6 meses después).

**Todo tratamiento médico** que recibo es y ha sido **siempre sintomático**: atajar dolor neuropático, mejorar espasticidad o motilidad muscular de mis esfínteres para no tener que llevar sonda uro permanentemente o no tener que recurrir a la colostomía finalmente realizada en 2019 ... en definitiva mejorar en lo posible mi calidad de vida y autonomía que a día de hoy están reducidas al extremo. Actualmente vivo el 95% de mi tiempo en "una jaula doméstica" dentro de la residencia de mis progenitores de 78 años de edad con 48 años. El resto del tiempo, paseos entorno domicilio, consultas, fisioterapias...y cumplimentación continua de trámites administrativos de todo tipo en relación a mi estado medico-sanitario, dependencias, asistencias , mutua funcionario y tratamientos especiales que debo recibir. Nos trasladamos a Madrid hace 4 años desde Alcalá de Henares (residencia durante 30 años) única y exclusivamente por razones médicas.

#### ALEGACIONES

**PRIMERA** Inicialmente quisiera hacer referencia a que en este proyecto **no hay mención alguna a como se llevará en la práctica el suministro de formulas magistrales de cannabis dentro de la cobertura de la Medicina Privada propiamente dicha o Medicina privada Concertada a través de las Mutuas de Funcionarios** (obligación legal de cubrir mismas contingencias y prestaciones que el Régimen General de la Seguridad Social, incluida esta).

Primero habría que desarrollar que los **Seguros Privados y Privados Concertados deberán ofrecer esta posibilidad** con el mismo procedimiento y requisitos legales que el Sistema Público, lo que reconozco que puede generar problemas para implementarse:

**Unos Grupos Hospitalarios y Seguros Privados estarán dispuestos a desarrollar** esta asistencia, pero **otros trataran de evitar prestar este servicio** por razones o connotaciones sociales negativas relativas al uso del cannabis, incluso medicinal o terapéutico.

En este sentido tengo que informales que **me he visto obligado a interponer con gran coste personal (dolor y tensión)** múltiples **Comisiones Mixtas nacionales de MUGEJU**, arbitraje entre mutualista/asegurado y seguro médico para **obtener algo tan básico como** que mi **estoma sea revisado por enfermeros especializados** en el cuidado de los mismos (estomaterapéutas) existentes en todo Hospital Publico que realiza estas intervenciones previsto en RGSS. Pues si con algo tan elemental y frecuente, dada la incidencia del cáncer de colon en población masculina, ponen toda clase de trabas ilegales sabiendo que les “compensa económicaicamente”, imagínense que situaciones pueden darse en relación a la dispensación del cannabis

Es decir, **tenemos 2 posibles panoramas no deseados** en este ámbito que el Gobierno debe y seguro ya ha previsto:

**UNO.** Que el **Sistema Sanitario Privado (o Concertado incluso) facilite el acceso a estas fórmulas de cannabis** con cierta laxitud en el cumplimiento de los supuestos, requisitos y procedimiento legal previsto para el S.N.S, por un **interés evidentemente espurio** posiblemente económico, provocando una desigualdad o discriminación frente a usuarios del Sistema Pública de salud o del Sistema de Mutuas de Funcionarios.

**DOS.** que la **Medicina Privada o Medicina Concertada y Mutuas de Funcionarios dificulten el acceso a esta prestación de cannabis** al acceso al mismo. Y me refiero expresamente a obstáculos que puedan establecer **las propias Mutuas de Funcionarios porque en mi caso particular** he tenido **un problema muy semejante en relación a mi prescripción de Sativex para el control de dolores de mi Neuralgía de Trigemino atípica**. Se trata de un supuesto extraordinario pero relativamente frecuente al tratarse del único fármaco con cannabinoides aunque su indicación legalmente autorizada es la relativa a control de espasticidad muscular en esclerosis múltiple . No obstante actualmente se prescribe el Sativex para indicaciones que no es la autorizadas inicialmente por la Agencia Española del Medicamento pero que son prescritas por gran parte de Facultativos, Neurologos y Unidades del Dolor, para tratamiento de dolores crónicos neuropático o de otro tipo incontrolables por los tratamientos habitualmente previstos y de difícil solución analgésica, descritos como refractarios en los Informes de estos facultativos, como el tratamiento de dolores crónicos y agudos de mi neuralgia de trigemino , siempre una vez agotadas todas las alternativas médicas pertinentes por su nula eficacia o efectos secundarios intolerables. Esta indicación no autorizada expresamente por la Agencia del Medicamento no obstante se está llevando a cabo frecuentemente (conozco varios casos) por Facultativos especialistas en tratamiento del Dolores Neuropáticos, Fibromalgias o Dolores graves de etiología desconocida, todos ellos crónicos, En mi caso han coincidido en esta indicación para mi caso concreto mis 2 Neurologos y mi 1 Anestesista de U.Dolor ,viéndolo como una alternativa viable y no potencialmente peligrosa en posibles efectos adversos o secundarios. Estoy seguro que los propios Facultativos Especialistas que han colaborado y participado en la oportuna Comisión previa a la elaboración de este Proyecto de R.D son conocedores y han hecho ellos mismos uso de esta posibilidad agotadas las demás vías o

alternativas terapéuticas pertinentes, la única existente actualmente, el uso del Sativex para control del dolor neuropático, pese a ser conocedores que su eficacia dista mucho de la de fórmulas magistrales de cannabis o cannabis terapéutico tal y como se recoge en abundante bibliografía relativa al tratamiento de dolores neuropáticos crónicos. Y tras la prescripción de este uso extraordinario (pero “habitual”) por el oportuno Informe del Especialista o Especialistas en plural (Neurologo, U.Dolor) como ha sido mi caso, incluyendo dicho Informe justificativo la abundante Bibliografía y estudios que justifican este uso del Sativex, especialmente extranjeros por centros, entidades y universidades de reconocido prestigio sobre los beneficios del cannabis en el tratamiento del dolor neuropático concretamente. Igualmente debe incluir el Informe prescriptor el Protocolo de dosificación y supervisión a este respecto y los múltiples medios o tratamientos indicados y pertinentes utilizados previamente sin eficacia terapéutica.

En mi caso mi **Mutua de Funcionarios de Justicia MUGEJU no sólo se me obligó a presentar dicho Informe integral de prescripción del Sativex aludido**, tal y como se prevé en el Régimen general de la S.S., para tratar dolores neuropáticos descritos de mi Neuralgia de Trigemino Atípica,. Además se me requirió, de manera bastante irregular aseverándome que es responsabilidad del Mutualista la cumplimentación de un impreso no dirigido al Mutualista y que no debe complementar ni firmar, en el que se exigía la **firma del Director del Hospital** cuya farmacia iba a facilitarme el Sativex . **Sí, estoy hablando que una persona privada logre entrevistarse por ejemplo con el Director del Hospital la Paz** (no es el caso) , no con la dirección médica, con el Director general del Hospital, para que autorice en mi caso concreto la dispensación del Sativex. Acaso tiene esto el más mínimo sentido médico, lógico ? ¿ da citas para esto los Directores de Hospitales ? Cuando explique esto a **todos mis médicos y facultativos de amplia experiencia en el Sistema Público en el que aún prestan servicio, de reconocido prestigio uno de los mismos, y a los propios pacientes que toman Sativex en el S.N.S.** no estaban sorprendidos, **estaban estupefactos y no habían oído hablar de un caso semejante** de exigir tamaña exigencia en el **Sistema Nacional de Salud** (de cumplimiento por un paciente particular quasi-imposible) y reconocían que no tenía sentido alguno .**La propia farmacia Hospitalaria** en cuestión reconoció que en toda su experiencia, 10 años, sólo había ocurrido un caso semejante. Gracias a su intermediación (Farmacia Hospitalaria concertada con Adeslas) conseguí la misma... tras 3 meses de trámites y tensión nerviosa máxima “no recomendable” dadas mis patologías.

Como sino fueran claros los términos de mi Informe Medico Prescriptor: (Imagen copiada):

Tolera mal bloqueos a nivel facial, al obtener una respuesta paradójica, aumentando el dolor, por ello se descarta cualquier tto con radiofrecuencia o bloqueo esfenopalatino.

Se han intentado todo tipo de ttos farmacológicos con diferente neuromoduladores (Zebinix (elcarbazepina) , Trylepta(x), Vimpat(lacosamida), Pregabalina, Gabentina) Baclofeno, Rivotril, Tramadol o antidepresivos, tampoco con tto locales (parches de versatis con lidocaina o crema EMLA anestésica), sesiones de lidocaina iv, opioides, (tramadol, Oxicodona) con falta de eficacia o efectos secundarios (como mareos, náuseas, aumento de transaminasas)

Sólo ha obtenido leve alivio con Lamotrigina, con efecto techo.

Valorado también por neurocirugía sin indicación Qx y para radiocirugía para Gammanife, que no lo recomiendan

Es un paciente joven, con dolor neuropático facial y sufrimiento diario, sin respuesta a diferentes ttos por diferentes especialistas y que hemos agotados los ttos conocidos.

**Luego indicaba el Protocolo de aplicación y la Bibliografía exigida, y en apoyo de este Informe presenté otro de Neurología.** Explicación ¿? Asegurarse de no tener complicación legal de ningún tipo probablemente.

**Lo que quiero explicar explicar que incluso en casos como el mío, mi Mutualidad MUGEJU concretamente la Inspección Médica y el Área de Farmacia actual está exigiendo la cumplimentación de requisitos y trámites que no están previstos ni en el propio Sistema de Salud Público en perjuicio grave de los Mutualistas, concretamente mi persona,** en base a una interpretación “muy particular” de la legislación y protocolo médico vigente en estos casos

Si en este caso (Sativex) el Área de Prestaciones farmacéuticas y la Inspección Médica del MUGEJU exige la cumplimentación de requisitos no exigidos siquiera en el Reg General de S.S que suponen un casi imposible acceso autorizado y justificado al Sativex, **que no pedirá para autorizar la dispensación de fórmulas magistrales de cannabis** en farmacias Hospitalarias **para dolores crónicos refractarios como el mío con mi Neuralgia de Trigemino Atípica** y Dolores neuropáticos asociados extensivos, caracterizados como refractarios sin género de duda tal y como describe el párrafo literal que les he recogido literalmente antes, **si hubiera vacíos legales existentes** en el procedimiento y requisitos legales para la dispensación de fórmulas magistrales de cannabis en la Medicina Concertada de Mutuas de Funcionarios, y por supuesto en la Medicina Privada estrictamente hablando. **Es importante** ya que puede generar **desigual trato entre usuarios del Sistema Público, Concertado Mutuas Funcionarios o Privado, en un sentido positivo o negativo (como ha sido mi caso con el sativex) ya que cada Mutua o Seguro/Hospital Privado puede realizar “su interpretación” de vacíos legales existentes** en la regulación de este caso en la Medicina Concertada y Privada. En este caso podría darse que la Mutua Judicial MUGEJU o MUFACE o ISFAS, hasta que no tenga la obligación legal taxativa y específicamente regulada en un Real Decreto, pudiera impedir el acceso libre a esta cobertura o dificultándolo hasta un extremo inconcebible en base a “su” interpretación de la normativa del Sist Nacional de Salud

Evidentemente será necesario una legislación específica o Disposiciones Adicionales amplias y, lo reconozco, bastante complejas para abarcar todas las situaciones posibles, que impongan el mismo procedimiento, requisitos, formas administrativas y hasta interpretación de las mismas

al usuario de Medicina o Sistema Público de Salud, del Sistema Concertado de Mutuas de Funcionarios y de la Medicina Aseguradoras/Grupos Hospitalarios privados strictu sensu

**Y en relación al uso del Sativex** respecto a que el **Proyecto de RD en su art 7** prevea el empleo de las formulas magistrales de cannabis **sólo cuando no haya medicamentos industriales autorizados o comercializados o no se ajusten a las necesidades del paciente en concreto.** A este respecto **toda Facultativo o Especialista** del Dolor le dirá que lo que está **demonstrado es que en el control del dolor lo eficaz** en la medida prevista y que ha sido **objeto de estudios amplios es el cannabis medicinal, no el Sativex** con su combinación "X" de THC-CBD no dirigida al tratamiento del dolor crónico, por lo que **no hay duda que en la inmensa mayoría de estos casos será preferible la formula magistral adaptada al paciente** al Sativex.

Por ultimo respecto al tema de **Medicina Privada o Concertada:** ésta parte de un problema o **dificultad presente a día de hoy a diferencia del Sist. Público de Salud: No hay una base de datos de acceso común a la Historia Clínica del Paciente como en el S.N.S.** en la que está a disposición de cualquier médico de cualquier especialidad de todos los Hospitales Públicos de la Comunidad Autónoma respectiva

Esta no comunicación alguna entre Centros Hospitalarios o especialistas de un signo u otro (Quiron HM Vithas ...) e incluso dentro del mismo Grupo Hospitalario no se comparten datos entre un Hospital u otro, mucho menos con un consultorio, **puede ser un gran problema para articular la dispensación de formulas magistrales cannabis en los términos recogidos en este Proyecto, ya que implica la intervención y supervisión de Múltiples facultativos y Servicios Médicos** que deben estar coordinados entre sí cosa que no sucede en absoluto en Medicina Privada o Privada Concertada. Para que se hagan una idea para mi tratamiento me veo obligado a "peregrinar" entre distintos centros llevando una carpeta llena de Informes en papel de las distintas Especialidades Médicas para que los vean los demás. 3 Hospitales distintos y 2 consultorios, ya que por mis patologías paso consulta en múltiples Servicios Médicos. Medicina general, Neurología, Unidad del Dolor, Urología, Cirugía general y Digestiva, estomaterapeuta, fisioterapia ...

#### **SEGUNDA ALEGACIÓN** ya referida tangencialmente en la primera

Como prevé el Proyecto de RD sobre esta dispensación de cannabis:

**"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..."**

Es decir prevé **4 INDICACIONES MEDICAS MUY PRECISAS Y TAXATIVAS para el acceso a esta dispensación de formulas magistrales**, y en materia de Dolor que es objeto de mis alegaciones **DOLOR CRONICO REFRACTARIO**

**Entiendo que el Gobierno** procure ser **lo más concreto, taxativo y garantista posible para evitar una dispensación de cannabis con fines distintos a los previstos en este R.D.** que es lograr fines terapéuticos con un uso controlado del cannabis medicinal (formulas) **y trate de evitar la utilización de conceptos jurídicos indeterminados y expresiones medicas que**

puedan inducir a diferentes interpretaciones por los facultativos y abusos o fraudes con la dispensación de esta sustancia

**¿ Cual es el peligro o contrapartida de esto? Que MUCHA gente que esta esperando la aprobación de esta norma para tratar de mejorar su calidad de vida y poder desarrollarse vitalmente, socialmente y laboralmente quede fuera del ámbito de aplicación de la ley (R.D.)**

Voy a volver a mi caso concreto que resulta muy paradigmático en este asunto:

Llevaba enfermo desde 2001 pero no se llegó a un diagnóstico concreto de mi enfermedad de base de baja prevalencia, Neuropatía de Fibra Fina Idiopática, hasta 2015 que se caracteriza, entre otros, por dolores neuropáticos crónicos refractarios, como referí anteriormente y como refleja mi Historia Clínica de +20 años, especialmente estos últimos 4 años

**En el interin se me diagnosticó: dolor simpático reflejo, dolor regional complejo, dolor neuropático crónico,...hasta fibromialgia** porque desconocían esta rara patología. Y hasta un clásico de los pacientes con dolores agudos de origen desconocido: **patología psicosomática**. Es cierto que esto lo decían especialistas hace 15-20 años que afirmaban que la Fibromialgia y el Dolor de Miembro Fantasma eran patologías psiquiátricas, no neurológicas. Creo que hemos mejorado al respecto, pero no tanto como parece (muchos siguen pensando así). Pero nadie me calificaba como refractario mi dolor, aunque en todos los Informes recogían que no respondía a los tratamientos habituales del dolor neuropático y las reacciones paradójicas descontroladas (dolor) de mi sistema nervioso simpático-reflejo A lo que me refiero es que Pacientes que sufren dolores diagnosticados como dolores neuropáticos crónicos sin más, o Fibromialgias agudas, u otras patologías crónicas con un alto grado de dolor crónico que no respondan a tratamientos o terapias médicas habituales, a los que no se les indique expresamente el carácter refractario, quedarán fuera del ámbito de aplicación normativo, con un perjuicio vital y personal incalculable que no se pueden imaginar nadie que no sufra casos similares o los propios facultativos y Medicos que les atienden con un mínimo de continuidad, viendo el progresivo deterioro físico (y psíquico) que supone estar sometido a estos dolores agudos crónicos que no responden a tratamiento alguno o a los que se les ofrecen alternativas inmensamente peores que el uso de cannabis como la Oxicodona, el Fentanillo , la implantación quirúrgica de neuroestimuladores o moduladores de estímulos neurológicos (implante) en la columna vertebral, permítanme la expresión, "a voleo" a ver que efectos tiene.

**En mi caso, siendo viable y una buena opción terapéutica** la aplicación o dosificación de cannabis terapéutico desde 2008-2010 hasta el diagnóstico concreto del 2015 y posterior confirmación del carácter refractario de la mayor parte de mis patologías neuropáticas en 2018 aproximadamente (dolores neuropáticos del coxis y coxofemorales e imposibilidad de orinar o defecar espontáneamente por problemas de espasticidad o motilidad intestinal), especialmente y sin duda desde 2021 con dolores derivados del trigémino atípico antes descrito, un "monstruo" de difícil tratamiento que supone con carácter general *un alto índice de suicidios de pacientes diagnosticados con esta patología* (Es un hecho, no una opinión) **no hubiera entrado en el ámbito normativo de este RD aun necesitándolo y siendo una buena posibilidad terapéutica**, no hubiera tenido acceso a esta dispensación

**Incluso a día de hoy el término "refractario" no está en mis informes, si está literalmente su definición, si bien el Neurologo especialista en trastornos de la cabeza, dolores faciales, trigémino y similares que ha sido participe indirecto y conocedor de este proyecto de R.D me**

**dice que no tenga cuidado poque estoy sin duda en el ámbito de aplicación de la norma, al igual que mi U.D. ,pero no obstante siempre queda la duda...gramatical**

**Hay que lograr un equilibrio para personas con amplio historial de dolores crónicos neuropáticos, fibromialgias, dolores reumatólogicos , aunque no tengan el termino literal de refractario pero se trate de dolores no controlables con tratamientos y terapias más convencionales no daniñas, dolores crónicos, puedan tener acceso a la dispensación de formulas magistrales de cannabis. Se lo debemos, y lo estan esperando, y estoy esperando en primera persona (me incluyo)**

*Como lograrlo*, sin abrir la puerta a usos fraufulentos o económicos del cannabis medicinal, sinceramente no lo se. Pero lo que si esta claro que el sistema de supuestos o indicaciones medicas autorizadas para el cannabis es tan restringido que se va a quedar muy corto en su objetivo de lograr una mejora en la calidad de vida de todas estas personas que estamos llevando una vida en sufrimiento.

### **TERCERA ALEGACION**

En relación, **art 7 del Proyecto**, que antes de recurrir a la dispensación de formulas magistrales de cannabis “sólo cuando se hayan agotado la posibilidad de que todos los medicamentos autorizados no consiguen un control satisfactorio de los síntomas, *el dolor*”

Esto puede conducir a una situación paradójica a nivel terapéutico, obligar al paciente a tener que tomar medicamentos ya autorizados pero notablemente más perjudiciales que la toma de cannabis, con arreglo a la Bibliografía existente. *En mi caso en concreto, mucho más fácil que acceder al Sativex, y previsiblemente más fácil que acceder a la futura dispensación en farmacia del cannabis en formula magistral, ha sido la prescripción y toma de estupefacientes derivados directos de la morfina*, en la cúspide de la pirámide analgésica y *con efectos neurológicos negativos y permanentes en caso de toma prolongada*, amen de generar un problema añadido de grave dependencia (lo que no es un problema menor precisamente. **Me estoy refiriendo** a la toma de **Oxicodona** (en mi caso *tome brevemente Duragesic*) y **Fentanillo** (*Actiq, piruletas*, en este caso tengo la caja comprada “por desesperación” pero **llegue a tomar una sola**, sustituir una agonía por otra futura y peor tras una toma prolongada no tiene sentido alguno). Por cierto cuando me operaron de Colostomía (horas) la anestesia general utilizada fue el fentanilo, en presentación y dosificación hospitalaria, por supuesto. Se me recomendó en el pasado reciente que en caso de crisis (tengo dolor crónico agudo permanente, no crisis aisladas...) puedo tomar fentanilo

**En nuestro Ordenamiento Jurídico, Código Penal, se persigue el cultivo y tráfico de drogas tóxicas, estupefacientes y sustancias psicotrópicas o psicoactivas** (no recuerdo, en este caso está incluido *el cannabis*). Pero resulta mucho más dañino y perjudicial en su calidad de estupefacientes es la toma de Oxicodona y el Fentanillo , bastando “simplemente” una receta específica de estupefacientes que pueden facilitar la mayoría de médicos o facultativos y su dispensa en cualquier Farmacia de barrio, para su acceso legal y “terapéutico” en casos crónicos. **No hay más control** , ni el Visado ni Autorización del Ministerio, Dirección General de Salud Pública u otro organismo pub competente (Mutua de funcionario). **Nada, sólo la receta Y para la dispensación en farmacia del cannabis se nos pide haber agotado estas “posibilidades” como medicamentos legalmente autorizados ¿? O sentido médico y legal**

**Con respecto al carácter más perjudicial y dañino de la Oxicodona y Fentanillo vs cannabis no solo hay que acudir a la Bibliografía medica, también a que la propia Jurisprudencia Penal que considera que existe tráfico, no autoconsumo, (no delito, si objeto de sanción administrativa) habiendo mucha menos cantidad de gramos de oxicodona o fentanillo en posesión del imputado (investigado) que de cannabis, dado el tipo de sustancias en cuestión y su peligrosidad. Es un hecho objetivo que la delincuencia organizada se están dedicando actualmente al tráfico de estas sustancias estupefacientes preferentemente frente al tradicional trafico de cannabis y hachis ya que les resulta mucho más lucrativa su venta y hay más demanda dada la dependencia que producen.**

**Si está más perseguido penalmente el trafico de estos 2 estupefacientes, Oxicodona y Fentanillo, ¿por qué resulta mucho más fácil acceder a las mismas legalmente en comparación con la prescripción del propio Sativex y en el futuro de las formulas magistrales de cannabis menos peligrosas ? y**

**¿Qué razón médica o terapéutica puede justificar la necesaria toma previa de estas sustancias como medicamentos autorizados por la Agencia del Medicamento, que pueden ser útiles puntualmente pero no de modo permanente o crónico, más dañinas a largo plazo, más perseguidas penal y policialmente y más peligrosas su consumo a nivel social, antes que poder optar por la toma controlada de formulas magistrales de cannabis ?**

No tiene lógica médica, legal ni siquiera social, y esta regulación está explícita e implícita en el Proyecto de R.D, art 7. PUEDE, HAY Y HABRÁ Facultativos que antes de optar por dispensación en farmacia del cannabis prescriban durante largos periodos de tiempo, provocando dependencia y posibles daños neuronales la Oxicodona y el Fentanillo. Por favor esto deben revisarlo, no pueden obligar a tomar sustancias tan nocivas como estas u otras antes de poder acceder al cannabis (...agotadas todas las demás posibilidades terapéuticas o fármacos autorizados para estas indicaciones...) sólo por tratarse de medicamentos autorizados. Además como este art 7 si esta "abierto a interpretación" unos médicos consideraran que hay que probar el fentanillo antes, otros dirán que no, que a este paciente en concreto se adaptará mejor una formula magistral de cannabis determinada, estamos ante posibles situaciones de indefensión jurídica (es legal ambas posturas) y a la vez discriminación en el trato entre unos u otros pacientes, en función de su médico o facultativo

#### **CUARTA ALEGACION Art 8 y 9 Farmacias Hospitalarias**

El Proyecto de R.D prevén arts 8 y 9 que la dispensación de las formulas magistrales de farmacia del cannabis se haga siempre a través de Farmacias Hospitalarias legalmente habilitadas con los medios necesarios para su elaboración con arreglo al Formulario nacional y su normativa.

**Entiendo la lógica jurídica y social detrás de esta normativa: El mayor control posible de la dispensación del cannabis se realiza mejor desde la Farmacia Hospitalaria. Pero los pacientes con dolores crónicos refractarios o similares supuestos que accedamos o podamos acceder a esta dispensación se encontrarán varios problemas obvios.**

**El traslado a una farmacia Hospitalaria habilitada a tal fin será muy problemático, no sólo a nivel económico y familiar, ya que será necesario que un familiar le traslade dado su estado o que se recurra a taxis o similares, cosa que en absoluto todo el mundo puede permitirse**

Somos personas **con muy poca autonomía, no se puede ir simplemente en autobús...ya me gustaría. Y en el supuesto que el paciente** con dolor crónico descontrolado **viva en localidades lejanas a dichas farmacias Hospitalarias** la situación empeora exponencialmente y puede acaecer situaciones extremadamente delicadas en el traslado. Además este traslado a Farmacia Hospitalaria habilitada tiene **un coste físico en forma de dolor**, aún más agudo e insoportable, **muy caro. En mi caso particular, lo repito, mis progenitores y yo nos trasladamos a Madrid capital desde Alcalá de Henares porque los servicios médicos a los que debía acudir estaban radicados en Madrid, y el traslado por la A2 en vehículo conducido por familiar o en taxi (45€) me suponía a mí y a mi familia un gasto económico alto, por supuesto, pero aún mayor una factura física en forma de dolores agudos y otros trastornos que prefiero obviar**, ya que para tener una consulta de 10 minutos recoger un medicamento en la farmacia del Hosp o **en el futuro para recoger esta formula magistral de cannabis estas casi 3 horas en la carretera** dado el tráfico existente **más 30 minutos de espera**, e.d, *toda una tarde fuera de tu domicilio* para realizar un acto tan simple como una recogida de un fármaco para una persona de autonomía muy limitada

**Esta situación es tolerable para pacientes en esta situación de vulnerabilidad, discapacidad o falta de autonomía? En mi opinión absolutamente no**

Además hay que tener en cuenta que la cantidad de cannabis suministrada en cada traslado a una farmacia Hospitalaria no puede ser grande, ya que debe controlarse y supervisarse la evolución por Médicos y farmacia (*complicado dada la saturación actual de servicios públicos, habría que dotar de medios personales específicos a este servicio*) y con arreglo a la lógica jurídica general de este asunto que vengo exponiendo, **lo que obligará a trasladados a Farmacias Hospitalarias y Revisiones con cierta frecuencia**, mal tolerados por estos pacientes

Habría que prever **algún remedio** a esta situación tan **complicada** y a su vez **compleja farmacológicamente** (solo farmacias Hospitalarias son capaces de elaborar estas formulas magistrales): **Una idea podría ser articular un mecanismo de colaboración entre Farmacias Hospitalarias Habilitadas que realizarían las formulas magistrales de cannabis, y las Farmacias habituales “de barrio” cercanas al domicilio del paciente, a las que se les trasladaría esa formula magistral para su recogida por el paciente** (dentro de recipiente adecuado). De este modo el paciente **solo** debería trasladarse **al Hospital para la revisión médica y farmacológica en periodos de tiempo cada vez más largos, no tan frecuentes**, para su vigilancia y supervisión una vez que se haya observado que estas formulas de cannabis tienen efecto, o no teniendo efecto temporalmente se considera pertinente continuar cierto tiempo si no hay efectos secundarios imprevistos para valorar mejor el tratamiento con esa formula magistral en concreto, o incluso la dispensación del cannabis con carácter general. Porque delegar el traslado a la Farmacia Hospitalaria a **ambulancias del servicio público de salud de la CA** correspondiente **supondría colapsar un servicio médico que atiende urgencias absolutamente perentorias**

Obligar a un paciente con dolor crónico refractario, dolor neuropático crónico, fibromialgia, artitis reumatoide dde dolores intratables etc etc a hacer estos traslados es exigir un alto coste económico, de dolor y hasta psicológico o emocional. Y si viven en pequeñas localidades...

### **QUINTA ALEGACION Ultimas reflexiones**

Me he dejado en el tintero que facultativo, de qué Servicio, es el que debe prescribir la dispensación de las formulas magistral farmacológica de cannabis.

El art 7 recoge que **Medicos Especialistas que tratan a pacientes con las indicaciones del Formulario General son los competentes para la prescripción**. En materia de dolores crónicos de difícil tratamiento y agotadas otras opciones terapéuticas asumibles **yo estoy de acuerdo en que sea un especialista en la materia el médico prescriptor**, un **neurólogo** para dolores neuropáticos, un **neurologo o reumatólogo** para fibromialgias, **los anestesistas de U.Dolor en general** para dolores determinados o inespecíficos, aunque en mi opinión personal tras muchos años peregrinando por U.D en materia de trastornos y dolores neuropáticos crónicos, especialmente en caso de enfermedad rara, un neurólogo especializado o con conocimientos en esa materia sustituye a 10 anestesistas de U.D que siguen Protocolos muy estandarizados, tengas un dolor neuropático, dolor neuropático con alodinia e hiperalgesia, dolor articular, dolor muscular,...y no suelen tener en cuenta las determinadas condiciones del paciente salvo honrosas excepciones como mi actual Anestesista de la U.Dolor, partidario a prescribir Sativex como mis neurólogos, prescripción que no toda UD haría. **Pero el Especialista siempre debe ser un Facultativo que conozca en profundidad el Historial del paciente en el tiempo** (dolores crónicos), **no sólo que le haya visto 2 veces en 8 meses cosa que por desgracia pasa en el Sistema nacional de salud y a veces en el Concertado**.

**Otros pacientes consideran que el médico que mejor les conoce:** la evolución de sus dolores, intensidad, los tratamientos realizados por otros especialistas y sus resultados (inmediatos y permanentes), su prolongación en el tiempo... **es su medico de Medicina General o Atención Primaria habitual** (si no se lo cambian....). No es una reflexión que, dada la actual situación del Sistema Publico de Salud en determinadas C.A donde tu Especialista sólo te ve 3 veces al año, haya que desdeñarse. Podría preverse ambas vías o preferiblemente un mecanismo de colaboración entre Atención Primaria y Médico Especialista.

Luego hay cuestiones secundarias que seguro que el Proyecto tiene en cuenta, como en relación con el **Codigo de Circulación y sanciones de la DGT**: si en un control de alcohol y drogas un conductor que recibe formula magistral de cannabis da positivo pero que obviamente su toma no afecta a su capacidad de conducción (tal y como ocurre con otros fármacos o medicamentos con esta advertencia) el simple positivo en cannabis no suponga la imposición de una fuerte sanción o incluso retirada del carnet. Los Agentes de Trafico deberán corroborar que esta en plenas facultades para conducir y no imponer directamente una sanción gravosa que deba recurrir el perjudicado administrativamente.o incluso citar al sujeto a la celebración de un juicio rápido penal por conducción bajo los efectos del alcohol o drogas

Por ultimo también es evidente que **por razones políticas e ideológicas hay Comunidades Autónomas que limitaran o bloquearan la ejecución de este Real Decreto** cuando se apruebe, como ha sucedido con la Ley de la Eutanasía, lo que supone **una vulneración constitucional: todos los españoles tenemos los mismos derechos y obligaciones con independencia de nuestro lugar de residencia**.

Si, soy un idealista... pero es realmente muy triste que en función de la Comunidad Autónoma en que residas tengas acceso a estos servicios de salud que puede marcar una diferencia radical en la vida de muchas personas, y hasta en ocasiones puede suponer la diferencia entre la vida o la muerte. El Gobierno debería ejercer su competencia de supervisión general y coordinación en materia de Sanidad, aunque ello implique que les acusen de invasión

competencial de las CA y una nueva lluvia de reproches políticos entre partidos de todo signo, con argumentos o sin ellos,...que a los ciudadanos afectados nos deprimen en grado sumo.

**Sinceramente podría haber analizado mejor el Proyecto y hacer unas Alegaciones más concisas pero mi estado de salud ya se ha resentido por la elaboración de este documento** más de lo que puedan pensar, y mis **capacidades cognoscitivas e intelectuales ya no son lo que eran** por mis graves y variadas patologías, la medicación y tratamientos y cuidados diarios que debo hacer y controlar diariamente, amende la ansiedad que causa el sufrir dolores agudos constantes y graves limitaciones funcionales, pese al tratamiento psicológico que recibo.

Solo manifestarles que no tengo ningún problema en que me contacten vía email o por teléfono, pero hasta las 16.00-17.00h estoy totalmente indisponible para hacer cualquier salida fuera de mi domicilio

Atentamente

Sergio Varga Gómez

ADJUNTO DICTAMEN FACULTATIVO de mi ULTIMA REVISIÓN DE DISCAPACIDAD, son mis datos.

También mis alegaciones en Formato WORD

NO puedo mandarles INFORMES MEDICOS o DOCUMENTOS ADMINISTRATIVOS por los datos obrantes en ellos y no he podido elaborar estas alegaciones antes de madrugada lunes-martes

De: [Pablo Sancho <pablo.sancho@medicalplants.es>](mailto:pablo.sancho@medicalplants.es)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 22/10/2024 8:50:57  
Asunto: AECAME Respuesta al Borrador de RD sobre la regulación del Cannabis medicinal  
Datos adjuntos:  
Aecame respuesta al Borrador de RD.pdf

---

**Trámite de audiencia e información pública sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

\~

Estimados Señores;

\~

Tras un análisis exhaustivo del Proyecto de Real Decreto sometido a trámite de audiencia e información pública, desde AECAME queremos expresarle nuestra preocupación por las consecuencias de la publicación de la norma con la \~actual redacción y hacerles llegar nuestros comentarios a la norma.

Desde AECAME queremos transmitirles nuestra total disposición para colaborar en la redacción de una normativa que realmente satisfaga todas las necesidades de los pacientes y de los diferentes actores del sector

\~

\~

Atentamente

\~

\~

**aecame**

ASOCIACIÓN EMPRESARIAL DEL CANNABIS MEDICINAL DE ESPAÑA

\~

Pablo Sancho Martínez-Pardo

Presidente

+34 639217745

Av. Josep Tarradellas, 123, 9<sup>a</sup> planta, 08029, Barcelona

\~

\~

\~



Madrid 22 de octubre de 2024

**Asunto: Observaciones de AECAME al Borrador del Real Decreto sobre Cannabis Medicinal**

Estimados Señores:

La Asociación Española de Empresas del Cannabis Medicinal (AECAME), que representa y defiende los intereses de las empresas autorizadas por la AEMPS para el cultivo de cannabis en España, desea expresar sus observaciones en relación con el borrador del Real Decreto que establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis (en adelante, el "**Borrador**").

Si bien reconocemos que el Borrador constituye un paso inicial necesario para la regulación del cannabis medicinal en nuestro país, consideramos que presenta limitaciones importantes que dificultan su eficacia y eficiencia.

Desde nuestro punto de vista, el Borrador no refleja un análisis profundo de las experiencias internacionales, no recoge adecuadamente las recomendaciones de la ponencia que motivó su creación, ni responde realmente a las necesidades de los pacientes.

Esta falta de perspectiva ha dado lugar a un Borrador que no aprovecha el potencial de la industria para generar innovación, empleo y recursos en España; y que además priva a los pacientes de soluciones efectivas.

### Limitaciones que afectan al sector

- 1. Dispensación de flores de cannabis:** El Borrador omite la posibilidad de dispensar flores de cannabis, limitándose a preparados estandarizados.

La experiencia internacional ha demostrado que las flores son una forma de tratamiento común y eficaz en muchos países, y su inclusión en la normativa es esencial para satisfacer las necesidades de los pacientes.

La Carta Europea de los Derechos de los Pacientes establece que todos los individuos tienen derecho a elegir libremente entre diferentes tratamientos.

Restringir esta opción en España limita tanto el acceso a terapias efectivas como las oportunidades comerciales y de innovación en un sector que, aunque

incipiente, se está especializando precisamente en la producción de flores de cannabis bajo estándares farmacéuticos.

2. **Restricción a farmacias hospitalarias:** Limitar la dispensación exclusivamente a farmacias hospitalarias, en la práctica, no solo dificulta el acceso de los pacientes a los tratamientos, sino que también reduce la eficiencia del sistema de distribución.

Las farmacias comunitarias deberían tener un papel fundamental en la dispensación, ya que pueden proporcionar un acceso seguro y controlado a los tratamientos, evitando complicaciones logísticas innecesarias.

Este enfoque descentralizado se alinea mejor con los objetivos de acceso equitativo y uso racional de los recursos sanitarios.

3. **Limitación de patologías tratables y de prescriptores:** El Borrador parece restringir la prescripción de preparados estandarizados de cannabis a un número muy limitado de patologías y profesionales médicos.

Consideramos que cualquier médico debidamente formado y capacitado debería poder prescribir estos tratamientos, siempre que se garantice la seguridad y el control adecuados.

Sobre todo, considerando la creciente evidencia científica que demuestra la eficacia de los tratamientos con cannabis para una variedad de condiciones en las que su uso podría ser beneficioso y seguro.

4. **Restricciones en la formulación de preparados:** La limitación a fórmulas magistrales compuestas únicamente por THC y CBD reduce la capacidad de los profesionales de la salud para personalizar los tratamientos según las necesidades específicas de los pacientes. La inclusión de otros cannabinoides podría ofrecer beneficios terapéuticos adicionales y ampliar las posibilidades de tratamiento.

## Inconsistencia con las conclusiones y recomendaciones de la ponencia y oportunidades perdidas

Es preocupante que el Borrador no refleje adecuadamente las conclusiones y recomendaciones del Informe de la subcomisión al objeto de analizar las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal (núm. expte. 154/11).

Las conclusiones y recomendaciones sugerían un enfoque más amplio y flexible para garantizar el acceso equitativo a los tratamientos con cannabis.

El Borrador, tal y como está planteado, no solo contradice esos principios, sino que también desaprovecha la oportunidad de fomentar un entorno regulatorio que promueva la innovación, la creación de empleo y el desarrollo de un mercado competitivo y sostenible; que además permita atender las necesidades de los pacientes.

En resumen, instamos a revisar el Borrador teniendo en cuenta las experiencias y buenas prácticas de otros países. Una normativa bien fundamentada puede convertir a España en un referente europeo en la regulación del cannabis medicinal, beneficiando tanto a los pacientes como a la industria y al sistema sanitario en su conjunto.

Sin otro particular, quedamos a su disposición para cualquier consulta adicional.

Atentamente,



Pablo Sancho Martínez-Pardo  
Presidente de AECAME

De: [eva.cortina <evacortinatirado@gmail.com>](mailto:eva.cortina@evacortinatirado@gmail.com)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 22/10/2024 19:59:02  
Asunto: DG/74/24 Alegaciones al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.  
Datos adjuntos: Alegaciones al Real Decreto por el que se establece las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de Cannabis.pdf

---

A la atención de la persona responsable del Ministerio de Sanidad:

**Escrito de alegaciones de Eva Cortina, DNI 49004741K al Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Madrid, 21 de octubre de 2024

Consideramos que el Real Decreto que regula la dispensación de fórmulas magistrales de estandarizados de cannabis con fines terapéuticos es un gran paso para la mejora en los tratamientos de las pacientes de endometriosis y otras patologías, al igual que la Subcomisión del 10 de junio de 2021 en la Comisión de Sanidad y Consumo del Congreso de los Diputados que analizó las experiencias de regulación del cannabis para uso medicinal.

Durante la Subcomisión de la Comisión de Sanidad y Consumo Sesión nº69 27/06/2022 concluía la evidencia científica para autorizar el uso del cannabis medicinal con las siguientes indicaciones terapéuticas; espasticidad asociada a la esclerosis múltiple, algunas formas de epilepsia refractaria, náuseas y vómitos producidos por quimioterapia, **ENDOMETRIOSIS** y dolor crónico, oncológico y no oncológico. Como paciente de Endometriosis recibimos con mucha alegría la inclusión de nuestra patología dentro de la aprobación del Real Decreto en la primera vuelta por el Congreso de Ministros y consideramos de forma positiva que se someta a trámite de audiencia pública, pero hemos observado que aun apareciendo en ambas subcomisiones, no se contempla nuestra patología en el Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.

Consideramos que la evidencia científica avala esta petición habiendo diversos estudios que analizan de forma exhaustiva y positiva el uso de cannabis medicinal para paliar la sintomatología y la endometriosis en sí misma, y vemos, que, aunque antes era suficiente para estar incluidas dentro de un marco legal y adecuadamente sostenido por evidencias, ahora nos encontramos otra vez abocadas a la clandestinidad y al mercado negro de productos con poca o nada seguridad.

Como afectadas, vemos que esto sólo representa una discriminación que actuará en detrimento de la calidad de vida de las afectadas, aumentando el riesgo existente de impedimentos para recibir una atención, ya precaria y el acceso a tratamientos. Al mismo tiempo, vemos que nos quedamos sin herramientas analgésicas y observamos que cada vez más somos excluidas de tratamientos que mejorarían sustancialmente nuestro dolor y bienestar, siendo excluidas del acceso a las formulaciones magistrales de preparados estandarizados de cannabis.

Analizado el documento de audiencia e información pública y de acuerdo con la Ley 50/1997, de 27 de noviembre, como paciente; por la presente, queremos trasladar las matizaciones al texto de la norma, esperando que estas sean tenidas en consideración:

**Alegaciones Primero.**

**Situación que a regular:**

**Sobre la inclusión de la endometriosis como estaba en los borradores anteriores.**

(...)

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.

(...)

### **Proponemos**

(...)

Dispone de mayor grado de evidencia son espasticidad por esclerosis múltiple, formas graves de epilepsia refractaria, **endometriosis**, náuseas y vómitos por quimioterapia y dolor crónico. (...)

### **Alegamos**

La endometriosis es una de las enfermedades que estaban contempladas en los dos anteriores escritos como borradores del Real Decreto y ahora nos encontramos que estamos excluidas sin explicaciones ni alegaciones. Entendemos que la elaboración de estos escritos es compleja y muy minuciosa, pero consideramos que si en primer lugar las pacientes de endometriosis estaban incluidas deberíamos seguir, y con nuestras alegaciones explicamos el por qué.

La endometriosis es una patología que **afecta entre 10% y el 15% de las mujeres**, Casi 200 millones en el mundo; entre el **1.5 y 2 millones de España**. siendo una **enfermedad pluripatológica, multisistémica y hormonodependiente** que puede llegar a incapacitar. Estando **entre las 20 enfermedades más dolorosas** según UK National Health Service, octubre 2 de 2018, sin contar todas que no aún no han llegado a ser diagnosticadas. Siendo esta enfermedad increíblemente infra diagnosticada, **superá las cifras de enfermedades como la diabetes tipo I (< 1%), asma (4.1%), depresión (4,4%), infartos (11%) e incluso cáncer (9,6 %).**

Las pacientes afectadas llegan a **sufrir dolores similares a la apendicitis, parto o infarto de forma habitual, mermando su calidad de vida**. A nivel mundial, se estima son 200 millones de personas padecen Endometriosis, con solo 200 especialistas exclusivos en endometriosis en todo el mundo.

**La endometriosis carece de tratamiento específico o cura** hasta el día de hoy. Debido a la heterogeneidad de cada paciente no sería recomendable establecer un tratamiento generalizado para paliar el dolor derivado de la enfermedad.

La endometriosis es una enfermedad que debido a la complejidad de localización y la gran incidencia de comorbilidades que refieren estas pacientes, no todas cursan las mismas sintomatologías asociadas. Por ello necesitan especialistas en distintas disciplinas que puedan atender sus necesidades, y requerimos de unidades multidisciplinares para una correcta atención biopsicosocial y sociosanitaria.

### **Justificación**

Siendo esta patología una enfermedad que cursa con índices de dolor muy elevados, las pacientes necesitamos medicamentos seguros y personalizados que nos ayude a mitigar los síntomas: las náuseas, los vómitos y el dolor en todas sus formas, dolor agudo, dolor crónico, dolor irruptivo, dolor neuropático, nociceptivo e inflamatorio. La

evidencia científica nos dice que el uso del cannabis en diferentes fórmulas avala nuestra petición. Al final del texto adjuntamos los enlaces\*.

Basándonos en todo esto, solicitamos que la **ENDOMETRIOSIS** se incluya de nuevo dentro de las patologías previamente nombradas como hasta ahora en las Comisiones previas. Al ser considerada una de las patologías que más discapacitación conlleva para realizar las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

Esta enfermedad, actualmente está **tipificada en tres grupos, endometriosis peritoneal superficial** (lesiones de tejido similar al endometrio en la superficie del peritoneo visceral o parietal, pudiendo presentar diferentes aspectos.), **endometriomas** ( lesiones de tejido similar al endometrio en forma quística, localizados en los ovarios, también llamados quistes chocolate) y **Endometriosis infiltrativa profunda** ( presencia de tejido similar endometrio en el abdomen, extendiéndose desde la superficie peritoneal o por debajo de la misma, formando lesiones con capacidad invasiva de estructuras contiguas generando fibrosis y distorsión anatómica).

No todas las pacientes de endometriosis cursan ni con la misma sintomatología, ni la misma afección, ni son tratadas con los mismos fármacos. Existen pacientes de endometriosis que, aunque padeciendo dismenorrea por endometriosis primaria tienen diferentes tratamientos por que cursan la enfermedad de distinta manera a la hora de tolerar el dolor que padecen. Algunas pacientes con formas leves de endometriosis refieren dolores extremadamente altos, otras pacientes con formas graves, refieren solo dolor durante las menstruaciones (o no) o en cualquier momento del ciclo hormonal algunas incluso al llegar a la menopausia. **El dolor de endometriosis no va en correlación con el tipo de enfermedad.**

Esta enfermedad es tratada con tratamientos paliativos según van apareciendo los síntomas en las mujeres, ya que no existe aún ningún medicamento fuera de los análogos de la GNRH y fármacos anovulatorios de tratamientos anticonceptivos o progestágenos, causando innumerables reacciones adversas que no todas las pacientes toleran.

Como analgésicos, a las pacientes se les prescribe, entre otras muchas cosas, aumentando según demanda cocteles de fármacos como los AINES (paracetamol, pirazolonas, opioides menores...) y en casos necesarios en los que la enfermedad esté muy infiltrada y la paciente requiera más tratamientos, se incluyen coadyuvantes neuromoduladores ( pregabalina, gabentina, duloxetina, amitriptilina ...) modificando a demanda e implementando o sustituyendo fármacos de forma personalizada. Normalmente estos fármacos son efectivos para algunas pacientes, pero existen un grupo de pacientes con endometriosis infiltrativa que refieren la ineficacia de estos para aplacar el dolor en la forma más agresiva de la enfermedad, la endometriosis profunda, donde no está contemplada la eficacia de opioides mayores (oxicodona, morfina, tapentadol y fentanilo) como método recomendado para la cronicidad del dolor provocado por el avance de la enfermedad.

Desde la evidencia sabemos que el cannabis medicinal, en sus dos formas conocidas más habituales como el cannabidiol(CBD) y tetrahidrocannabidiol (THC) aplicadas de forma conjunta con dosis bajas de CBD ,THC y de morfinas, consiguen el mismo efecto que dosis altas de ambos fármacos por separado sin tantos efectos secundarios. Como explican los artículos científicos suscritos más abajo\*. Teniendo en cuenta que los efectos de los opioides son ampliamente adictivos exponencialmente, consideramos que tener otra alternativa como el CBD y el THC que no presenta riesgo de sobredosis y muerte, es una gran opción a tener en cuenta.

Siendo la endometriosis profunda su forma más agresiva, invalidante y la más dolorosa llegando a manifestarse con dolor crónico y dolor irruptivo, síndrome de sensibilización central, y comorbilidades como la gastritis, crónica, aumento progresivo de enfermedades autoinmunes, encefalomielitis miálgica, fatiga crónica, fibromialgia, disautonomía, síndrome de intestino irritable, Etc. y en muchos casos, síndrome de útero fantasma. Existen pacientes más complejas en las que aparece un dolor irruptivo no controlado con tratamientos basales arriba especificados en los que dolor sin previo aviso en forma de contracciones uterinas arrastrando en cada contracción musculatura y nervios abdominopélvicos, multiplicando por 10 la incapacitación que produce esta enfermedad.

Desde las asociaciones consideramos que uso de preparados de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis y el uso de dispositivos médicos homologados sería una apuesta segura para el control de la enfermedad \* y un tratamiento efectivo para aliviar el dolor provocado por la endometriosis.

## **Segundo.**

### **Prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación de lo redactado en el artículo 7 apartado 2:

(...)

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.

#### **Alegamos**

La prescripción **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.**

#### **Justificación**

Limitar la prescripción de las fórmulas magistrales al ámbito hospitalario es el principal aspecto del Real Decreto que nos ocupa, y desde las asociaciones de pacientes de Endometriosis, consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

Los centros de atención primaria suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, y entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que entendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo los médicos especialistas destinados a un centros poco accesibles para los habitantes de zonas rurales o despobladas, con mucha lista

de espera y demorando el diagnóstico y el tratamiento demasiado tiempo. Encontramos a estas pacientes en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo.

### **Tercero**

#### **Artículo 8, fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis.**

Proponemos la modificación e inclusión de las **farmacias comunitarias** en ambos artículos.

(...)

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.

(...)

### **Alegaciones**

La elaboración de fórmulas magistrales tipificadas 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. (...)

### **Justificación**

Consideramos que debería ser revisado para elaborar un texto igualitario que garantice el acceso de todos los pacientes a estos medicamentos, considerando el volumen de pacientes que tendrán acceso a estos, no entendemos la necesidad de someter a las pacientes a desplazamientos innecesarios para realizar y obtener la prescripción, teniendo en consideración que muchas tienen sus domicilios a kilómetros de sus centros hospitalarios de referencia.

El documento actual limita la elaboración de formulaciones magistrales tipificadas a las farmacias hospitalarias que cuenten con los medios adecuados para ello y bajo condiciones regularmente controlada, pero no especifica ni cómo ni cuándo se regulará dejando está importante cuestión en el aire. Esta cuestión deja en blanco la circunstancia en la que si la farmacia hospitalaria asignada carece de recursos o no cumple los requisitos exigidos, no se contempla las formulaciones magistrales fuera de ellas, dejando en una grave situación de desamparo y desigualdad respecto al resto de pacientes para acceder al tratamiento. Debido a que el Real Decreto dicta que la prescripción de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis limita a situaciones en las que no se ha conseguido un control satisfactorio de la sintomatología, entendemos que se debe ofrecer una alternativa segura que permita acceder a las fórmulas magistrales en situaciones de igualdad con respecto al resto de pacientes.

Las farmacias comunitarias suelen ser los centros más cercanos a los domicilios sea cual sea su lugar de residencia, entendemos, que están más que capacitados para resolver y administrar la demanda de dicho medicamento, por lo que comprendemos que se debería revisar la restricción de la prescripción de las fórmulas magistrales de los preparados estandarizados, siendo la farmacia hospitalaria, un lugar poco accesible para los habitantes de zonas rurales o despobladas, encontrado a estos en una situación muy vulnerable, ya que la endometriosis, en algunas pacientes, cursa con comorbilidades físicamente incapacitantes, con movilidad reducida y necesidad de cuidadores. Por todo ello necesitamos facilidades para un acceso rápido y equitativo. Así mismo, el actual Real Decreto no explica la omisión de las farmacias comunitarias como centros de elaboración y distribución de formulaciones magistrales , cuando estas funciones ya se tipifican en la **Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y en el Real Decreto 175/2001, 23 de febrero, en el que se aprueban las normas de correcta elaboración y control de calidad de fórmulas magistrales y preparados oficiales, véase las Leyes Autonómicas de ordenación farmacéutica.**

#### Cuarto

#### **Artículo 9. Condiciones de dispensación y seguimiento farmacoterapéutico.**

##### **Proponemos la modificación e inclusión de las farmacias comunitarias en ambos artículos.**

- . 1. La dispensación, a pacientes ingresados o a pacientes externos, se realizará por los servicios de farmacia hospitalaria, que prestarán atención farmacéutica y, en colaboración con el equipo médico, realizarán el seguimiento integral del paciente.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

##### **Alegamos**

1. 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.
2. Periódicamente se evaluará la necesidad de continuar con el tratamiento, en función del beneficio clínico obtenido y de la aparición de reacciones adversas.

##### **Justificación**

Consideramos de vital importancia que la dispensación del producto sea igualmente factible desde la farmacia hospitalaria y la farmacia comunitaria indistintamente ya que las pacientes afectadas en muchos casos, dado a su situación, carecen de recursos físicos y económicos para hacer frente a largas distancias. Estamos absolutamente

convencidas de que facilitar el acceso mejorará la calidad de vida además de su adherencia al tratamiento de las usuarias de los tratamientos.

Existe un porcentaje de pacientes que están incapacitadas económicamente debido a su precario estado de salud no les permite ser laboralmente activos y creemos que esto tiene que contemplarse a la hora de tomar este tipo de decisiones, por otro lado, hay un número significativo de personas que viven en zonas rurales y con poca accesibilidad, zonas en las que para acudir a una farmacia hospitalaria dependerían de terceras personas siendo inviable en la mayoría de los casos.

Al mismo tiempo, creemos firmemente en la farmacovigilancia, tan importante en este tipo de tratamientos, y nos preocupa encarecidamente que solo se proceda desde pocos puntos cuando tenemos un amplio abanico de posibilidades si aprovechamos los recursos existentes como los centros de atención primaria y las farmacias comunitarias para cubrir ampliamente las necesidades de tratamiento junto con los especialistas y la farmacia hospitalaria.

#### **Quinto.**

#### **Sanidad Privada.**

El Real Decreto actualmente no contempla los centros de sanidad privada, dando lugar a inseguridad jurídica a los profesionales y a dichos centros dejando desamparados a sus pacientes, lo que produce discriminación y un favoritismo contraproducente.

#### **Sexto.**

#### **Riesgo de estigmatización de los pacientes que reciban tratamientos derivados de preparados estandarizados de cannabis.**

Con el fin de evitar la estigmatización de pacientes exponemos la importancia de la información, proponiendo 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.

#### **Séptimo.**

#### **Permitir la prescripción de la flor inhalado por dispositivos médicos homologados\*.**

Si bien el Real establece las condiciones de prescripción, elaboración, dispensación y uso de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis, y teniendo en cuenta la evidencia ampliamente demostrada sobre su eficacia, consideramos que el dolor irruptivo no se ha tenido en cuenta dentro del Real Decreto. El dolor irruptivo es un claro ejemplo de un dolor que no puede ser tratado bajo un tratamiento convencional, ya que su característica fundamental es la rapidez y el aumento progresivo del mismo en un tiempo limitado.

Estimar el uso no solo de fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis sino con el uso de herramientas como dispositivos médicos homologados en este tipo de tratamientos para el dolor es indispensable para permitir un alivio rápido, efectivo y seguro.

Por este motivo vemos la necesidad indispensable de su uso y su dispensación.

Enlaces de interés justifican estas apelaciones:

<https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/ENDOMETRIOSIS.pdf>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/?term=36675147%2C36162768%2C36029832%2C35970747%2C35692500%2C35536666%2C34846930%2C34259330%2C34075544%2C33611812%2C33357086%2C32531340%2C29215508%2C25155127&sort=date&format=abstract&size=200>

[https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO DE OPIOIDES 2015\\_Accesible.pdf](https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/practicaClinica/docs/USO DE OPIOIDES 2015_Accesible.pdf)

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35104069/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34978929/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37831340/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34699540/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/39211562/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31722852/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33275491/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31931958/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33252316/> <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35692500/>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37196880>

**Deseamos que tengan en consideración nuestras alegaciones y aportaciones.**

De: [juridica@comb.cat](mailto:juridica@comb.cat)  
Para: [Información Pública Ministerio de Sanidad <informacion\\_publica@sanidad.gob.es>](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)  
Fecha: 23/10/2024 13:19:48  
Asunto: DG/74/24 APORTACIONES + COL·LEGI OFICIAL DE METGES DE BARCELONA  
Datos adjuntos:  
Aportaciones COMB RD Cannabis.pdf.pdf

---

Señores,

\~

Adjuntamos nuestras aportaciones al *Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis*

\~

Atentamente,

\~

\~

\~

\~

Col·legi de Metges de Barcelona

Passeig de la Bonanova, 47

08017 Barcelona

T:\~ 93 567 88 88

@: [col.metges@comb.cat](mailto:col.metges@comb.cat)

W: [www.comb.cat](http://www.comb.cat)

\~ Col·legi de Metges  
de Barcelona

\~

\~

\~

\~

\~

\~

**Aportaciones del Colegio Oficial de Médicos de Barcelona en el Trámite de Audiencia del Proyecto de Real Decreto por el que se establecen las condiciones para la elaboración y dispensación de fórmulas magistrales a base de preparados estandarizados de cannabis.**

Esta Corporación –como ya tuvo la oportunidad de manifestar en el trámite de Consulta Pública Previa- continúa manifestando su apoyo a las iniciativas destinadas a una regulación restrictiva del uso del cannabis.

Sin embargo es necesario indicar algunos aspectos que no resultan todo lo preciso y claros que sería deseable en el texto articulado propuesto, como lo es la limitación de la prescripción a médicos especialistas que establece el artículo 7.2 del proyecto normativo que se informa:

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

*2. 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.*

**1.-** La regulación actual, tanto el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, que aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, como el *Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación* no establece, con fundamento en la especialidad del médico prescriptor, limitación alguna en la prescripción de medicamentos y fórmulas magistrales, sea cual sea su potencia o efectos.

Así, la capacidad de prescripción de todos los medicamentos y principios activos es inherente a la adquisición de la condición de médico que, como sabemos, pasa por la obtención del Grado en Medicina y la colegiación.

El *Real Decreto 472/2021, de 29 de junio, por el que se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva (UE) 2018/958, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de junio de 2018, relativa al test de proporcionalidad antes de adoptar nuevas regulaciones de profesiones* exige que cualquier restricción al ejercicio de una profesión sea evaluada y justificada, valorando si la medida es adecuada, necesaria y proporcional en relación con los objetivos que se pretenden alcanzar.

La restricción de la capacidad de prescripción de las fórmulas magistrales tipificadas de preparados estandarizados de cannabis a los médicos especialistas supondrá una limitación al ejercicio de la profesión de médico que, como hemos visto, tiene acceso a la totalidad de los medicamentos y terapias aprobadas, o lo que es lo mismo, efectúa una modificación normativa que – en los términos del artículo 7 del RD 472/2021, afecta



a "a) La relación entre el alcance de las actividades que abarca una profesión o que se reservan a ella y la cualificación profesional exigida."

Aunque el borrador del Real Decreto, objeto de las presentes aportaciones, menciona el principio de proporcionalidad en la memoria del análisis de impacto del proyecto normativo, lo hace desde una perspectiva de la adecuación a los principios de buena regulación de la *Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas*, pero no desde la perspectiva que exige el RD 472/2021.

Se echa en falta un completo y detallado test de proporcionalidad que permita valorar adecuadamente que la limitación de la prescripción de dichos preparados de cannabis a médicos especialistas cumple con la proporcionalidad extraordinaria requerida para la ordenación de las profesiones reguladas.

**2.-** Sin perjuicio de lo anterior, y una vez superado el anterior test de proporcionalidad a que hemos hecho referencia en el punto anterior, debe significarse que existen más de 40 especialidades médicas reconocidas en el *Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada*.

Algunas de estas especialidades tendrán dentro de su ámbito competencial el tratamiento de pacientes susceptibles de precisar una fórmula magistral de cannabis, aunque muchas otras tienen su ámbito competencial – y por consiguiente un entorno profesional- muy alejado a las indicaciones terapéuticas con evidencia científica para su prescripción.

Entendemos necesario, pues, que la monografía correspondiente del Formulario Nacional prevea y concrete cuál/es son las especialidades médicas que tendrán reservada la capacidad de prescripción de las fórmulas magistrales que se regulan, y todo ello en función de las competencias propias de sus respectivos títulos de especialista según sus programas formativos y de las indicaciones terapéuticas de las fórmulas magistrales con cannabis a las que el Formulario dotará de reconocimiento por su evidencia científica.

Barcelona, 21 de octubre de 2024.

COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS DE BARCELONA



De: Isa HORTIKAPHARMA <[isa@hortikapharma.com](mailto:isa@hortikapharma.com)>  
 Para: Información Pública Ministerio de Sanidad <[informacion\\_publica@sanidad.gob.es](mailto:informacion_publica@sanidad.gob.es)>  
 Fecha: 24/10/2024 17:54:24  
 Asunto: DG/74/24 ALEGACIONES HORTIKAPHARMA

**LA ATENCIÓN DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN PROFESIONAL Y REGULACIÓN SANITARIA**

[Nombre del remitente] [Dirección] [Ciudad], [Fecha]

**Asunto:** Alegaciones y comentarios al 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.

Muy Sres./sras. míos:

Mediante el presente escrito, y en el marco del trámite de audiencia pública relativo al Proyecto de Real Decreto mencionado, me permito formular las siguientes alegaciones y propuestas de modificación. Mi intención es contribuir constructivamente al perfeccionamiento del texto normativo, asegurando su plena conformidad con el ordenamiento jurídico nacional y comunitario, y garantizando la calidad, seguridad y eficacia de los preparados estandarizados de cannabis utilizados en fórmulas magistrales.

**I. Introducción**

El Proyecto de Real Decreto presenta deficiencias significativas en cuanto a la definición y exigencia de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis. Además, se han detectado incongruencias con la normativa europea vigente, particularmente en lo referente a los límites de tetrahidrocannabinol (THC) permitidos y la clasificación legal del cannabidiol (CBD). Estas deficiencias pueden comprometer la seguridad de los pacientes y generar conflictos legales derivados de la descalificación con el Derecho de la Unión Europea.

**II. Alegaciones**

1. Incongruencias con la Normativa Europea sobre el límite de THC
  - **Artículo 3.2 del Proyecto:** Establece que los preparados estandarizados de cannabis con un contenido de THC igual o superior al 0,2% en peso serán considerados psicótropos.
  - **Fundamentación Legal: El Reglamento (UE) 2021/2115 del Parlamento Europeo Y del Consejo,** relativo a la Política Agraria Común (PAC), actualiza el límite permitido de THC en el cáñamo industrial al 0,3% en peso seco.
  - **Propuesta de Modificación:** Actualizar el límite de THC al 0,3% en el artículo 3.2 para alinearlo con la normativa comunitaria vigente, evitando así posibles conflictos jurídicos y promoviendo la coherencia legislativa.
2. Fiscalización del Cannabis Independientemente del Contenido de THC
  - **Artículo 3.1 del Proyecto:** Declara que todo el cannabis, independientemente de su contenido en cannabinoides, se considera un estupefaciente.

Justicia de la Unión Europea (TJUE), especialmente en el caso C-663/18, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,3% no debe ser considerado estupefaciente y puede ser comercializado libremente bajo regulaciones específicas.

- La CIRCULAR DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SANIDAD, DE 3 DE JUNIO DE 1976, SOBRE INFORMES ANALÍTICOS Y TOMA DE MUESTRAS, que está en vigor, reconoce el 0,5% de THC como índice de productos "sin actividad farmacológica", denominándolo "Cáñamo Industrial". Por tanto, establece que el cáñamo industrial con un contenido de THC inferior al 0,5% no debe ser considerado estupefaciente.

- **Métodos recomendados para la identificación y el análisis del cannabis y los productos del cannabis de la UNODC (OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS CONTRA LA DROGA Y EL DELITO) diferencia entre fibra de cannabis y droga de cannabis el índice de psicoactividad de "1".**

$$Y = \frac{[THC] + [CBN]}{[CBD]}$$

|         |                   |
|---------|-------------------|
| $X > 1$ | Droga de cannabis |
| $X < 1$ | Fibra de cannabis |

(KC-FID)

Sí la relación entre las áreas de los picos\* en [THC + CBN]: [CBD] es  $<1$ , entonces la planta de cannabis se considera un tipo de fibra. Si la relación es  $>1$ , se oxida parcialmente formando CBN después de cortar y secar el material vegetal, se usa la suma de las áreas de los picos de THC y CBN dividida por el área de CBD. Por tanto, establece que el cannabis con un índice de psicoactividad inferior a 1 no debe ser considerado estupefaciente.

- **Propuesta de Modificación:** 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 referirse al 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 límites 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**.

### 3. Falta de Claridad en la Clasificación del Cannabidiol (CBD)

- **Artículo 2.d) del Proyecto:** Define el CBD como un cannabinoides presente en el cannabis, pero no establece claramente su estatus legal.
- **Fundamentación Legal:** La Comisión Europea y el TJUE han determinado que el CBD derivado del cáñamo no es un estupefaciente si su contenido de THC es bajo.
- **Propuesta de Modificación:** Incluir una definición precisa del CBD que refleje su estatus legal conforme al Derecho comunitario, garantizando la seguridad

#### 4. Alineación con la Farmacopea Europea

- **Anexo del Proyecto:** No hace referencia explícita a la monografía **cannabis flos** (3028) de la **Farmacopea Europea**, que establece los estándares de calidad para los extractos de cáñamo.

- **Propuesta de Modificación:** Incorporar una referencia explícita a la monografía mencionada, asegurando que los estándares de calidad y control se basen en las especificaciones reconocidas a nivel europeo.

#### 5. Necesidad de Inclusión de Normas de Calidad y Buenas Prácticas

- **Observación General:** El Proyecto carece de una definición clara de los requisitos de calidad que deben cumplir los preparados estandarizados de cannabis.

#### • Fundamentación Legal:

- **Directiva 2003/94/CE de la Comisión Europea:**  
Establece los principios y directrices de las **Buenas Prácticas de Fabricación (GMP)** de medicamentos de uso humano.
- **Reglamento Delegado (UE) 1252/2014:** Complementa estas directrices para sustancias activas de origen vegetal, incluyendo el cannabis.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### 6. Restricción del Desarrollo de Productos Industriales

- **Observación General:** El Proyecto se centra exclusivamente en el uso del cannabis para fórmulas magistrales en farmacias hospitalarias, sin considerar otros usos industriales del cáñamo.
- **Fundamentación Legal:** La normativa europea permite el uso del cáñamo industrial en diversos sectores, y restringir su utilización podría vulnerar los principios de competencia y mercado interior establecidos en los **Artículos 26 Y 114 del TFEU**.
- **Propuesta de Modificación:** 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.

#### III. Justificación de las Allegaciones

Las modificaciones propuestas son esenciales para:

- **Garantizar la Seguridad Jurídica:** Evitar conflictos normativos y posibles sanciones derivadas del incumplimiento del Derecho de la Unión Europea, respetando el principio de primacía establecido por el TJUE.
- **Proteger la Salud Pública:** Asegurar que los pacientes reciban medicamentos de calidad, seguros y eficaces, conforme al **Artículo 168 del TFEU**, que establece un alto nivel de protección de la salud humana.
- **Promover la Competitividad y Libre Circulación:**
  - Facilitar la integración del mercado nacional con el mercado interior europeo, respetando los principios de libre circulación de mercancías y competencia leal establecidos en los **Artículos 34 Y 36 del TFEU**.

Por todo lo expuesto, solicito respetuosamente que las presentes alegaciones sean consideradas en el proceso de revisión y aprobación del Proyecto de Real Decreto, con el fin de:

- Alinear la normativa nacional con las disposiciones y jurisprudencia comunitarias, evitando infracciones al Derecho de la Unión Europea.
  - Garantizar un marco regulatorio que favorezca la innovación, el desarrollo industrial y la protección de la salud de los ciudadanos, asegurando que los pacientes tengan acceso a preparados estandarizados de cannabis que cumplen con los más altos estándares de calidad y seguridad.
  - Evitar restricciones injustificadas que puedan afectar negativamente a diversos sectores económicos y a los derechos de los pacientes a recibir tratamientos efectivos.
- Sin otro particular, quedo a su disposición para cualquier aclaración o información adicional que consideren necesaria.

Atentamente,

[Nombre del remitente]  
[Firma]

  
ISABEL QUINTANAR ARACIL  
DNI: 50759095 G

Anexos:

1. Copia de las disposiciones legales y jurisprudencia citadas.
2. Documentación adicional que sustenta las alegaciones presentadas.

Isabel Quintanar Aracil

50759095 G

Empresa: HORTIKAPHARMA

c/ Calera nº 3 lot 80  
Tres Cantos, MADRID

28760

Cif: B01761147



Calle Comercio 45,  
Tres Cantos  
Telf. 651853111